



# *Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**  
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

**OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.**

Facendo seguito a quanto già comunicato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022 si proseguono le indagini rapide (*quick surveys*) al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di altre varianti del virus SARS-CoV-2 in Italia.

La metodologia della presente indagine rapida è descritta in dettaglio nella nota tecnica riportata in Allegato.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni dai casi notificati il 07/06/2022, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

IL DIRETTORE GENERALE

\*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5  
Dott. Francesco Maraglino

*Referenti/Responsabili del procedimento:*  
*Alessia Mammone*  
*Monica Sane Schepisi*

\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"

## Allegato

### Nota Tecnica

#### Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) e di altre varianti del virus SARS-CoV-2 in Italia

(Indagine del 07/06/2022)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC, ed in particolare della variante omicron e dei suoi sottolignaggi in Italia, verrà realizzata una indagine rapida (*quick survey*) coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Fondazione Bruno Kessler e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le PPAA (Province Autonome). L'obiettivo di questa indagine sarà quello di identificare, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR possibili casi di infezione riconducibili a queste varianti.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 7 giugno 2022 (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PA è stata calcolata da Fondazione B. Kessler. Il campione necessario  $n$  per poter osservare una variante con prevalenza  $p$  sul territorio nazionale in una popolazione di ampiezza  $N$  (popolazione dei positivi notificati) e stimare questa prevalenza con una precisione  $\varepsilon$  e livello di confidenza  $(1 - \alpha)\%$  è dato dalla seguente formula

$$n \geq \frac{N z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{\varepsilon^2(N-1) + z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}$$

Verranno considerate 4 macroaree (nomenclatura NUTS): Nord-Ovest (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia), Nord-Est (Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna), Centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio), Sud e Isole (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia).

Assumendo di voler stimare una prevalenza del 5% con precisione 2% in queste macroaree la tabella 1 riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai casi COVID-19 positivi notificati il 31 maggio 2022.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 31/05/2022	Ampiezza campionaria ( $p=5\%$ , $\varepsilon=2\%$ )
Nord-Est	3542	408
Nord-Ovest	5227	422
Centro	5592	423
Sud e Isole	9924	442
TOTALE	24267	1695

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati il 31 maggio 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 31/05/2022	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	644	6,5%	29
Basilicata	Sud	223	2,2%	10
Calabria	Sud	833	8,4%	37
Campania	Sud	2749	27,7%	122
Emilia-Romagna	Nord-Est	898	25,5%	104
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	387	11,0%	45
Lazio	Centro	3218	57,5%	243
Liguria	Nord-Ovest	565	10,8%	46
Lombardia	Nord-Ovest	3290	62,9%	265
Marche	Centro	547	9,8%	42
Molise	Sud	4	0,0%	1
P.A. Bolzano	Nord-Est	278	7,9%	32
P.A. Trento	Nord-Est	124	3,5%	15
Piemonte	Nord-Ovest	1310	25,1%	106
Puglia	Sud	1756	17,7%	78
Sardegna	Isole	1004	10,1%	45
Sicilia	Isole	2711	27,3%	120
Toscana	Centro	1430	25,6%	108
Umbria	Centro	397	7,1%	30
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	62	1,2%	5
Veneto	Nord-Est	1837	52,1%	212
<b>TOTALE</b>		<b>24267</b>		<b>1695</b>

Si calcola che, con l'ampiezza campionaria scelta, sia possibile stimare prevalenze intorno a 1%, 10% o 50% con precisione rispettivamente intorno a 0.9%, 2.7% e 4.6% nelle 4 macro-aree considerate. Inoltre, seguendo il protocollo ECDC sul sequenziamento del SARS-CoV-2<sup>1</sup>, con l'ampiezza campionaria scelta è possibile osservare in ogni macro-regione varianti che circolano intorno allo 0.5-1% con un livello di confidenza del 95%.

Il campione richiesto per ciascuna Regione/PA è indicato nella tabella 2 nella colonna "Ampiezza campionaria" e **dovrà essere scelto in modo casuale fra i campioni positivi garantendo la rappresentatività geografica** e se possibile la rappresentatività per fasce di età.

Verranno raccolti da ciascuna Regione/PPAA nell'Allegato 1 i risultati e altri dati necessari al calcolo della stima della prevalenza.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, entro il 16 giugno 2022 alle ore 12:00 agli indirizzi:

[a.mammone@sanita.it](mailto:a.mammone@sanita.it)

[m.saneschepisi@sanita.it](mailto:m.saneschepisi@sanita.it)

[ftrentini@fbk.eu](mailto:ftrentini@fbk.eu)

e in cc a:

[paola.stefanelli@iss.it](mailto:paola.stefanelli@iss.it)

*Si raccomanda l'invio di un solo file per ogni Regione/PPAA secondo il formato Excel riportato di seguito, che tiene conto della classificazione delle varianti del virus SARS-CoV-2 pubblicata da ECDC<sup>2</sup>*

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	Variante* OMICRON (indicare lignaggio o sottolignaggio)	N. e nome di altra variante* (indicare il lignaggio, classificazione secondo PANGOLIN)	Elencare eventuali mutazioni di interesse nel gene S

\* <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

*Come riportato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022, tutti i risultati ottenuti in questa indagine dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA:*

- *nella piattaforma I-Co-Gen, con i principali dati relativi al caso oltre alla data di prelievo del tampone*
- *nella piattaforma della Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità, indicando in nota "Campione da quick survey"*

#### Bibliografia

1. ECDC Sequencing of SARS-CoV-2: first update.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Sequencing-of-SARS-CoV-2-first-update.pdf>

2. SARS-CoV-2 variants of concern as of 25 May 2022

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>