Nota Tecnica
Allegato

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

(indagine del 05/07/2022)

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 (Provincie 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 5 luglio 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 ε e livello di confidenza (1- α)% 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 30 giugno 2022.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 30/06/2022	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Nord-Est	18064	447
Nord-Ovest	18596	448
Centro	16561	445
Sud e Isole	30053	453
TOTALE	**83274**	**1793**

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 30 giugno 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 30/06/2022	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	2309	8%	35
Basilicata	Sud	693	2%	11
Calabria	Sud	1990	7%	30
Campania	Sud	9946	33%	149
Emilia-Romagna	Nord-Est	6384	35%	158
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	1928	11%	48
Lazio	Centro	7756	47%	208
Liguria	Nord-Ovest	1860	10%	45
Lombardia	Nord-Ovest	12082	65%	290
Marche	Centro	2177	13%	59
Molise	Sud	345	1%	6
P.A. Bolzano	Nord-Est	630	3%	16
P.A. Trento	Nord-Est	565	3%	14
Piemonte	Nord-Ovest	4563	25%	110
Puglia	Sud	5314	18%	80
Sardegna	Isole	2733	9%	41
Sicilia	Isole	6723	22%	101
Toscana	Centro	5068	31%	136
Umbria	Centro	1560	9%	42
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	91	0%	3
Veneto	Nord-Est	8557	47%	211
TOTALE		**83274**		**1793**

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[1], 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.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel secondo lo schema riportato di seguito, entro il 14 luglio 2022 alle ore 12:00 agli indirizzi:

a.mammone@sanita.it
m.saneschepisi@sanita.it
ftrentini@fbk.eu
e in cc a:
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[2]

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 9 June 2022
https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern