



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Verbale n. 43 della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 3 settembre 2021

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	in videoconferenza	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	in videoconferenza	
Sergio ABRIGNANI ¹	in videoconferenza	
Cinzia CAPORALE	in videoconferenza	
Fabio CICILIANO	in videoconferenza	
Donato GRECO	in videoconferenza	
Giuseppe IPPOLITO	in videoconferenza	
Alessia MELEGARO	in videoconferenza	
Giorgio PALÙ	in videoconferenza	
Giovanni REZZA ²	in videoconferenza	

Ordine del giorno, di cui alla nota di convocazione del 2 settembre 2021:

1. Aggiornamento situazione epidemiologica nel Paese;
2. Condizioni per consentire la didattica in presenza anche a studenti universitari, non residenti in Italia, a cui sono stati somministrati vaccini non autorizzati dall'Agenzia Europea per i Medicinali e dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
3. Gestione dell'iter vaccinale dei soggetti che hanno avuto un'infezione da Sars-COV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino a doppia dose;
4. Varie ed eventuali.

La seduta inizia alle ore 12,10, con l'esame del **punto n. 1** dell'ordine del giorno.

¹ Collegato in videoconferenza a partire dalle ore 13,05.

² Collegato in videoconferenza a partire dalle ore 12,30.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Il CTS ha ricevuto in visione i dati epidemiologici relativi al periodo 23/08/2021–29/08/2021, trasmessi dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), inerenti al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020 (allegato).

Il CTS prende atto che, dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, **viene rilevato un leggero calo dell'incidenza settimanale a livello nazionale** (74 per 100.000 abitanti (27/08/2021-02/09/2021: dati flusso Ministero della Salute) vs 77 per 100.000 abitanti (20/08/2021-26/08/2021). L'incidenza resta sopra il valore di 50 per 100.000 abitanti ogni 7 giorni (soglia che potrebbe consentire il controllo della trasmissione basato sul contenimento ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti) in tutte le Regioni/Province autonome, fuorché 7 (nello specifico, Lazio, Lombardia, Molise, P.A. Trento, Piemonte, Puglia, Valle D'Aosta).

Nel periodo 11 – 24 agosto 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,97 (range 0,92– 1,01), in lieve diminuzione rispetto alla settimana precedente, ove era stato pari a 1,01 (range 0,93-1,12). Si osserva una lieve diminuzione anche dell'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero [Rt=1 (0,97-1.04) al 24/8/2021 vs Rt=1.04 (1.00- 1.09) al 17/8/2021]. L'elevata proporzione di soggetti giovani e asintomatici evidenziata dai dati epidemiologici pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità resta elemento da considerare nella lettura di queste stime di trasmissibilità.

FL

H

Diciassette Regioni/PPAA risultano classificate a rischio moderato, secondo il DM del 30 Aprile 2020. Le restanti quattro Regioni risultano classificate a rischio basso.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

È in lieve aumento il numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione (15.951 vs 15.443 la settimana precedente). **La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti resta costante** (34%, come la scorsa settimana). È in lieve diminuzione la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (44% vs 46%). Infine, va rilevato il 21% è stato diagnosticato attraverso attività di screening, dato costante rispetto la settimana precedente

Due Regioni/PA superano la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva (Sicilia 13,2%, Sardegna 13,9%); per quanto riguarda l'occupazione dei posti letto di area medica, la Regione Sicilia supera la soglia critica, attestandosi al 22,5%, mentre la Sardegna raggiunge tale soglia (15%), che è oltrepassata anche dalla Calabria (16,8%). Il tasso di occupazione in terapia intensiva è in aumento al 6,0% (rilevazione giornaliera Ministero della Salute), con il numero di persone ricoverate in aumento da 504 (24/08/2021) a 544 (31/08/2021). Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale aumenta leggermente al 7,3%. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in aumento da 4.036 (24/08/2021) a 4.252 (31/08/2021). FL

Gli ultimi dati ottenuti dall'Istituto Superiore di Sanità confermano una straordinaria efficacia vaccinale, con valori pari al 78% per quel che riguarda i rischi di infezione da SARS-CoV2, al 94% per quel che pertiene al rischio di ospedalizzazione, al 96% per il ricovero in terapia intensiva e al 97% per quanto inerisce al rischio di decesso. H

La circolazione della variante delta resta assolutamente dominante in Italia. Questa variante è dominante in tutti i Paesi dell'Unione Europea e, in ragione della sua aumentata contagiosità, è associata ad un aumento nel numero di nuovi casi di infezione anche in altri paesi con alta copertura vaccinale. **Una più elevata copertura vaccinale ed il completamento dei cicli di vaccinazione rappresentano gli strumenti**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

principali per prevenire ulteriori recrudescenze di episodi di aumentata circolazione del virus sostenuta da varianti emergenti con maggiore trasmissibilità.

Il CTS conferma, ancora una volta, l'assoluta raccomandazione di progredire rapidamente con la campagna vaccinale, dando assoluta priorità ai soggetti con età anagrafica superiore a 60 anni o con connotazioni di fragilità per patologia concomitante. Si raccomanda, inoltre, di procedere con la campagna vaccinale in altre fasce della popolazione e in particolare con quella dell'età scolastica (12-19 anni) anche in vista dell'imminente riapertura dell'anno scolastico. Per evitare decessi o ricoveri ospedalieri correlati alla predominanza di varianti quali la delta, si sottolinea la crucialità di raggiungere un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli di vaccinazione per prevenire efficacemente lo sviluppo di patologia grave e dei decessi. È opportuno continuare a garantire un capillare tracciamento, anche attraverso la collaborazione attiva dei cittadini per realizzare il contenimento dei casi.

FL

Il CTS esamina il **punto n. 2** dell'ordine del giorno.

Con nota del 27 agosto 2021 (allegato), il Ministro dell'Università, Prof.ssa Maria Cristina Messa, ricorda che, con il decreto – legge 6 agosto 2021, n. 111, sono state adottate importanti novità, in vista dell'avvio del nuovo anno accademico, al fine di consentire lo svolgimento delle attività didattiche e curriculari prioritariamente "in presenza". In particolare, a decorrere dal 1° settembre 2021 gli studenti devono essere in possesso della certificazione verde COVID-19 per la partecipazione alle attività didattiche e curriculari in presenza, salvo i casi degli studenti esenti dalla

IT



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751
campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i
criteri definiti con circolare dal Ministero della salute³.

Ciò premesso, si chiede al CTS di valutare la situazione dei numerosi studenti, provenienti da più di trenta paesi ai quali sono stati somministrati vaccini non autorizzati dall'EMA o dall'AIFA e di indicare quali soluzioni sia possibile adottare per consentire anche ad essi di fruire della didattica in presenza, valutando anche la possibilità che sia prevista l'integrazione di almeno una dose con uno dei vaccini che godono dell'approvazione all'impiego in Italia.

Introducendo l'argomento, il Coordinatore riferisce che, in data 1° settembre u.s., il gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) si è occupato di analoga questione, che ha evidenti punti di contatto con il riconoscimento reciproco di vaccinazioni effettuate con vaccini diversi da quelli approvati in ambito di Unione Europea al fine del rilascio dell'*EU - Digital Covid Certificate* (fermo restando che la certificazione verde regolata dal diritto dell'Unione europea costituisce strumento destinato essenzialmente a favorire la circolazione delle persone, mentre, nella fattispecie, si tratta di aspetti che pertengono al c.d. "uso estensivo" di tale strumento, ai fini dell'accesso ad alcune attività sociali o ad eventi).

Il CTS prende atto che, in seno all'Health Security Committee (HSC) europeo, sono stati predisposti gli elenchi dei singoli vaccini che possono essere considerati corrispondenti a quelli autorizzati dall'Unione Europea per gli usi in ambito transfrontaliero. Tali elenchi saranno pubblicati sul sito "Re-Open EU".

³ Si veda, in tal senso, l'art. 1, comma 6, del decreto-legge n. 11 del 2021, che ha così modificato l'art. 9-ter, comma 1, del decreto-legge n. 52 del 2021:

«1. Dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2»



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Sono state, in questo contesto, identificate quattro categorie di vaccini per i quali si pone il problema dell'eventuale riconoscimento:

- i) vaccini per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è lo stesso dell'Unione Europea;
- ii) vaccini in sub-licenza per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è lo stesso dell'Unione Europea, ma l'azienda che ha fornito la sub-licenza (ad esempio, AstraZeneca) ha assicurato che la composizione e i processi di fabbricazione sono gli stessi e che è stato completato il processo di autorizzazione all'uso in emergenza da parte dell'OMS (sempre a titolo esemplificativo si veda Covishield, prodotto su licenza di AstraZeneca);
- iii) vaccini in sub-licenza per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è lo stesso dell'Unione Europea, per i quali l'azienda che ha concesso la sub-licenza (ad esempio, AstraZeneca) ha assicurato che la composizione e i processi di fabbricazione sono gli stessi, ma per i quali è ancora in corso il processo di autorizzazione all'uso emergenziale dell'OMS. Si tratta, in analisi, dei seguenti vaccini:
 - a) R-CoVI, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio R-PHARM, prodotto su licenza AstraZeneca;
 - b) Vaccino COVID-19 (ricombinante), titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio FIOCRUZ, prodotto su licenza di AstraZeneca;
- iv) altri vaccini per i quali è stato completato il processo di autorizzazione per uso emergenziale dell'OMS, ma che non sono prodotti in sub-licenza concessa dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (o, comunque, per i quali il concedente non ha assicurato che la composizione e i processi di fabbricazione siano gli stessi). Si tratta, in sostanza, di tutti i vaccini COVID attualmente autorizzati e in uso in altri Paesi, diversi da quelli indicati nei punti i), ii) e iii).

FL

A

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

All'esito di approfondita discussione, volta a valutare se – sulla base delle disponibili garanzie circa l'uso degli stessi componenti e l'impiego dello stesso processo manifatturiero per la produzione dei vaccini – le persone che hanno ricevuto uno dei vaccini sopra elencati abbiano, o meno, un più elevato rischio di venire contagiati o di connotarsi per potenziale elevata capacità contagiante, il CTS ritiene che non vi siano ostacoli a esprimere un giudizio di presumibile sostanziale equivalenza di efficacia dei vaccini appartenenti alle categorie i), ii), e iii) ai fini del riconoscimento del titolo previsto dell'art. 9-ter, comma 1, del decreto-legge n. 52 del 2021 e, dunque, ai fini della frequenza ai corsi universitari e della partecipazione alle attività didattiche "in presenza".

Quanto ai vaccini appartenenti alla quarta categoria, il CTS conviene sulla conclusione, già raggiunta anche dal CSS, che, allo stato, non vi sono, in base alle evidenze e alle conoscenze scientifiche allo stato disponibili, sufficienti elementi per poter esprimere un giudizio di equivalenza con i vaccini che godono di approvazione all'uso in Italia. Tale giudizio potrà, evidentemente, essere in futuro rivisto qualora emergano informazioni e dati idonei a consentire una compiuta valutazione dell'efficacia dei vaccini inclusi in questa categoria ed eventualmente a stabilire una condizione di equipollenza con i vaccini approvati dall'EMA o dall'AIFA.

In relazione ai soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con tali vaccini, la cui permanenza nel nostro Paese sia destinata a prolungarsi, il CTS suggerisce di considerare l'eventualità di offrire una dose addizionale con uno dei vaccini il cui uso è autorizzato in Italia e raccomandato per la pertinente classe di età, per la cui somministrazione ritiene, comunque, necessario un passaggio di valutazione da parte dell'agenzia regolatoria nazionale (AIFA).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Il CTS esamina, poi, il **punto n. 3** dell'ordine del giorno, che ha ad oggetto una richiesta di parere proveniente dal Ministero della salute (allegato), vertente sulla casistica dei soggetti che hanno contratto un'infezione da virus SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a più dosi e prima del completamento del prescritto ciclo, risultando, al momento attuale, problematico valutare con ragionevole grado di certezza, in assenza di solidi dati in letteratura scientifica, quale possa essere in tali soggetti l'entità della risposta immunitaria e, conseguentemente, il livello di protezione conferito dalla descritta combinazione di eventi.

Richiamando le raccomandazioni delle principali autorità sanitarie in ambito internazionale, il Ministero della salute chiede al CTS di valutare l'opportunità di raccomandare, nei soggetti in questione, il completamento del ciclo vaccinale, con somministrazione della seconda dose di vaccino, preferibilmente, tra i 3 e i 6 mesi dalla documentata infezione e, comunque, entro un anno dalla stessa.

Esaminata tale questione, il CTS condivide, innanzi tutto, che è necessario distinguere la condizione di coloro che hanno contratto l'infezione, e hanno quindi interrotto il ciclo vaccinale, a breve distanza dalla somministrazione della prima dose – ossia prima che si producesse la conseguente risposta immunitaria – da quella di chi ha contratto l'infezione in un momento successivo e ha, pertanto, ricevuto dall'incontro con il virus un effetto *booster* paragonabile a quello che sarebbe stato indotto dalla seconda dose necessaria al completamento della vaccinazione. FL

La condizione della prima categoria di soggetti – e, in particolare, la condizione di coloro che hanno contratto l'infezione entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione di un vaccino con schedula vaccinale a più dosi – è, infatti, da ritenere, dal punto di vista immunologico, non dissimile da quella di chi si è contagiato in assenza di previa somministrazione del vaccino. Per costoro, pertanto, la H

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

somministrazione della seconda dose di vaccino dovrebbe intervenire – in analogia con quanto avviene per i soggetti guariti e mai vaccinati – entro i sei mesi dalla documentata guarigione (e analoga durata dovrebbe avere la certificazione verde).

Quanto, invece, ai soggetti che hanno contratto l'infezione dopo il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, e, dunque, dopo aver verosimilmente sviluppato una prima risposta allo stimolo antigenico conferito dalla vaccinazione, la somministrazione della dose addizionale dovrebbe intervenire in un momento successivo, identificabile in un periodo che può essere definibile entro un anno dalla data della guarigione, anche considerando evidenze di letteratura che indicano come l'infezione da SARS-CoV-2 possa elicitare risposta immunitaria efficace e sostenuta nel tempo. Conseguentemente, ad avviso del CTS, la certificazione verde di tali soggetti dovrebbe avere una conforme estensione.

*

Alle ore 13,35, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare l'attenzione, il Coordinatore dichiara chiusa la seduta.

FL

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	in videoconferenza	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	in videoconferenza	
Sergio ABRIGNANI	in videoconferenza	
Cinzia CAPOREALE	in videoconferenza	
Fabio CICILIANO	in videoconferenza	
Donato GRECO	in videoconferenza	
Giuseppe IPPOLITO	in videoconferenza	
Alessia MELEGARO	in videoconferenza	
Giorgio PALÙ	in videoconferenza	
Giovanni REZZA	in videoconferenza	

FL

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Verbale approvato dopo condivisione via e.mail da parte di tutti i Componenti.

IL COORDINATORE

Franco Locatelli

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sergio Fiorentino



Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità
Cabina di Regia ai sensi del DM Salute 30 aprile 2020

Monitoraggio Fase 2 Report settimanale

Report 68 Sintesi nazionale

Monitoraggio Fase 2 (DM Salute 30 aprile 2020)
Dati relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021
(aggiornati al 1/9/2021)



Aggiornamento 1 settembre 2021 - Periodo di riferimento: 23/8/2021-29/8/2021

Headline della settimana:

Persiste una stabilità dell'incidenza settimanale a livello nazionale, al di sopra della soglia di 50 casi settimanali per 100.000 abitanti. La trasmissibilità stimata sui casi sintomatici e sui soli casi ospedalizzati è in diminuzione e prossima alla soglia epidemica.

Si conferma il trend di lieve aumento dei ricoveri ospedalieri associati alla malattia COVID-19.

Aumenta il numero di Regioni/PPAAA classificate a rischio epidemico moderato, nessuna Regione/PPAA presenta un rischio epidemico alto.

La circolazione della variante delta è prevalente in Italia. Questa variante è dominante nell'Unione Europea ed associata ad un aumento nel numero di nuovi casi di infezione anche in paesi con alta copertura vaccinale.

Una più elevata copertura vaccinale ed il completamento dei cicli di vaccinazione rappresentano gli strumenti principali per prevenire ulteriori recrudescenze di episodi di aumentata circolazione del virus sostenute da varianti emergenti con maggiore trasmissibilità.

È opportuno continuare a garantire un capillare tracciamento, anche attraverso la collaborazione attiva dei cittadini per realizzare il contenimento dei casi; mantenere elevata l'attenzione ed applicare e rispettare misure e comportamenti raccomandati per limitare l'ulteriore aumento della circolazione virale.

Punti chiave:

- Si riporta una analisi dei dati relativi al periodo 23 – 29 agosto 2021. Per i tempi che intercorrono tra l'esposizione al patogeno e lo sviluppo di sintomi e tra questi e la diagnosi e successiva notifica, verosimilmente molti dei casi notificati in questa settimana hanno contratto l'infezione nella prima metà di agosto.
- **E' in leggero aumento l'incidenza settimanale a livello nazionale:** 74 per 100.000 abitanti (23/08/2021-29/08/2021) vs 71 per 100.000 abitanti (16/08/2021-22/08/2021), dati flusso ISS. L'incidenza rimane al di sopra della soglia settimanale di 50 casi ogni 100.000 abitanti che potrebbe consentire il controllo della trasmissione basato sul contenimento ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti.
- Nel periodo 11 – 24 agosto 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a **0,97 (range 0,92– 1,01), prossimo alla soglia epidemica ed in lieve diminuzione rispetto alla settimana precedente**. Si osserva una lieve diminuzione anche dell'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero ($R_t=1$ (0,97-1.04) al 24/8/2021 vs $R_t=1.04$ (1.00-1.09) al 17/8/2021), pari alla soglia epidemica. La elevata proporzione di soggetti giovani e asintomatici evidenziata dai dati epidemiologici pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>) va considerata nella lettura di queste stime di trasmissibilità. Per dettagli sulle modalità di calcolo ed interpretazione dell'Rt riportato si rimanda all'approfondimento disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (https://www.iss.it/primo-piano/-/asset_publisher/o4oGR9qmvUz9/content/id/5477037).
- **Il tasso di occupazione in terapia intensiva è in aumento al 6,0%** (rilevazione giornaliera Ministero della Salute), con il numero di persone ricoverate in aumento da 504 (24/08/2021) a 544 (31/08/2021). **Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale aumenta leggermente al 7,3%**. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in aumento da 4.036 (24/08/2021) a 4.252 (31/08/2021).
- **17 Regioni/PPAA risultano classificate a rischio moderato, secondo il DM del 30 Aprile 2020. Le restanti 4 Regioni risultano classificate a rischio basso.**
- Sette Regioni/PPAA riportano allerte di resilienza. Nessuna riporta molteplici allerte di resilienza.
- **In lieve aumento il numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione** (15.951 vs 15.443 la settimana precedente). La **percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti resta costante** (34% vs 34% la scorsa settimana). In lieve diminuzione la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (44% vs 46%). Infine, il 21% è stato diagnosticato attraverso attività di screening, dato costante rispetto la settimana precedente.
- La circolazione della **variante delta** è prevalente in Italia. Questa variante è dominante nell'Unione Europea ed è associata ad un aumento nel numero di nuovi casi di infezione anche in altri paesi con alta copertura vaccinale.
- **Una più elevata copertura vaccinale ed il completamento dei cicli di vaccinazione** rappresentano gli strumenti principali per prevenire ulteriori recrudescenze di episodi di aumentata circolazione del virus sostenuta da varianti emergenti con maggiore trasmissibilità.
- È opportuno realizzare un **capillare tracciamento e contenimento dei casi**, mantenere **elevata l'attenzione** ed applicare e **rispettare misure e comportamenti per limitare l'ulteriore aumento della circolazione virale**.

Sommario

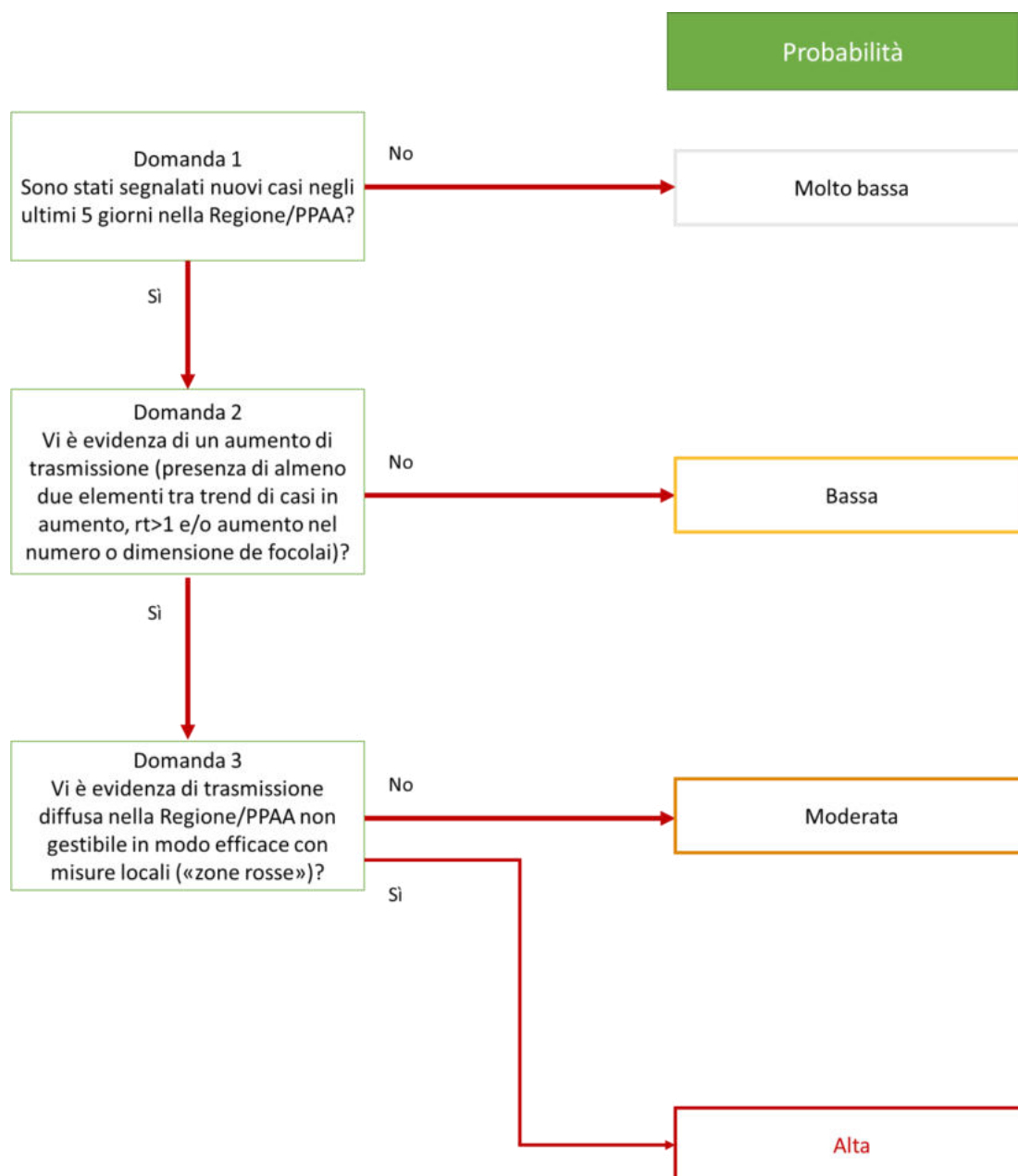
Aggiornamento 1 settembre 2021 - Periodo di riferimento: 23/8/2021-29/8/2021	2
Punti chiave:	3
1. Valutazione del rischio	5
Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	6
Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	8
Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto.....	10
2. Appendice- Indicatori per la valutazione del rischio	12
Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:	15
Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione.....	17
Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti.....	21



1. Valutazione del rischio

Valutazione del rischio - Valutazione di probabilità di diffusione

Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento





Ministero della Salute



Tabella 1 - Valutazione della probabilità di diffusione d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile 2020, dati al 1 settembre 2021 relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021

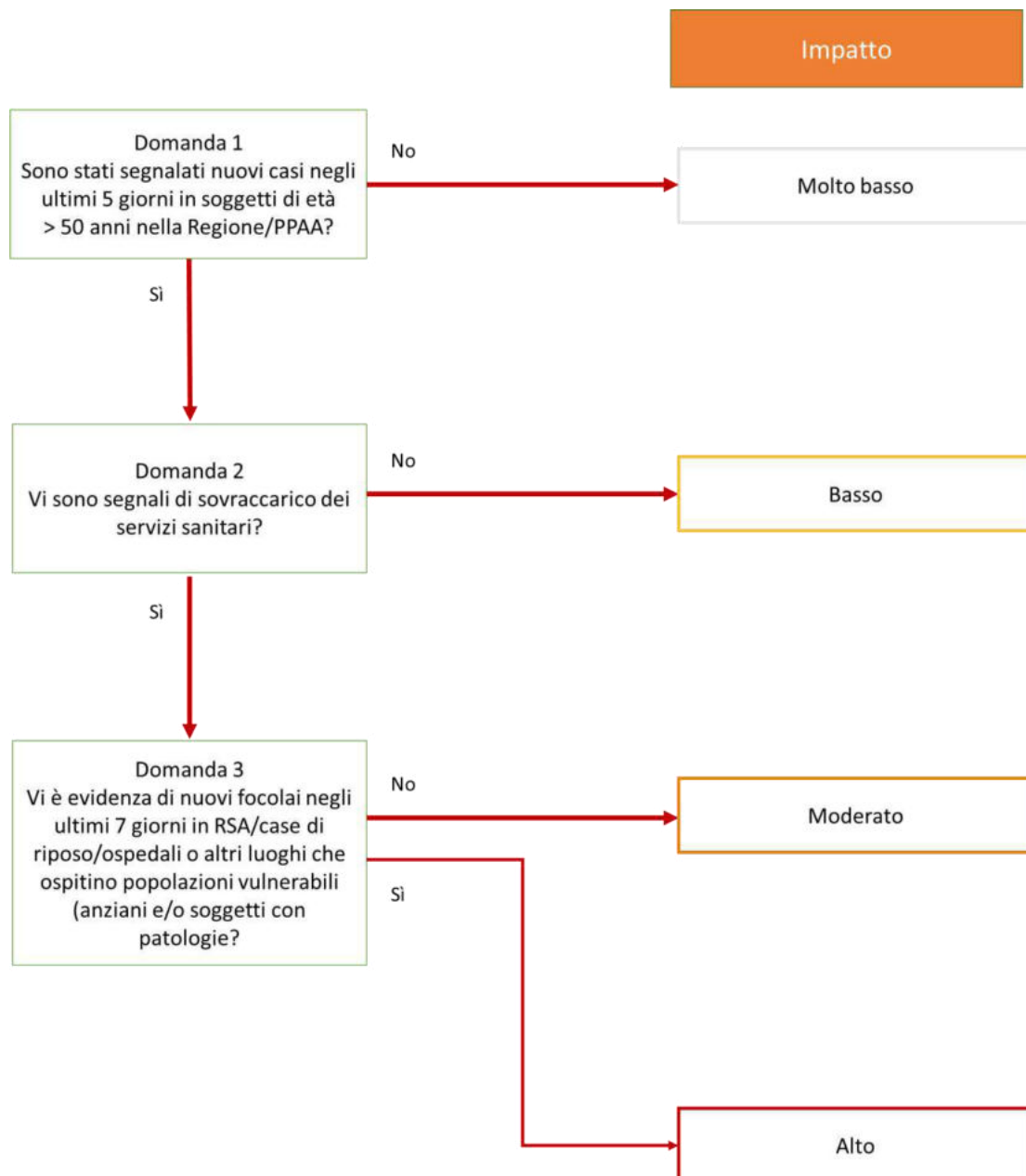
Regione.PA	Completezza dei dati sopra-soglia (appendice-tabella 2)?	Domanda 1	Domanda 2				Domanda 3	Valutazione della probabilità
		Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni?	Trend di casi (Ind3.1)	Trend di casi (Ind3.4)	Rt puntuale sopra uno?	Trend focolai	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)?*	
Abruzzo	Sì	Sì	↓	↓	Sì	↑	No	Moderata
Basilicata	Sì	Sì	↑	↑	Sì	↑	No	Moderata
Calabria	Sì	Sì	↑	↑	Sì	↑	No	Moderata
Campania	Sì	Sì	↑	↓	No	↑	No	Moderata
Emilia-Romagna	Sì	Sì	↑	↓	No	↑	No	Moderata
FVG	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No	Moderata
Lazio	Sì	Sì	↓	↑	No	↑	No	Moderata
Liguria	Sì	Sì	↓	↓	Sì	↑	No	Moderata
Lombardia	Sì	Sì	↑	↑	No	↓	No	Moderata
Marche	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No	Moderata
Molise	Sì	Sì	↑	↑	Sì	↑	No	Moderata
Piemonte	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No	Moderata
PA Bolzano/Bozen	Sì	Sì	↑	↑	No	↓	No	Moderata
PA Trento	Sì	Sì	↑	=	Sì	↑	No	Moderata
Puglia	Sì	Sì	↓	↓	Sì	↑	No	Moderata
Sardegna	Sì	Sì	↓	↓	No	↑	No	Bassa
Sicilia	Sì	Sì	↑	↑	Sì	↑	No	Moderata
Toscana	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Umbria	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Sì	Sì	↓	↓	Sì	↓	No	Bassa
Veneto	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No	Moderata

*elemento considerato come allerta di resilienza ai sensi dell'articolo 30 comma 1 del DL n. 149 del 9 novembre 2020

ND: Non disponibile;

Valutazione del rischio - Valutazione di impatto

Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento





Ministero della Salute



Tabella 2 – Valutazione di impatto d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile, dati al 1 settembre 2021 relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021

Regione.PA	Domanda 1	Domanda 2 (dati più recenti disponibili*)		Domanda 3	Valutazione di impatto
	Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni in soggetti di età >50 anni?	Sovraccarico in Terapia Intensiva (Ind3.8 sopra 30%)?	Sovraccarico in aree mediche (Ind3.9 sopra 40%)?	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili (anziani e/o soggetti con patologie)?	
Abruzzo	Sì	No	No	-	Bassa
Basilicata	Sì	No	No	-	Bassa
Calabria	Sì	No	No	-	Bassa
Campania	Sì	No	No	-	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	No	No	-	Bassa
FVG	Sì	No	No	-	Bassa
Lazio	Sì	No	No	-	Bassa
Liguria	Sì	No	No	-	Bassa
Lombardia	Sì	No	No	-	Bassa
Marche	Sì	No	No	-	Bassa
Molise	Sì	No	No	-	Bassa
Piemonte	Sì	No	No	-	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	No	No	-	Bassa
PA Trento	Sì	No	No	-	Bassa
Puglia	Sì	No	No	-	Bassa
Sardegna	Sì	No	No	-	Bassa
Sicilia	Sì	No	No	-	Bassa
Toscana	Sì	No	No	-	Bassa
Umbria	Sì	No	No	-	Bassa
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Sì	No	No	-	Bassa
Veneto	Sì	No	No	-	Bassa

*aggiornato al 31/08/2021

Valutazione del rischio - Classificazione complessiva di rischio

Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto

Probabilità Impatto	Molto Basso	Basso	Moderata	Alta	+	Resilienza territoriale	=	Classificazione del rischio complessiva
Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato				
Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato				
Moderato	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto				
Alto	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	Rischio Molto Alto				

Note: Come segnalato nel DM Salute 30 aprile 2020: "Qualora *gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione [Tabella 3] dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al livello di rischio immediatamente superiore.*"

NB Poiché ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" e della legislazione corrente, le misure di risposta non differiscono per la classificazione di rischio "bassa" e "molto bassa" e per la classificazione di rischio "alta" e "molto alta", tale distinzione non viene riportata in questa relazione.

Tabella 3 – Valutazione complessiva di rischio d'accordo alla matrice di rischio del DM Salute 30 aprile e sulla probabilità di raggiungere le soglie critiche di occupazione dei PL in area medica e terapia intensiva nei prossimi 30 giorni, dati al 1 settembre 2021 relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021

Regione.PA	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Molteplici allerte di resilienza? (Appendice tabella 4)	Probabilità di una escalation nei prossimi 30 giorni (proiezioni al giorno 01/10/2021 della probabilità di superare le soglie di occupazione dei PL)		Classificazione complessiva del rischio
				% probabilità raggiungere occupazione TI 30%	% probabilità raggiungere occupazione aree mediche 40%	
Abruzzo	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Basilicata	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Calabria	Moderata	Bassa	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Campania	Moderata	Bassa	No	<5%	da 5 a 50%	Moderata
Emilia-Romagna	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
FVG	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Lazio	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Liguria	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Lombardia	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Marche	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Molise	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Piemonte	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
PA Bolzano/Bozen	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
PA Trento	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Puglia	Moderata	Bassa	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Sardegna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Sicilia	Moderata	Bassa	No	da 5 a 50%	>50%	Moderata ad alta probabilità di progressione
Toscana	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Umbria	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Veneto	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata

2. Appendice- Indicatori per la valutazione del rischio

Appendice - Tabella 1 – Quadro sintetico con i principali indicatori del monitoraggio e compatibilità con gli Rt puntuali con gli scenari ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", dati al 1 settembre 2021 relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021

Regione.PA	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 18/08/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità a Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione *	Classificazione e complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
		Casi (Fonte ISS)	Focolai								
Abruzzo	657	↓	↑	1.11 (CI: 1.01-1.21)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	2	Moderata	No
Basilicata	391	↑	↑	1.29 (CI: 1.03-1.57)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	2	Moderata	No
Calabria	1723	↑	↑	1.09 (CI: 0.97-1.2)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	1	Moderata	No
Campania	3133	↓	↑	0.92 (CI: 0.88-0.97)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	1	Moderata	No
Emilia-Romagna	3840	↓	↑	0.9 (CI: 0.86-0.92)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
FVG	689	↑	↑	0.95 (CI: 0.86-1.05)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	1	Moderata	No
Lazio	3359	↑	↑	0.83 (CI: 0.8-0.88)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	1	Moderata	No
Liguria	1064	↓	↑	1.06 (CI: 0.99-1.13)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Lombardia	3718	↑	↓	0.84 (CI: 0.8-0.87)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Marche	1239	↑	↑	0.85 (CI: 0.74-0.97)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	1	Moderata	No
Molise	110	↑	↑	1.26 (CI: 0.68-1.92)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	1	Moderata	No
Piemonte	1594	↑	↑	0.98 (CI: 0.9-1.05)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
PA Bolzano/Bozen	362	↑	↓	0.77 (CI: 0.66-0.89)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No

Regione.PA	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 18/08/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità à Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione *	Classificazione e complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
		Casi (Fonte ISS)	Focolai								
PA Trento	275	=	↑	1.16 (CI: 1-1.34)	No	Moderata	Basso	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento	2	Moderata	No
Puglia	1467	↓	↑	1.03 (CI: 0.97-1.09)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Sardegna	1483	↓	↑	0.93 (CI: 0.87-0.98)	No	Bassa	Basso	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Sicilia	9771	↑	↑	1.21 (CI: 1.18-1.25)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	2	Moderata ad alta probabilità di progressione	No
Toscana	3834	↓	↓	0.99 (CI: 0.95-1.04)	No	Bassa	Basso	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Umbria	727	↓	↓	0.83 (CI: 0.77-0.9)	No	Bassa	Basso	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
V.d'Aosta/V.d'Aoste	27	↓	↓	1.13 (CI: 0.87-1.44)	No	Bassa	Basso	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Veneto	4217	↑	↑	0.9 (CI: 0.87-0.93)	No	Moderata	Basso	0 allerte segnalate	1	Moderata	No

PA: Provincia Autonoma; gg: giorni; * ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.

ND: Non disponibile. La Regione Lazio ha segnalato difficoltà per l'invio di alcuni dati necessari il calcolo di alcuni indicatori riportati in tabella

Dimensione 1 - completezza dei dati

Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Allerta
Capacità di monitoraggio (indicatori di qualità dei sistemi di sorveglianza con raccolta dati a livello nazionale)	1.1	Numero di casi sintomatici notificati per mese in cui è indicata la data inizio sintomi / totale di casi sintomatici notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo	Almeno il 60% con trend in miglioramento Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020	<60%	Sorveglianza integrata nazionale
	1.2	Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) in cui è indicata la data di ricovero/totale di casi con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
	1.3	Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di terapia intensiva (TI) in cui è indicata la data di trasferimento o ricovero in TI/totale di casi con storia di trasferimento/ricovero in terapia intensiva notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
	1.4	Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza/totale di casi notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			



Ministero della Salute



Appendice - Tabella 2 – Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio, monitoraggio per Regione, dati al 1 settembre 2021 relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021

Regione.PA	Ind1.1 settimana precedente (%)	Ind1.1 settimana di riferimento (%)	Variazione	Ind1.2 (%)	Ind1.3 (%)	Ind1.4 (%)
Abruzzo	93.1	93.8	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.6
Basilicata	92.9	94.3	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	100.0
Calabria	84.9	85.2	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.7
Campania	99.7	99.7	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.6
Emilia-Romagna	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.5
FVG	99.8	99.8	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.7
Lazio	94.1	94.2	Stabilmente sopra-soglia	99.8	100	93.7
Liguria	89.4	90.2	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	93.5
Lombardia	81.6	80.8	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	95.7
Marche	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	100.0
Molise	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	*NC	99.4
Piemonte	81.0	81.1	Stabilmente sopra-soglia	99.4	100	97.2
PA Bolzano/Bozen	95.4	96.1	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	98.1
PA Trento	99.8	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	82.5
Puglia	97.1	97.1	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.6
Sardegna	96.1	95.1	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	100.0
Sicilia	97.8	96.7	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.8
Toscana	97.8	98.7	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	98.2
Umbria	93.2	87.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	98.3
V.d'Aosta/V.d'Aoste	98.5	99.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	*NC	99.6
Veneto	97.0	95.6	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100	99.9

*NC: Non calcolabile in quanto non risultano notificati casi ricoverati in terapia intensiva

Dimensione 2 - la classificazione della trasmissione ed impatto

Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	3.1	Numero di casi riportati alla protezione civile negli ultimi 14 giorni	Numero di casi con trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento negli ultimi 5gg (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	Ministero della salute
	3.2	Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione)	Rt regionale calcolabile e ≤ 1 in tutte le Regioni/PPAA in fase 2 A	Rt > 1 o non calcolabile	Database ISS elaborato da FBK
	3.4	Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID- 19 per giorno	Trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento nell'ultima settimana (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	3.5	Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito)	Mancato aumento nel numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione Assenza di focolai di trasmissione sul territorio regionale per cui non sia stata rapidamente realizzata una valutazione del rischio e valutata l'opportunità di istituire una "zona rossa" sub-regionale	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare se in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili. La presenza nuovi focolai nella Regione richiede una valutazione del rischio ad hoc che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	ISS - Monitoraggio dei focolai e delle zone rosse con schede di indagine
	3.6	Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note	Nel caso vi siano nuovi focolai dichiarati, l'indicatore può monitorare la qualità del contact-tracing, nel caso non vi siano focolai di trasmissione la presenza di casi non collegati a catene di trasmissione potrebbe essere compatibile con uno scenario di bassa trasmissione in cui si osservano solo casi sporadici (considerando una quota di circolazione non visibile in soggetti pauci- sintomatici)	In presenza di focolai, la presenza di nuovi casi di infezione non tracciati a catene note di contagio richiede una valutazione del rischio <i>ad hoc</i> che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	Valutazione periodica settimanale
Servizi sanitari e assistenziali non sovraccarichi	3.8	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19	$\leq 30\%$	>30%	Piattaforma rilevazione giornaliera posti letto MdS.
	3.9	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19	$\leq 40\%$	> 40%	

Nota Metodologica

NB Classificazioni non valutabili nella attuale situazione sono da considerarsi equiparabili a classificazioni di rischio alto/molto alto

Stima di Rt: La renewal equation che è alla base del metodo per il calcolo di Rt considera "il numero di nuovi casi locali con inizio sintomi al giorno t" (x) trasmessi dai "casi con inizio sintomi nei giorni precedenti" (y). Quando abbiamo dei casi importati, questi vengono contati insieme a tutti gli altri casi in y, in quanto potenziali "infettori" di nuovi casi locali, ma non in x, in quanto infezioni che sono state trasmesse altrove. Dal punto di vista computazionale è sufficiente, per le regioni, continuare ad utilizzare gli script basati sul software EpiEstim, avendo cura di inserire nella terza colonna del file di input il numero corretto di casi giornalieri che sono stati importati da un'altra regione o dall'estero.

Valutazione del Rischio: nel caso in cui venga riscontrato un aumento in entrambi i flussi di sorveglianza ma questo sia attribuibile esclusivamente a casi importati e immediatamente isolati al loro arrivo sul territorio regionale, questo non porta automaticamente ad un aumento nel livello di rischio.

Dati sui focolai: appurato ormai il consolidamento del dato sui focolai riportati da ciascuna Regione/PA, il trend nel numero di focolai per settimana è utilizzato dal report numero 12 nella valutazione del rischio in linea con quanto riportato alla Figura 1 del DM Salute del 30 aprile 2020.

Casi importati: La completezza del dato sulla provenienza dei casi (autoctoni, importati da altra Regione, importati da Stato estero) è considerata sufficiente e ne è quindi tenuto conto nel calcolo dell'Rt e nella valutazione del rischio (interpretazione dell'indicatore 3.4).

Scenario settimanale di riferimento: viene introdotta la analisi dello scenario settimanale sulla base del dato Rt sintomi (puntuale) in base a quanto definito nel documento [Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale](#) :

- **Compatibile con Scenario 1:** Rt regionali sopra soglia per periodi limitati (inferiore a 1 mese)
- **Compatibile con Scenario 2:** Rt regionali significativamente compresi tra $Rt=1$ e $Rt=1,25$
- **Compatibile con Scenario 3:** Rt regionali significativamente compresi tra $Rt=1,25$ e $Rt=1,5$
- **Compatibile con Scenario 4:** Rt regionali significativamente maggiori di 1,5

Probabilità di raggiungere soglie di occupazione posti letto: Viene introdotto il dato **stimato a 1 mese** in base all'Rt di ospedalizzazione sulla probabilità di raggiungere le soglie previste negli indicatori 3.8 e 3.9 relative al tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva ed area medica **qualora si mantengano le condizioni osservate nella settimana di monitoraggio corrente**. Viene fornito il dato categorizzato come segue: <5%, 5-50%, > 50%. Sono integrate nelle stime di proiezione i posti letto attivabili nel periodo compatibile con la stima stessa.

Occupazione posti letto: si riporta in questa relazione il dato più recente trasmesso dalle Regioni/PA alla DG Programmazione del Ministero della Salute. Il tasso di occupazione è calcolato dal mese di maggio tenendo conto dei soli posti letto attivi al momento della rilevazione.



Ministero della Salute



Appendice - Tabella 3 – Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione, dati al 1 settembre 2021 relativi alla settimana 23/8/2021-29/8/2021

Regione.PA	Ind3.1	Trend 3.1 (% variazione settimanale)	Trend 3.4 (% variazione settimanale)	Ind3.2 (Rt puntuale)	Ind3.5	Ind3.6	Ind3.8*	Ind3.9*
Abruzzo	1444	-14.2	-14.5	1.11 (CI: 1.01-1.21)	100	137	4%	7%
Basilicata	736	21.0	17.4	1.29 (CI: 1.03-1.57)	13	0	1%	13%
Calabria	3620	28.0	6.7	1.09 (CI: 0.97-1.2)	27	143	9%	17%
Campania	6874	7.2	-7.3	0.92 (CI: 0.88-0.97)	419	651	4%	10%
Emilia-Romagna	7743	6.9	-0.7	0.9 (CI: 0.86-0.92)	49	2265	6%	5%
FVG	1349	34.2	29.2	0.95 (CI: 0.86-1.05)	124	289	7%	4%
Lazio	7029	-19.3	4.7	0.83 (CI: 0.8-0.88)	355	92	8%	7%
Liguria	2196	-1.3	-0.8	1.06 (CI: 0.99-1.13)	202	110	5%	4%
Lombardia	6929	12.5	12.2	0.84 (CI: 0.8-0.87)	394	1943	3%	6%
Marche	2365	19.6	24.8	0.85 (CI: 0.74-0.97)	158	149	9%	6%
Molise	177	60.3	64.2	1.26 (CI: 0.68-1.92)	10	0	0%	5%
Piemonte	3139	7.5	13.0	0.98 (CI: 0.9-1.05)	249	381	2%	3%
PA Bolzano/Bozen	712	13.8	20.0	0.77 (CI: 0.66-0.89)	3	194	3%	4%
PA Trento	554	2.2	0.0	1.16 (CI: 1-1.34)	61	117	0%	5%
Puglia	3547	-4.6	-18.7	1.03 (CI: 0.97-1.09)	63	872	4%	9%
Sardegna	4539	-4.8	-27.4	0.93 (CI: 0.87-0.98)	454	1003	13%	15%
Sicilia	18388	2.5	4.7	1.21 (CI: 1.18-1.25)	1347	4561	13%	23%
Toscana	8558	-4.4	-12.7	0.99 (CI: 0.95-1.04)	675	2145	9%	8%
Umbria	1472	-5.5	-5.8	0.83 (CI: 0.77-0.9)	102	393	7%	7%
V.d'Aosta/V.d'Aoste	106	-60.5	-61.3	1.13 (CI: 0.87-1.44)	7	11	0%	0%
Veneto	8100	21.2	14.6	0.9 (CI: 0.87-0.93)	715	495	5%	3%

* dato aggiornato al giorno 31/08/2021 (denominatore posti letto attivi e attivabili entro 24 ore)

Regioni/PPAA dove è stato rilevato un forte ritardo di notifica dei casi nel flusso ISS che potrebbe rendere la valutazione di questi indicatori meno affidabile.

La Regione Lazio ha segnalato difficoltà per l'invio di alcuni dati a seguito di alcuni problemi al sistema informatico regionale

Dimensione 3 - Resilienza dei servizi sanitari preposti nel caso di una recrudescenza dell'epidemia da COVID-19

Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Abilità di testare tempestivamente tutti i casi Sospetti	2.1	% di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il "re-testing" degli stessi soggetti, complessivamente e per macro-setting (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese.* *Il calcolo di questo indicatore, senza modificarne la definizione, sarà oggetto di rivalutazione in collaborazione con le Regioni/PA alla luce delle modifiche previste nella definizione internazionale di caso per gli aspetti legati all'accertamento diagnostico dei casi COVID-19	Trend in diminuzione e in setting ospedalieri/PS Valore predittivo positivo (VPP) dei test stabile o in diminuzione	Trend in aumento in setting ospedalieri/PS VPP in aumento	Valutazione periodica settimanale
	2.2	Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi	Mediana settimanale ≤ 5gg	Mediana settimanale > 5gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	2.3 (opzionale)	Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento	Mediana settimanale ≤ 3gg	Mediana settimanale > 3gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 con integrazione di questa variabile
Possibilità di garantire adeguate risorse per contact-tracing, isolamento e quarantena	2.4	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al contact-tracing	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a ciascuna attività a livello locale progressivamente allineato con gli standard raccomandati a livello europeo	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a livello locale riportato come non adeguato in base agli standard raccomandati a livello europeo	Relazione periodica (mensile)
	2.5	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale alle attività di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento			
	2.6	Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermati	Trend in miglioramento o con target finale 100%		

Appendice - Tabella 4 – Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti e valutazione della resilienza dei servizi sanitari territoriali

Regione.PA	Ind2.1* (precedente)	Ind2.1# (settimana di riferimento)	Ind2.2 (mediana giorni tra inizio sintomi e diagnosi**)	Ind2.3 (mediana)	Ind2.4	Ind2.5	Totale risorse umane	Ind2.6	Resilienza dei servizi sanitari territoriali
Abruzzo	3%	2%	3	2	0.6 per 10000	0.8 per 10000	1.4 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Basilicata	6%	6%	3	0	1.4 per 10000	4.8 per 10000	6.2 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Calabria	8%	9%	3	1	0.9 per 10000	0.6 per 10000	1.4 per 10000	92.6%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Campania	8%	9%	1	1	0.7 per 10000	1.4 per 10000	2.1 per 10000	95.8%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Emilia-Romagna	10%	9%	2	Non calcolabile	0.7 per 10000	0.9 per 10000	1.6 per 10000	92.9%	0 allerte segnalate
FVG	5%	7%	3	2	0.6 per 10000	0.9 per 10000	1.5 per 10000	98.3%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Lazio	ND §§	17%	3	1	0.9 per 10000	1 per 10000	1.9 per 10000	99.7%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Liguria	6%	6%	3	1	0.7 per 10000	0.8 per 10000	1.5 per 10000	92.6%	0 allerte segnalate
Lombardia	2%	2%	3	Non calcolabile	0.5 per 10000	0.6 per 10000	1.1 per 10000	96.5%	0 allerte segnalate
Marche	6%	7%	0	0	0.4 per 10000	0.6 per 10000	1 per 10000	100%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Molise	3%	4%	-1	-1	1.1 per 10000	2.6 per 10000	3.7 per 10000	100%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Piemonte	2%	2%	4	2	1.2 per 10000	1.6 per 10000	2.8 per 10000	99.7%	0 allerte segnalate
PA Bolzano/Bozen	16%	15%	2	2	1.6 per 10000	6.5 per 10000	8.1 per 10000	100%	0 allerte segnalate

Regione.PA	Ind2.1* (precedente)	Ind2.1# (settimana di riferimento)	Ind2.2 (mediana giorni tra inizio sintomi e diagnosi**)	Ind2.3 (mediana)	Ind2.4	Ind2.5	Totale risorse umane	Ind2.6	Resilienza dei servizi sanitari territoriali
PA Trento	8%	9%	3	3	1.1 per 10000	1.6 per 10000	2.7 per 10000	100%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento
Puglia	3%	3%	2	3	0.4 per 10000	0.7 per 10000	1.1 per 10000	92.2%	0 allerte segnalate
Sardegna	14%	11%	4	2	0.4 per 10000	1.5 per 10000	1.8 per 10000	94.8%	0 allerte segnalate
Sicilia	19%	18%	2	1	1.4 per 10000	3.4 per 10000	4.8 per 10000	99.1%	0 allerte segnalate
Toscana	15%	14%	0	2	0.6 per 10000	0.8 per 10000	1.4 per 10000	99.3%	0 allerte segnalate
Umbria	10%	9%	3	1	0.6 per 10000	1.9 per 10000	2.4 per 10000	100%	0 allerte segnalate
V.d'Aosta/V.d'Aoste	3%	2%	1.5	0	0.6 per 10000	1.2 per 10000	1.8 per 10000	99.6%	0 allerte segnalate
Veneto	2%	2%	1	1	1 per 10000	1.8 per 10000	2.9 per 10000	96.6%	0 allerte segnalate

* le diverse politiche di offerta di "testing" e l'uso di test alternativi al test molecolare nelle Regioni/PPAA non rendono questo indicatore confrontabile tra le stesse.

** in presenza di numerosi casi che vengono diagnosticati prima dell'inizio dei sintomi (asintomatici alla diagnosi) è possibile il riscontro di tempi mediani molto brevi o, in casi estremi, negativi. Si ricorda che tutti i dati degli indicatori di monitoraggio sono validati con i referenti delle rispettive Regioni/PA prima della finalizzazione delle relazioni settimanali.

#Come concordato con le Regioni/PPAA e specificato nel Verbale della Cabina di Regia del 16 luglio 2021, si considera il trend dell'indicatore 2.1 con il valore di positività arrotondato nel suo valore intero più prossimo.

La Regione Lazio ha segnalato difficoltà per il calcolo dell'indicatore 2.1 a causa dei problemi al sistema informatico regionale.

§§ la Regione Lazio ha segnalato difficoltà nella compilazione di alcuni indicatori, che risultano non disponibili (ND) a causa dei problemi avuti al sistema informatico regionale. Nonostante questo, i dati inviati sono stati sufficienti a realizzare la valutazione del rischio ai sensi del DM Salute del 30 aprile 2020.

3 settembre 2021

Epidemia COVID-19

Monitoraggio del rischio

Silvio Brusaferro
Istituto Superiore di Sanità



www.iss.it/presidenza



1

Situazione epidemiologica in Europa



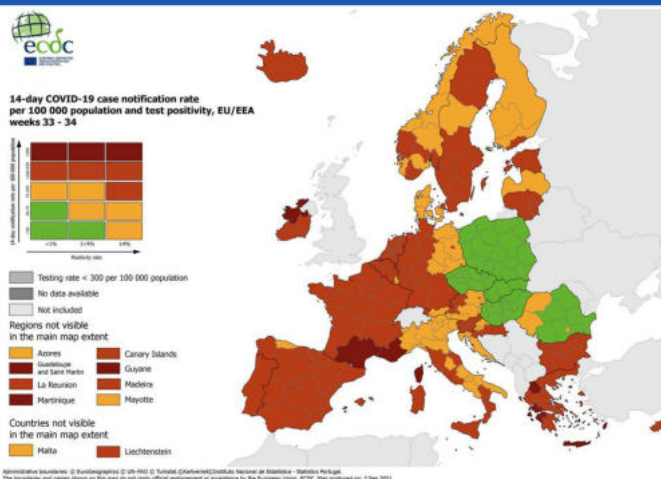
www.iss.it/presidenza



2

Casi notificati al Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC)

La situazione italiana riflette l'epidemiologia di altri paesi UE/SEE (2 settembre)



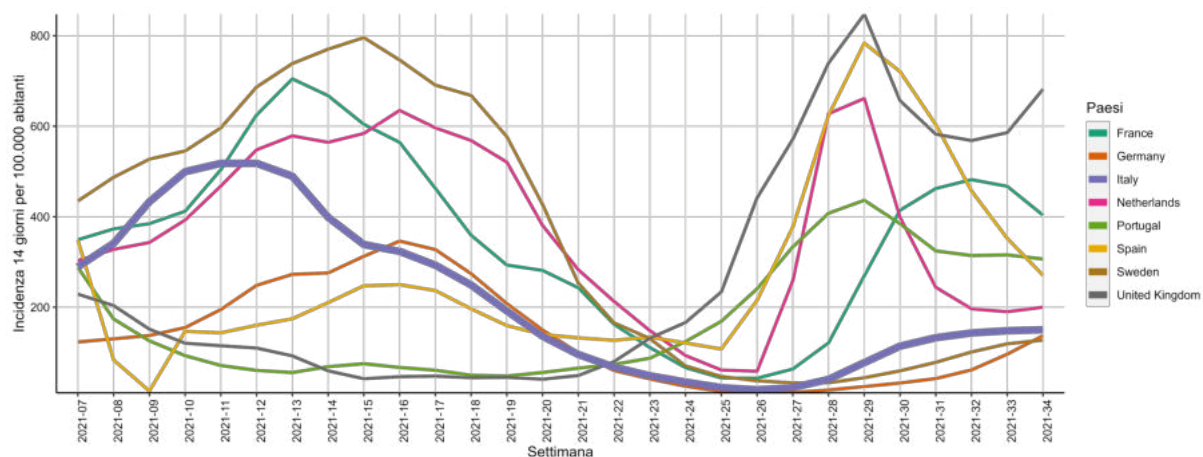
<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

www.iss.it/presidenza



3

Andamento incidenza (14 gg) in quasi tutti i paesi europei (ECDC) fino al 29 agosto



www.iss.it/presidenza



Data di ultimo aggiornamento: 29 agosto 2021

4

Situazione epidemiologica in Italia



www.iss.it/presidenza

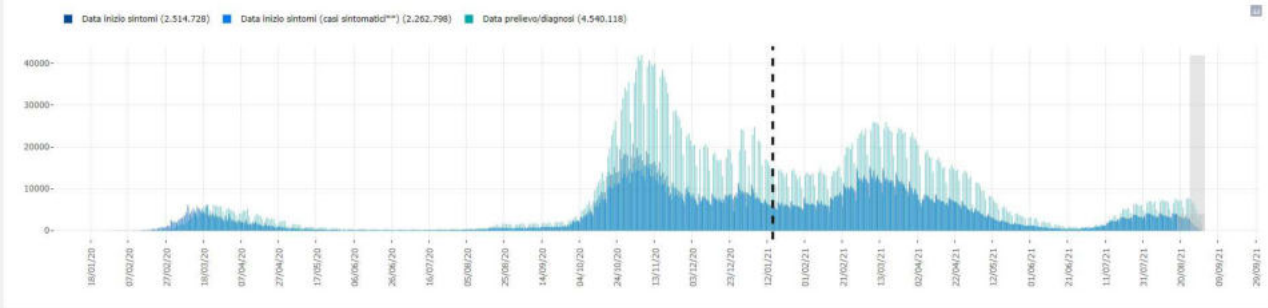


5

Casi notificati al sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 in Italia

4.542.653 Casi***	141.861 Casi tra gli operatori sanitari*	46 anni Età mediana dei casi	49,1% 50,9% Maschi (%) Femmine (%)	128.707 (2,8%) Deceduti (CFR)	4.133.946 Guariti
-----------------------------	--	--	--	---	-----------------------------

Curva epidemica dei casi di COVID-19 segnalati in Italia per data di prelievo o diagnosi (verde) e per data di inizio dei sintomi (blu)
 Nota: il numero dei casi riportato negli ultimi giorni (l'quadri grigi) deve essere considerato provvisorio sia per possibili ritardi di segnalazione che di diagnosi.

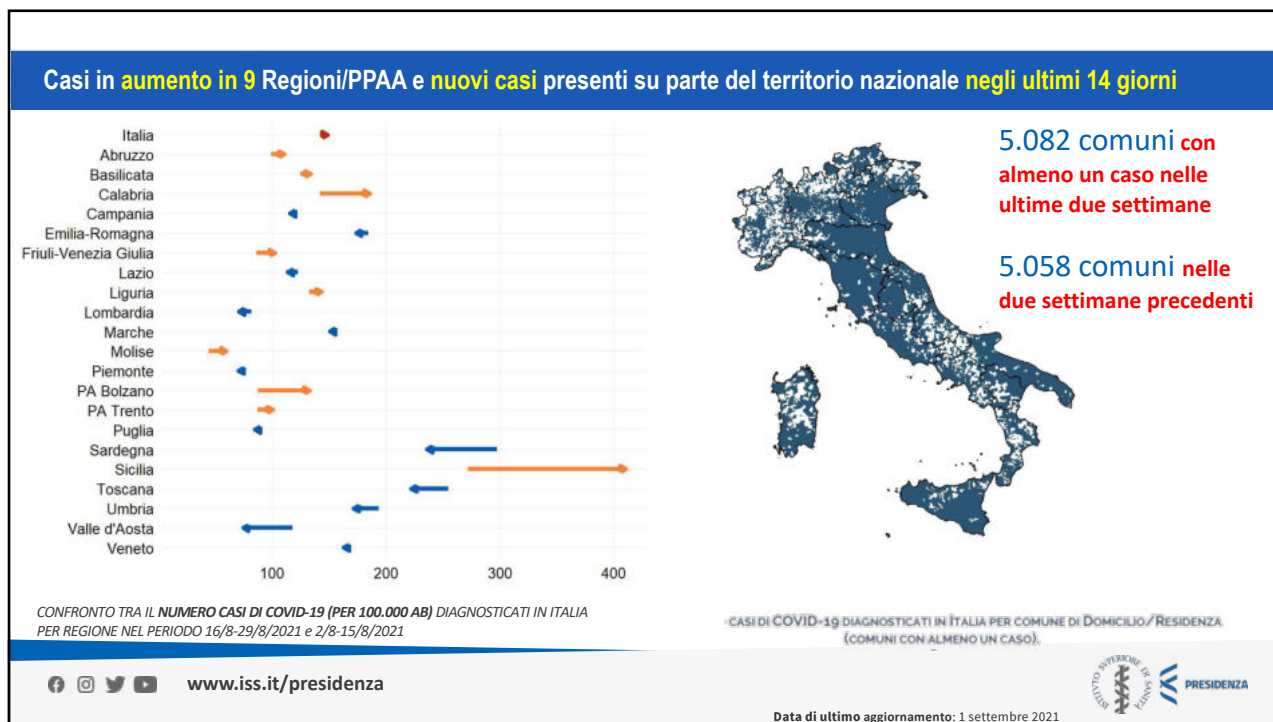


www.iss.it/presidenza

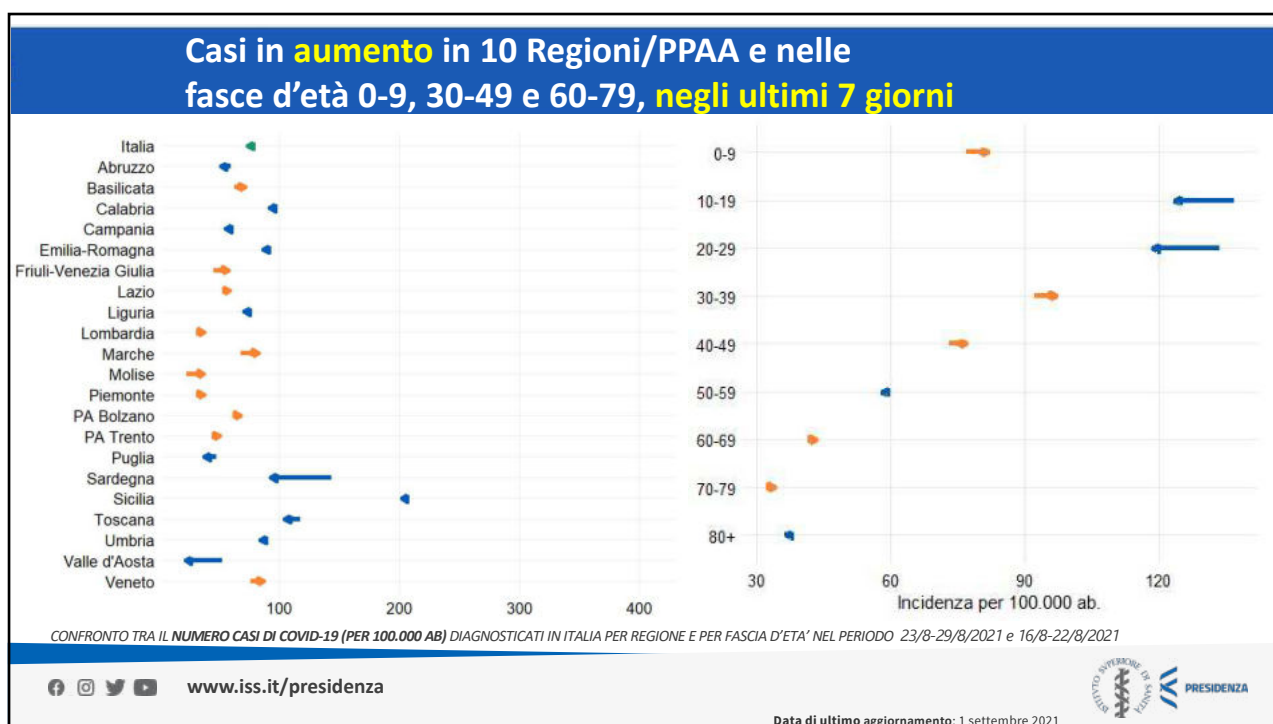


Data di ultimo aggiornamento: 1 settembre 2021

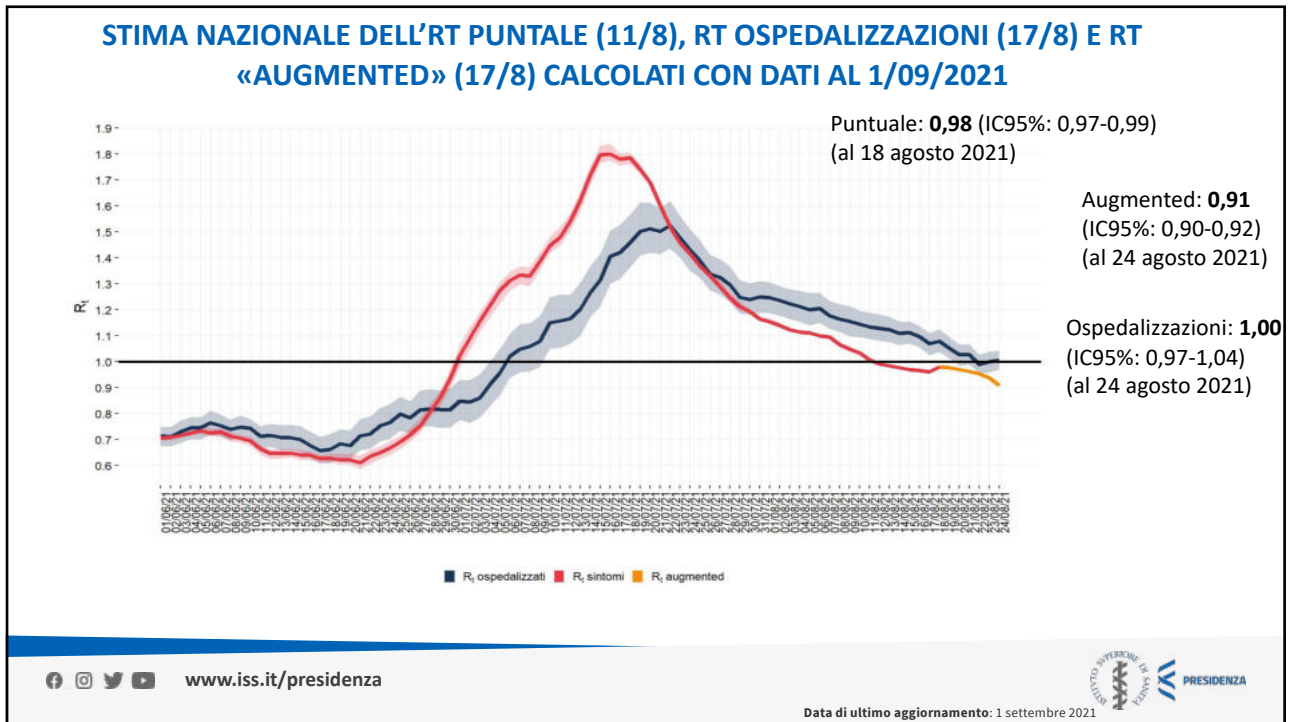
6



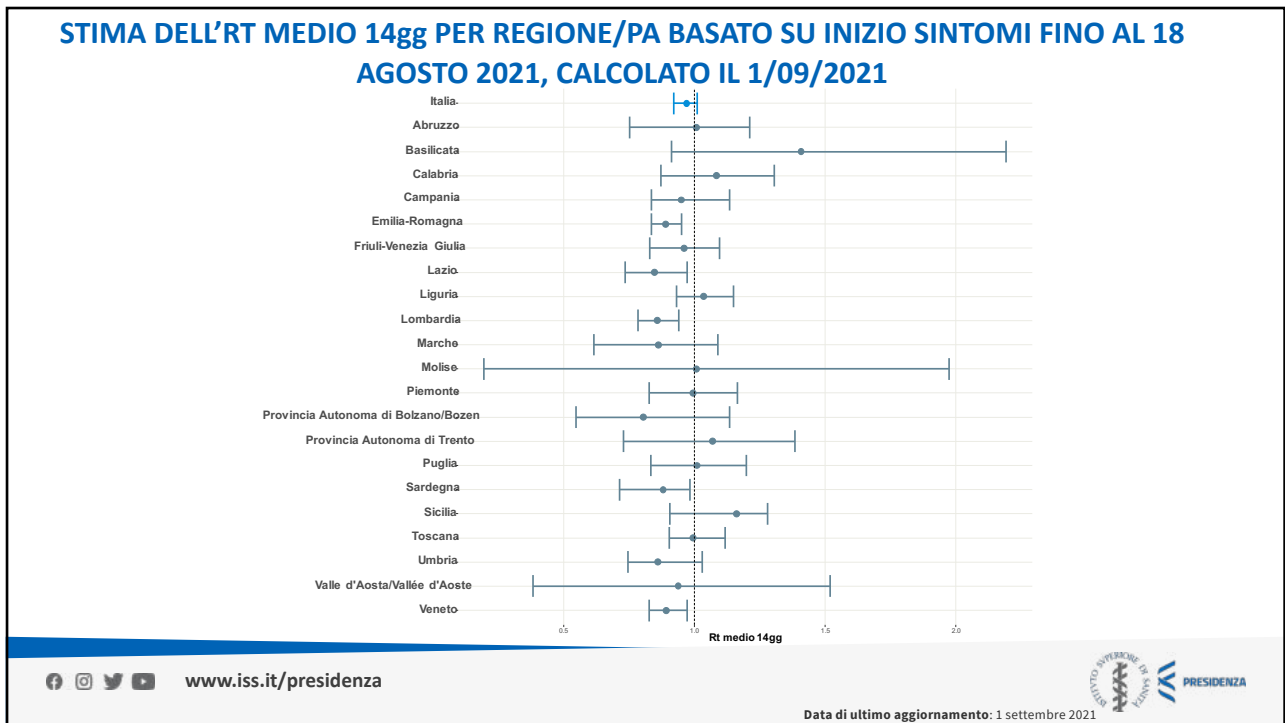
7



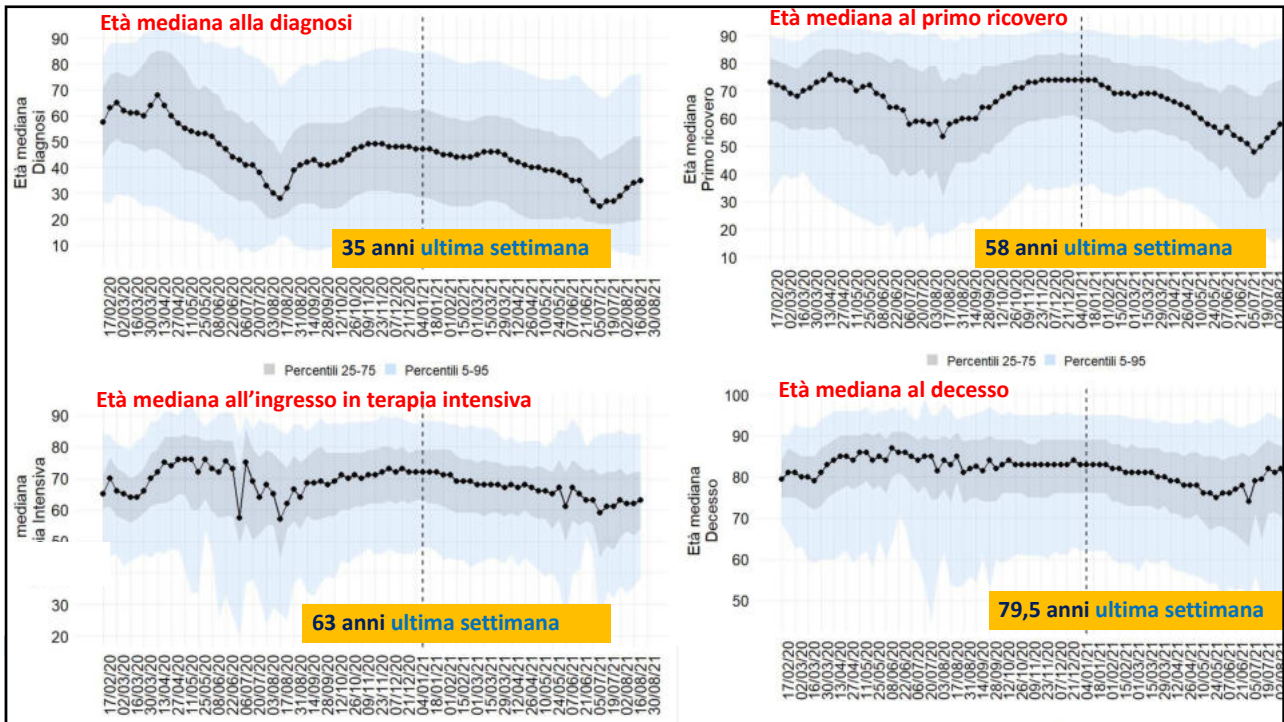
8



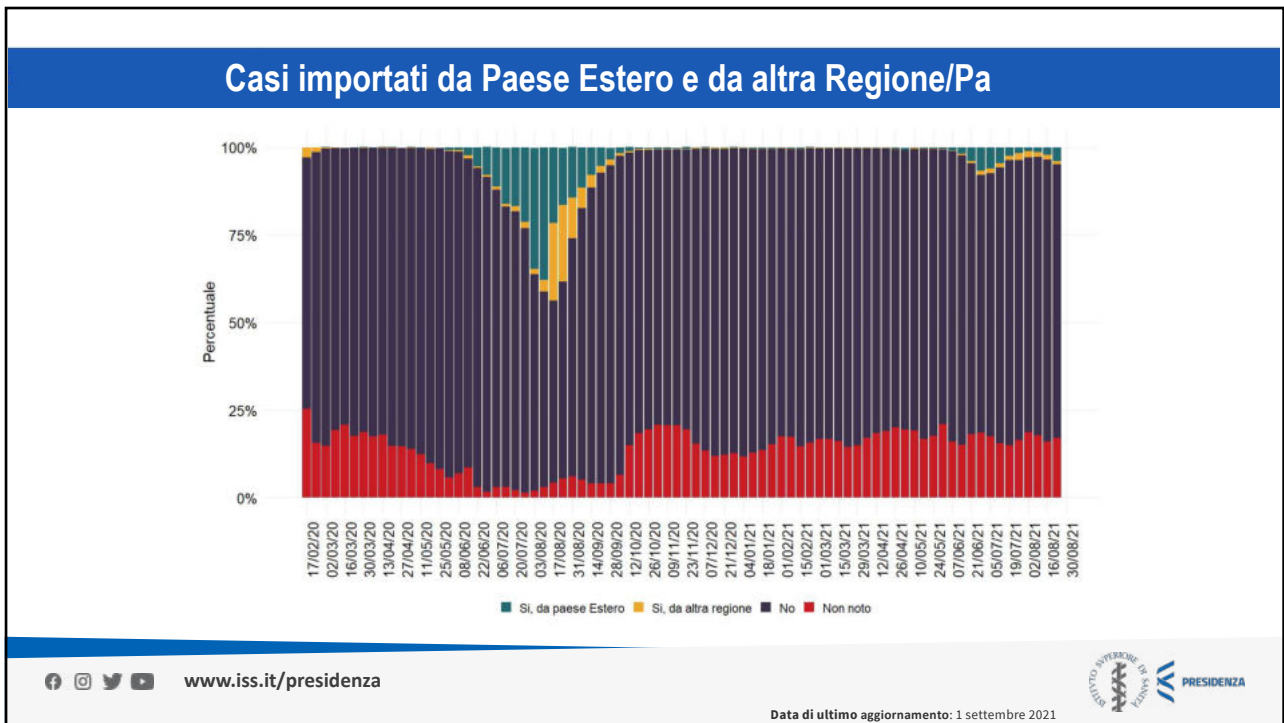
9



10



11



12

Monitoraggio dell'impatto dell'epidemia sui servizi sanitari ospedalieri

 www.iss.it/presidenza



13

Indicatori decisionali come da Decreto Legge del 18 maggio 2021 n.65 articolo 13 - Aggiornamento del 31/08/2021

Regione	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 13-19 agosto 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 20-26 agosto 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 27 agosto-2 settembre 2021	% OCCUPAZIONE PL AREA MEDICA DA PAZIENTI COVID al 31/08/2021	% OCCUPAZIONE PL TERAPIA INTENSIVA DA PAZIENTI COVID (DL 23 Luglio 2021 n.105) al 31/08/2021
Abruzzo	53,1	54,2	52,6	6,7%	4,0%
Basilicata	64,8	65,2	74,9	13,3%	1,6%
Calabria	81,4	101,5	104,3	16,8%	8,9%
Campania	62,1	63	56,0	9,8%	3,1%
Emilia Romagna	87,5	85,3	88,0	5,1%	5,6%
Friuli Venezia Giulia	46,1	55,7	72,1	3,8%	7,4%
Lazio	67,9	60,6	47,2	7,2%	6,1%
Liguria	72,7	74	64,4	4,5%	4,9%
Lombardia	34,9	35,4	38,1	5,5%	2,9%
Marche	74,1	77,1	77,6	6,1%	9,6%
Molise	24,6	22,6	41,1	4,5%	0,0%
PA di Bolzano	51	71,4	71,4	4,2%	3,8%
PA di Trento	54,5	50,7	43,3	4,8%	0,0%
Piemonte	38	36,5	36,4	2,6%	2,2%
Puglia	43,9	48,4	41,7	8,6%	3,2%
Sardegna	156,4	148,5	117,4	15,0%	13,2%
Sicilia	155,8	200,7	190,4	22,5%	13,9%
Toscana	127,3	115,4	102,6	8,3%	9,5%
Umbria	92,6	86,6	78,3	7,0%	4,7%
Valle d'Aosta	73,4	33,1	16,9	0,0%	0,0%
Veneto	79,8	83,2	92,9	3,3%	4,9%
ITALIA	74	77	74	7,3%	5,7%

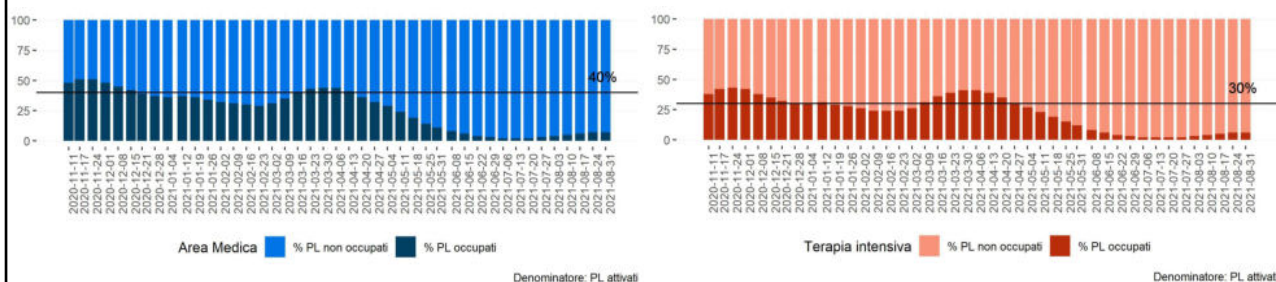
 www.iss.it/presidenza

Fonte dati: Ministero della Salute / Protezione Civile



14

Occupazione dei posti letto in area medica e terapia intensiva



Il tasso di occupazione in terapia intensiva aumenta al 6,0%, corrispondente ad un **lieve aumento nel numero di persone ricoverate** che passa da 504 (24/08/2021) a 544 (31/08/2021).

Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale aumenta al 7,3%. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in **aumento** da 4.036 (24/08/2021) a 4.252 (31/08/2021).

N. assoluto e incidenza casi diagnosticati per Regione/PA, 27/08/2021-02/09/2021 tamponi e % positività

Regione/PA	Popolazione	Tamponi nei 7gg	Casi testati nei 7gg	Nuovi casi nei 7gg	Tamponi 7gg/100 000 pop	Incidenza 7gg/100 000 pop	Percentuale positività
Abruzzo	1.285.256	51.721	14.573	676	4.024	52,6	1,3
Basilicata	547.579	7.528	2.955	410	1.375	74,9	5,4
Calabria	1.877.728	23.919	18.814	1.959	1.274	104,3	8,2
Campania	5.679.759	111.422	19.528	3.180	1.962	56,0	2,9
Emilia-Romagna	4.445.549	184.890	14.750	3.914	4.159	88,0	2,1
Friuli Venezia Giulia	1.198.753	49.961	11.337	864	4.168	72,1	1,7
Lazio [#]	5.720.796	145.477	17.609	2.701	2.543	47,2	1,9
Liguria	1.509.805	47.030	14.261	972	3.115	64,4	2,1
Lombardia	9.966.992	274.166	67.196	3.795	2.751	38,1	1,4
Marche	1.501.406	18.253	9.667	1.165	1.216	77,6	6,4
Molise	296.547	2.668	2.624	122	900	41,1	4,6
P.A. Bolzano	533.715	42.950	6.219	381	8.047	71,4	0,9
P.A. Trento	544.745	22.218	8.887	236	4.079	43,3	1,1
Piemonte	4.273.210	135.041	37.709	1.554	3.160	36,4	1,2
Puglia	3.926.931	91.393	17.157	1.636	2.327	41,7	1,8
Sardegna	1.598.225	46.368	20.348	1.877	2.901	117,4	4,0
Sicilia	4.840.876	132.222	55.311	9.217	2.731	190,4	7,0
Toscana	3.668.333	100.676	43.548	3.765	2.744	102,6	3,7
Umbria	865.013	41.148	3.675	677	4.757	78,3	1,6
Valle d'Aosta	123.895	3.823	1.734	21	3.086	16,9	0,5
Veneto	4.852.453	263.386	16.608	4.508	5.428	92,9	1,7
ITALIA	59.257.566	1.796.260	404.510	43.630	3.031	73,6	2,4

[#] Dal giorno 27 agosto la Regione Lazio ha ripreso la trasmissione completa dei dati richiesti.

Vaccinazioni somministrate al 1/09/2021 e loro impatto

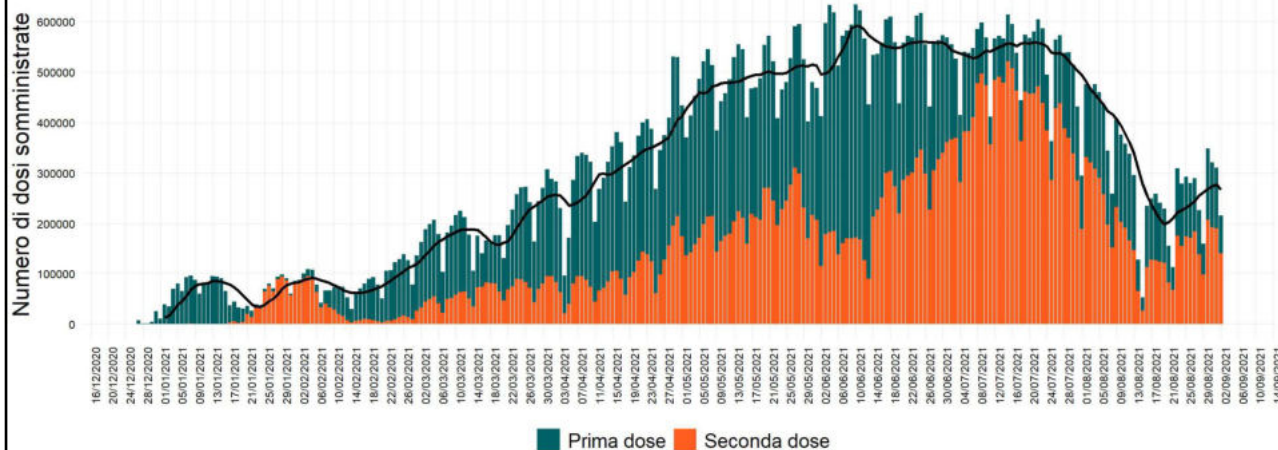
<https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>

www.iss.it/presidenza



17

Numero di prime e seconde dosi di vaccino somministrate giornalmente dal 27/12/2020 al 1/09/2021

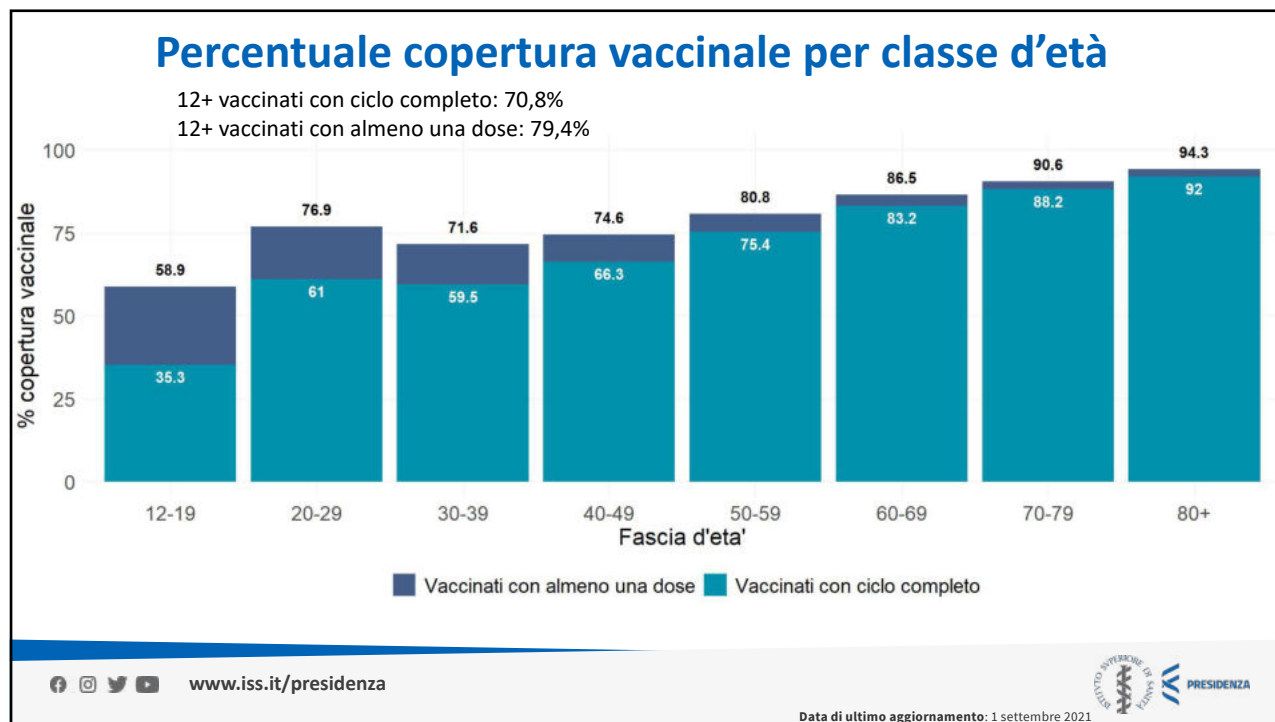


www.iss.it/presidenza



Data di ultimo aggiornamento: 1 settembre 2021

18



19

POPOLAZIONE ITALIANA DI ETÀ >12 ANNI E CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI, OSPEDALIZZATI, RICOVERATI IN TERAPIA INTENSIVA E DECEDUTI NEGLI ULTIMI 30 GIORNI, PER STATO VACCINALE E CLASSE D'ETÀ				
	FASCIA DI ETÀ	NON VACCINATI	VACCINATI CON CICLO INCOMPLETO	VACCINATI CON CICLO COMPLETO
Popolazione (14/08/2021)	12-39	8.165.625 (46,8%)	3.447.156 (19,8%)	5.822.774 (33,4%)
	40-59	5.263.193 (28,5%)	1.734.907 (9,4%)	11.449.360 (62,1%)
	60-79	1.926.937 (14,2%)	776.230 (5,7%)	10.869.612 (80,1%)
	80+	300.892 (6,6%)	107.317 (2,4%)	4.145.898 (91%)
Diagnosi di Sars-CoV-2 (30/07/2021-29/08/2021)	12-39	69.504 (74,9%)	12.217 (13,2%)	11.097 (12%)
	40-59	28.701 (59,7%)	4.766 (9,9%)	14.601 (30,4%)
	60-79	8.139 (40,3%)	1.785 (8,8%)	10.274 (50,9%)
	80+	1.593 (25,9%)	157 (2,5%)	4.408 (71,6%)
Ospedalizzazioni** (23/07/2021-22/08/2021)	12-39	1.626 (89,1%)	105 (5,8%)	93 (5,1%)
	40-59	2.235 (86,7%)	130 (5%)	213 (8,3%)
	60-79	1.562 (66,1%)	195 (8,2%)	607 (25,7%)
	80+	565 (37,9%)	50 (3,4%)	875 (58,7%)
Ricoveri in Terapia Intensiva** (23/07/2021-22/08/2021)	12-39	62 (89,9%)	5 (7,2%)	2 (2,9%)
	40-59	249 (90,2%)	8 (2,9%)	19 (6,9%)
	60-79	286 (77,9%)	15 (4,1%)	66 (18%)
	80+	44 (50,6%)	3 (3,4%)	40 (46%)
Decessi** (9/07/2021-8/08/2021)	12-39	4 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	40-59	56 (80%)	6 (8,6%)	8 (11,4%)
	60-79	164 (73,9%)	18 (8,1%)	40 (18%)
	80+	159 (51,1%)	13 (4,2%)	139 (44,7%)

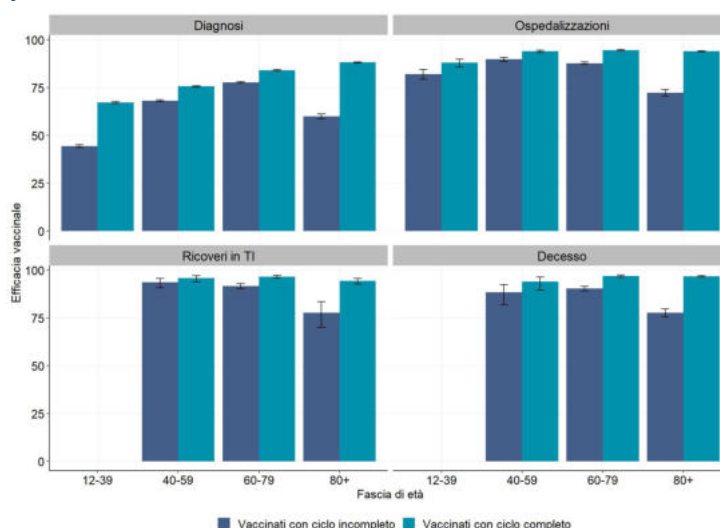
20

**EFFICACIA VACCINALE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA SOPRA 12 ANNI NEI CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI
NEL PERIODO 4 APRILE - 29 AGOSTO 2021**

Gruppo	Fascia di età	Efficacia vaccinale (vaccinati ciclo incompleto vs non vaccinati)	Efficacia vaccinale (vaccinati ciclo completo vs non vaccinati)
Diagnosi di Sars-CoV-2	12-39	44,4 [43,6-45,1]	67,2 [66,6-67,7]
	40-59	68,1 [67,6-68,6]	75,6 [75,2-75,9]
	60-79	77,7 [77,3-78,1]	84 [83,7-84,3]
	80+	59,9 [58,6-61,1]	88,1 [87,8-88,4]
	Totale	63,15 [62,84-63,45]	78,09 [77,9-78,28]
Ospedalizzazioni	12-39	82 [79,3-84,4]	87,9 [85,7-89,7]
	40-59	89,7 [88,7-90,7]	93,9 [93,2-94,5]
	60-79	87,7 [87-88,3]	94,5 [94,1-94,8]
	80+	72,2 [70,5-73,8]	93,9 [93,5-94,2]
	Totale	84,08 [83,53-84,62]	93,88 [93,65-94,1]
Ricoveri in Terapia Intensiva	12-39	-**	-**
	40-59	93,6 [90,7-95,6]	95,8 [93,8-97,1]
	60-79	91,7 [90,3-92,9]	96,6 [95,8-97,2]
	80+	77,7 [70-83,4]	94,3 [92,7-95,6]
	Totale	90,76 [89,51-91,87]	96,01 [95,39-96,55]
Decessi	12-39	-**	-**
	40-59	88,3 [81,9-92,4]	93,9 [89,4-96,4]
	60-79	90,4 [89,1-91,5]	96,9 [96,2-97,5]
	80+	77,7 [75,6-79,7]	96,7 [96,4-97]
	Totale	83,96 [82,75-85,08]	96,63 [96,31-96,92]

21

Efficacia vaccinale nei casi diagnosticati, ospedalizzati, ricoverati in terapia intensiva e deceduti per stato vaccinale e classe d'età



Per la fascia 12-39 dato di efficacia vaccinale non disponibile per ricoveri in terapia intensiva e decessi. Il basso numero di eventi rende la stima poco attendibile.



www.iss.it/presidenza

PERIODO 4 APRILE – 29 AGOSTO 2021



22

Flash Survey del 24 Agosto 2021

Varianti SARS-CoV-2



www.iss.it/presidenza



23

Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) in Italia: B.1.1.7, B.1.351, P.1 e B.1.617.2, e altre varianti del virus SARS-CoV-2 - NOMENCLATURA -

Variants of Concern (VOC)

Nomenclatura OMS	Lineage* Pango	Clade/lineage GISAID	Nextstrain clade	Primi campioni documentati	Data di designazione
Alfa	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	Regno Unito settembre-2020	18-dicembre-2020
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	Sud Africa, maggio-2020	18-dicembre-2020
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	Brasile, novembre-2020	11- gennaio-2021
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A	India, ottobre-2020	VOI: 4-aprile -2021 VOC: 11-maggio -2021

Variants of Interest (VOI)

Nomenclatura OMS	Lineage* Pango	Clade/lineage GISAID	Nextstrain clade	Primi campioni documentati	Data di designazione
Precedentemente Zeta	P.2	GR/484K.V2	20B/S.484K	Brasile, aprile-2020	17-marzo-2021 (non più inclusa)
Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D	Paesi multipli, dicembre-2020	17-marzo-2021

*Include tutti i lignaggi discendenti

Fonte: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>



www.iss.it/presidenza



24

Metodologia

Campioni positivi notificati il **24 agosto 2021** (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

In **Tabella** la **dimensione campionaria** per REGIONE/PA.

Regione	Ampiezza campionaria (p=5%, ≈2%)
Abruzzo	20
Basilicata	9
Calabria	30
Campania	82
Emilia-Romagna	151
Friuli Venezia Giulia	18
Lazio	117
Liguria	63
Lombardia	185
Marche	45
Molise	2
P.A. Bolzano	8
P.A. Trento	9
Piemonte	75
Puglia	28
Sardegna	58
Sicilia	175
Toscana	179
Umbria	23
Valle d'Aosta	4
Veneto	154
TOTALE	1435



www.iss.it/presidenza



25

Risultati

In totale hanno partecipato all'indagine le 21 Regioni/PPAA e complessivamente **122** laboratori.

1.538 sequenze sono state ottenute per l'analisi.

Le **stime di prevalenza** a livello nazionale, ottenute come la media delle prevalenze nelle diverse Regioni/PPAA pesate per il numero di casi regionali notificati il 24 agosto 2021, sono:

B.1.1.7 0,2% (range:0,0%-2,1%), variante alfa
 B.1.351 0,0% (range: 0,0%-2,1%), variante beta
 P.1 0% (range: 0,0%-0,0%), variante gamma
 •**B.1.617.2** [^] **99,7% (range: 95,8%-100%), variante delta**
 B.1.525 0% (range: 0,0%-0,0%), variante eta
 P.2 0% (range: 0,0%-0,0%)

•In totale, 2 genomi tra i 1538 analizzati (0,1%) sono riconducibili a lignaggi diversi da quelli oggetto dell'indagine

[^]il lignaggio B.1.617.2 include i sotto-lignaggi AY, come da documento ECDC del 26 agosto 2021, consultabile al link: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>



www.iss.it/presidenza



26

Monitoraggio delle varianti

Aggiornamento al 1 settembre 2021



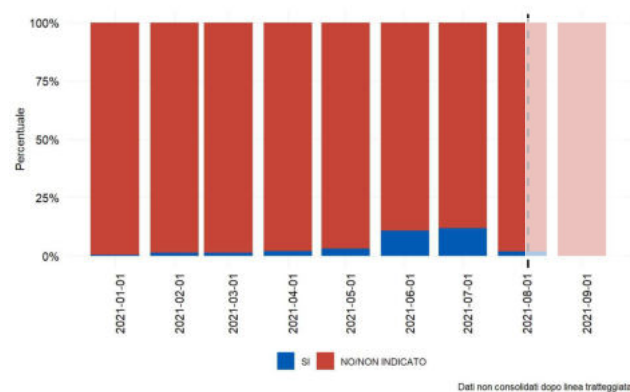
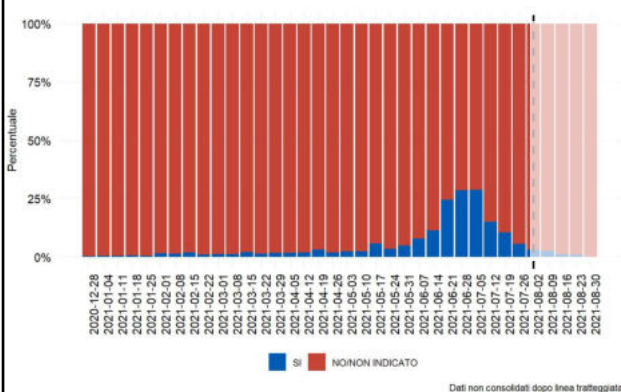
www.iss.it/presidenza



27

Distribuzione percentuale delle genotipizzazioni per settimana e mese

Rimane elevata in Italia la capacità di genotipizzare/sequenziare campioni clinici positivi per SARS-CoV-2 e pari al 11,8% nel mese di luglio.



FONTE: Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19



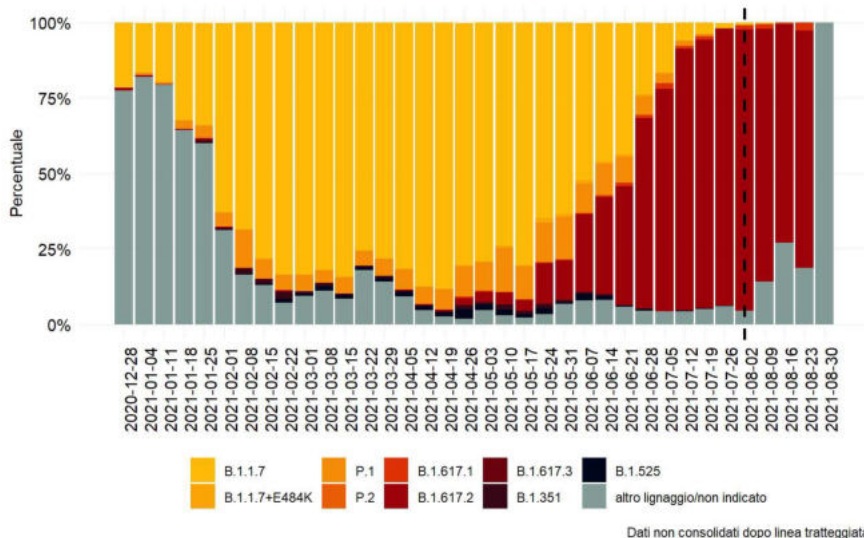
www.iss.it/presidenza



Data di ultimo aggiornamento: 1 settembre 2021

28

Distribuzione percentuale delle varianti identificate per settimana



La **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) in Italia continua ad essere la variante prevalente sul territorio nazionale.

Nuovi casi di infezione causati dalla **variante delta** sono stati segnalati in tutte le Regioni/PPAA.



www.iss.it/presidenza

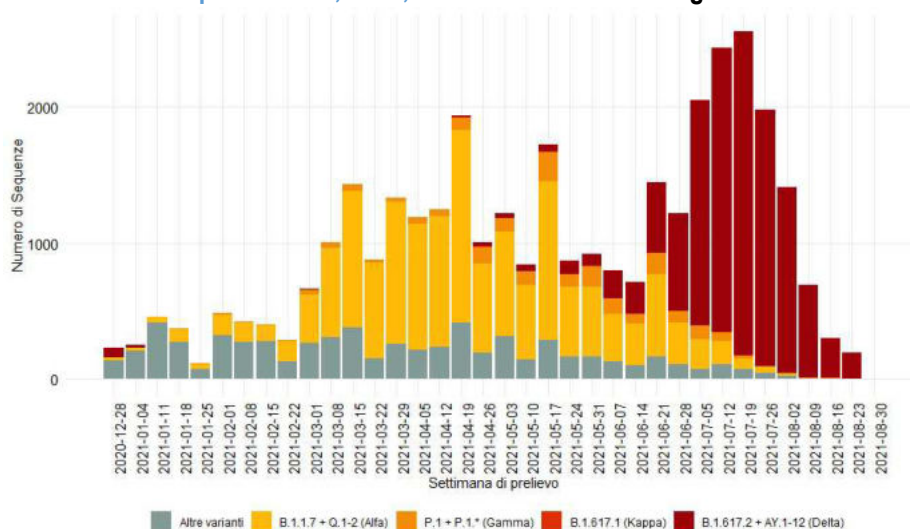
FONTE: Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19

Data di ultimo aggiornamento: 1 settembre 2021



29

Andamento delle principali VOC identificate dal software della piattaforma I-Co-Gen per settimana di campionamento, Italia, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021

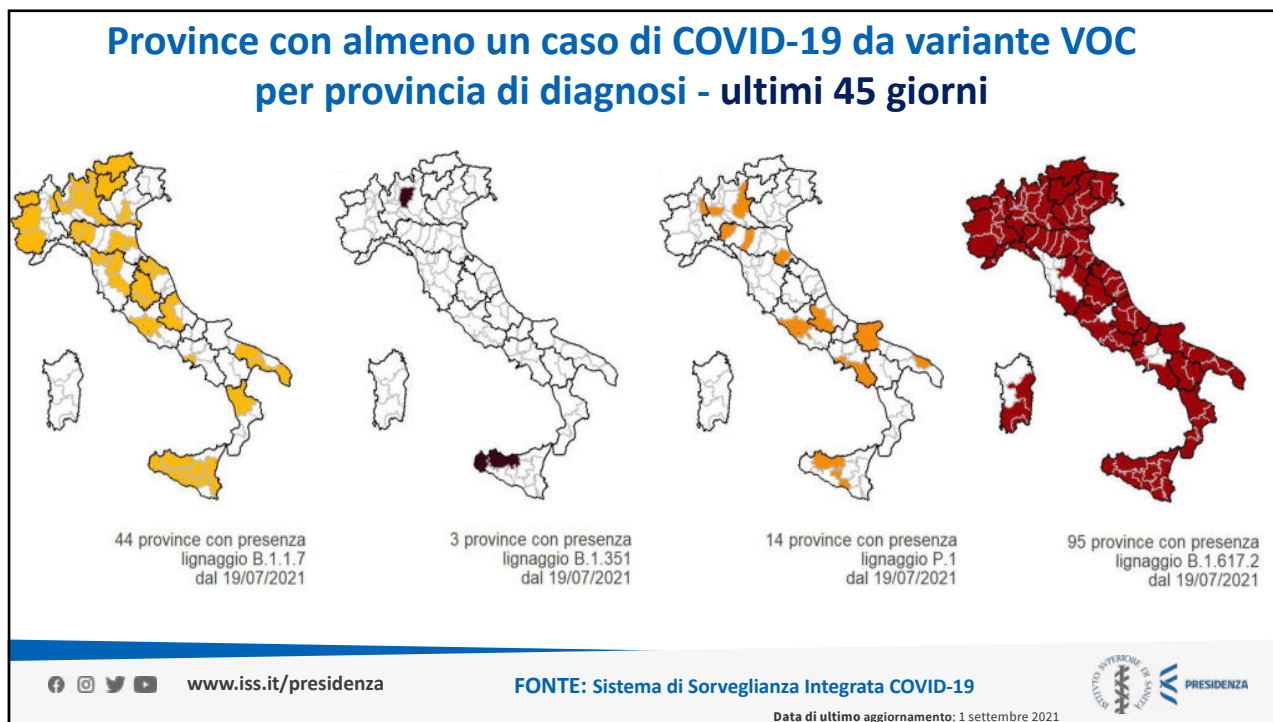


www.iss.it/presidenza

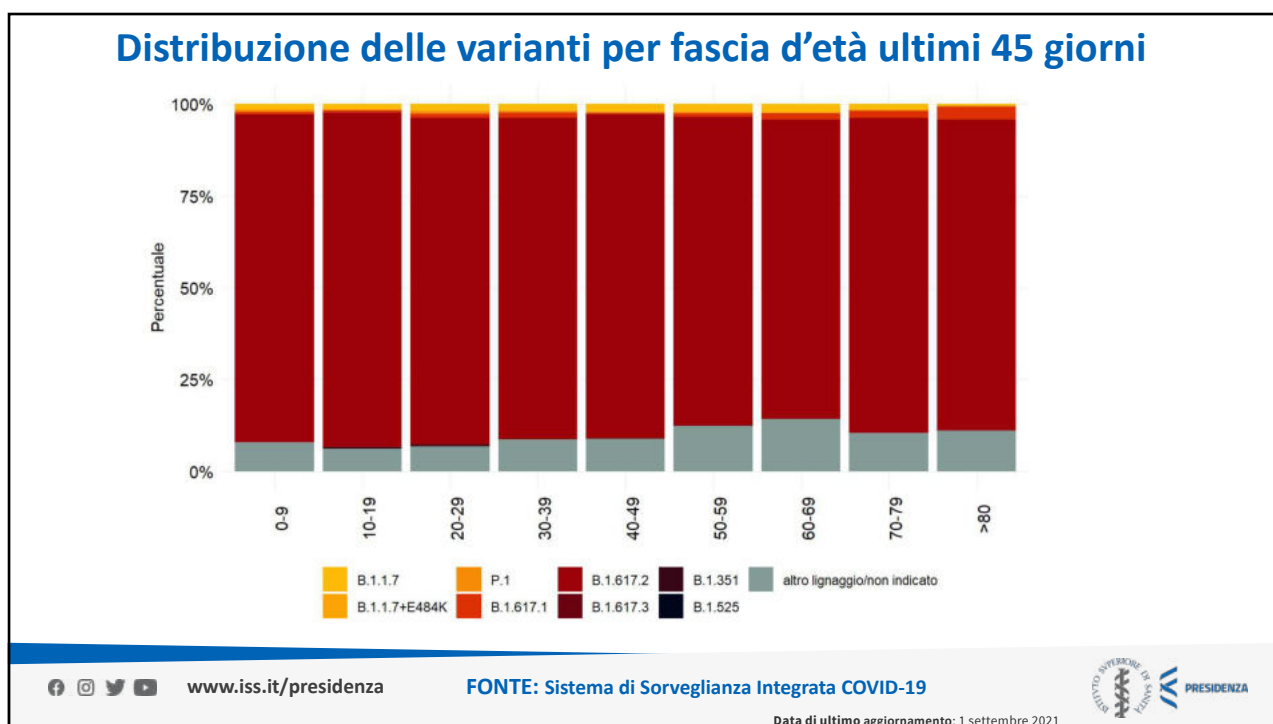
FONTE: Piattaforma di analisi genomica I-Co-Gen



30



31



32

Analisi del rischio e scenario per Regione/PA

23 – 29 agosto 2021 (1 settembre 2021),
analisi dell'occupazione dei PL attivi aggiornata al 31 agosto 2021

Fonte: Cabina di Regia

33

Analisi del rischio e scenario per Regione/PA

Regione.PA	Stima di Rt- puntuale (calcolato al 18/08/2021)	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazione complessiva di rischio
Abruzzo	1.11 (CI: 1.01-1.21)	2	Moderata
Basilicata	1.29 (CI: 1.03-1.57)	2	Moderata
Calabria	1.09 (CI: 0.97-1.2)	1	Moderata
Campania	0.92 (CI: 0.88-0.97)	1	Moderata
Emilia-Romagna	0.9 (CI: 0.86-0.92)	1	Moderata
FVG	0.95 (CI: 0.86-1.05)	1	Moderata
Lazio	0.83 (CI: 0.8-0.88)	1	Moderata
Liguria	1.06 (CI: 0.99-1.13)	1	Moderata
Lombardia	0.84 (CI: 0.8-0.87)	1	Moderata
Marche	0.85 (CI: 0.74-0.97)	1	Moderata
Molise	1.26 (CI: 0.68-1.92)	1	Moderata
Piemonte	0.98 (CI: 0.9-1.05)	1	Moderata
PA Bolzano/Bozen	0.77 (CI: 0.66-0.89)	1	Moderata
PA Trento	1.16 (CI: 1-1.34)	2	Moderata
Puglia	1.03 (CI: 0.97-1.09)	1	Moderata
Sardegna	0.93 (CI: 0.87-0.98)	1	Bassa
Sicilia	1.21 (CI: 1.18-1.25)	2	Moderata ad alta probabilità di progressione
Toscana	0.99 (CI: 0.95-1.04)	1	Bassa
Umbria	0.83 (CI: 0.77-0.9)	1	Bassa
V.d'Aosta/V. d'Aoste	1.13 (CI: 0.87-1.44)	1	Bassa
Veneto	0.9 (CI: 0.87-0.93)	1	Moderata

34

Headline della Cabina di Regia (3 settembre 2021)

Persiste una stabilità dell'incidenza settimanale a livello nazionale, al di sopra della soglia di 50 casi settimanali per 100.000 abitanti. La trasmissibilità stimata sui casi sintomatici e sui soli casi ospedalizzati è in diminuzione e prossima alla soglia epidemica.

Si conferma il trend di lieve aumento dei ricoveri ospedalieri associati alla malattia COVID-19.

Aumenta il numero di Regioni/PPAA classificate a rischio epidemico moderato, nessuna Regione/PPAA presenta un rischio epidemico alto.



www.iss.it/presidenza



35

Headline della Cabina di Regia (3 settembre 2021)

La circolazione della variante delta è prevalente in Italia. Questa variante è dominante nell'Unione Europea ed associata ad un aumento nel numero di nuovi casi di infezione anche in paesi con alta copertura vaccinale.

Una più elevata copertura vaccinale ed il completamento dei cicli di vaccinazione rappresentano gli strumenti principali per prevenire ulteriori recrudescenze di episodi di aumentata circolazione del virus sostenute da varianti emergenti con maggiore trasmissibilità.

È opportuno continuare a garantire un capillare tracciamento, anche attraverso la collaborazione attiva dei cittadini per realizzare il contenimento dei casi; mantenere elevata l'attenzione ed applicare e rispettare misure e comportamenti raccomandati per limitare l'ulteriore aumento della circolazione virale.



www.iss.it/presidenza



36

Indicatori decisionali come da Decreto Legge del 18 maggio 2021 n.65 articolo 13

Aggiornamento del 31/08/2021

Regione	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 13-19 agosto 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 20-26 agosto 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 27 agosto -2 settembre 2021	% OCCUPAZIONE PL AREA MEDICA DA PAZIENTI COVID al 31/08/2021	% OCCUPAZIONE PL TERAPIA INTENSIVA DA PAZIENTI COVID (DL 23 Luglio 2021 n.105) al 31/08/2021
Abruzzo	53,1	54,2	52,6	6,7%	4,0%
Basilicata	64,8	65,2	74,9	13,3%	1,6%
Calabria	81,4	101,5	104,3	16,8%	8,9%
Campania	62,1	63	56,0	9,8%	3,1%
Emilia Romagna	87,5	85,3	88,0	5,1%	5,6%
Friuli Venezia Giulia	46,1	55,7	72,1	3,8%	7,4%
Lazio	67,9	60,6	47,2	7,2%	6,1%
Liguria	72,7	74	64,4	4,5%	4,9%
Lombardia	34,9	35,4	38,1	5,5%	2,9%
Marche	74,1	77,1	77,6	6,1%	9,6%
Molise	24,6	22,6	41,1	4,5%	0,0%
PA di Bolzano	51	71,4	71,4	4,2%	3,8%
PA di Trento	54,5	50,7	43,3	4,8%	0,0%
Piemonte	38	36,5	36,4	2,6%	2,2%
Puglia	43,9	48,4	41,7	8,6%	3,2%
Sardegna	156,4	148,5	117,4	15,0%	13,2%
Sicilia	155,8	200,7	190,4	22,5%	13,9%
Toscana	127,3	115,4	102,6	8,3%	9,5%
Umbria	92,6	86,6	78,3	7,0%	4,7%
Valle d'Aosta	73,4	33,1	16,9	0,0%	0,0%
Veneto	79,8	83,2	92,9	3,3%	4,9%
ITALIA	74	77	74	7,3%	5,7%

Fonte dati: Ministero della Salute / Protezione Civile

Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia

Rapporto n. 8 del 3 settembre 2021

(dati aggiornati al 30 agosto 2021)

In evidenza

- ✓ **Rimane alta in Italia la capacità di genotipizzare/sequenziare campioni clinici positivi per SARS-CoV-2.** Complessivamente, da inizio anno oltre il 2,1% dei tamponi relativi a nuovi casi di infezione confermata da virus SARS-CoV-2 riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19 è stato genotipizzato/sequenziato con un continuo incremento nel tempo.

Nel mese di **luglio**, nonostante l'aumento dei casi registrati su tutto il territorio nazionale, è stato sequenziato/genotipizzato l'**11,8%** dei casi, più che nel mese di giugno in cui era pari al 10,8%.
- ✓ Negli ultimi 45 giorni (17 luglio – 30 agosto 2021), sono in leggera diminuzione i casi di infezione da SARS-CoV-2 con genotipizzazione/sequenziamento segnalati al **Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19**: un totale di 8.300 rispetto ai 9.842 riportati nel periodo precedente (3 luglio – 16 agosto 2021).
 - In questo periodo di riferimento, il numero di segnalazioni di casi causati dalla **variante delta** (di cui il lignaggio B.1.617.2) in Italia è ancora superiore al numero di segnalazioni per tutte le altre varianti monitorate. Nuovi casi di infezione causati dalla **variante delta** sono stati segnalati in quasi tutte le province italiane.
 - Il numero di casi causati dalla **variante alfa** continua ad essere in forte diminuzione, come anche la loro diffusione territoriale.
 - Anche i casi causati dalla **variante gamma** (di cui il lignaggio P.1) continua ad essere in diminuzione, con una diffusione localizzata e limitata in alcune Regioni/PPAA italiane.
- ✓ Dal 29 aprile 2021 è attiva la piattaforma per la sorveglianza genomica delle varianti di SARS-CoV-2 (**I-Co-Gen**), sviluppata e coordinata dall'ISS. La piattaforma consente di raccogliere e analizzare le sequenze identificate sul territorio nazionale e dialogare con le piattaforme internazionali.
 - Il modulo, dedicato all'analisi e condivisione dei dati di sequenziamento del SARS-CoV-2 a livello nazionale, conta ad oggi più di 40.000 sequenze.
 - Nell'ambito della piattaforma sono stati identificati oltre 100 lignaggi che, ad oggi, non sono ancora oggetto di monitoraggio da parte del Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19.
 - La percentuale di sequenze ascrivibili alla **variante delta**, sul totale dei sequenziamenti depositati in I-Co-Gen, è passata da essere poco più dell'1% fino al mese di aprile, al 40,2% nel mese di giugno, all'88,8% nel mese di luglio fino a rappresentare il 97,7% dal 1 al 30 agosto (dati al 30 agosto 2021).
 - Negli **ultimi 45 giorni** fra i lignaggi non oggetto di monitoraggio da parte del Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, ed identificati in I-Co-Gen, circa il 5,8% è rappresentato da VUM (Variant under Monitoring – lignaggi: B.1.1.318, B.1.526, C36+L452R, C.36.3 +L452R), mentre il 5,1% da VOI (Variant of Interest – lignaggi: B.1.621 cosiddetta variante Mu, C.37, C.37.1 cosiddetta variante lambda e P.3).

In conclusione:

- ✓ La **variante delta** del virus SARS-CoV-2, dominante nell'Unione Europea, è prevalente anche in Italia con una diffusione territoriale in aumento. Il numero di nuovi casi segnalati in Italia causati dalle varianti **alfa** e **gamma** continua ad essere in diminuzione.
- ✓ La **variante delta** è caratterizzata da una maggiore trasmissibilità rispetto alla variante alfa (tra il 40% e il 60%) e risulta associata ad un elevato rischio di infezione negli individui parzialmente vaccinati o non vaccinati.
- ✓ È necessario continuare a monitorare con grande attenzione la circolazione delle varianti di SARS-CoV-2 ed in particolare la presenza di mutazioni riconducibili ad una maggiore trasmissibilità e/o associate ad una potenziale capacità di evadere la risposta del sistema immunitario.

Sommario

Segnalazioni di casi di infezione causati da varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica sul territorio nazionale (dati dal Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, dell'ISS).....	3
Piattaforma per la sorveglianza genomica delle varianti di SARS-CoV-2	10
Note di lettura.....	18

Il presente rapporto descrive i dati sulle varianti di SARS-CoV-2 circolanti in Italia, provenienti dal **Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19** coordinata dall'ISS (periodo **28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021**, con approfondimenti per il periodo **17 luglio – 30 agosto 2021**) e dalla piattaforma open-source **I-Co-Gen (Italian COVID-19 Genomic)**, attiva dal **29 aprile 2021**.

Segnalazioni di casi di infezione causati da varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica sul territorio nazionale (dati dal Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, dell'ISS).

Nel periodo dal **28 dicembre 2020** al **30 agosto 2021**, sono stati segnalati al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 un totale di **51.005** casi di infezione da SARS-CoV-2 con genotipizzazione su un totale di 2.439.952 casi notificati (pari al 2,1%). Nel mese di luglio 2021 risulta essere stato genotipizzato/sequenziato l'11,8% dei tamponi effettuati su tutti i casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19. Il non completo consolidamento dei dati del mese di agosto rende tale dato ancora provvisorio.

È importante notare come la capacità di genotipizzazione/sequenziamento sia aumentata, nel mese di luglio, non solo in termini relativi, ma anche in termini assoluti; si è infatti passati da 4.330 casi genotipizzati/sequenziati nel mese di giugno (10,8% del totale dei casi riportati in quel mese al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19) a 11.480 casi nel mese di luglio.

Seppur con oscillazioni settimanali legate all'andamento epidemico, e al netto dei picchi di genotipizzazione/sequenziamento in coincidenza delle indagini rapide di prevalenza, evidenziate dalle linee tratteggiate, si continua ad osservare una sempre maggiore **capacità di genotipizzare/sequenziare in Italia** con un ulteriore aumento nel numero di genotipizzazioni riportate a partire dal mese di giugno 2021 (**Figura 1**). I dati delle ultime settimane, contrassegnati dal riquadro grigio, sono parziali e, quindi, non devono essere interpretati come definitivi.

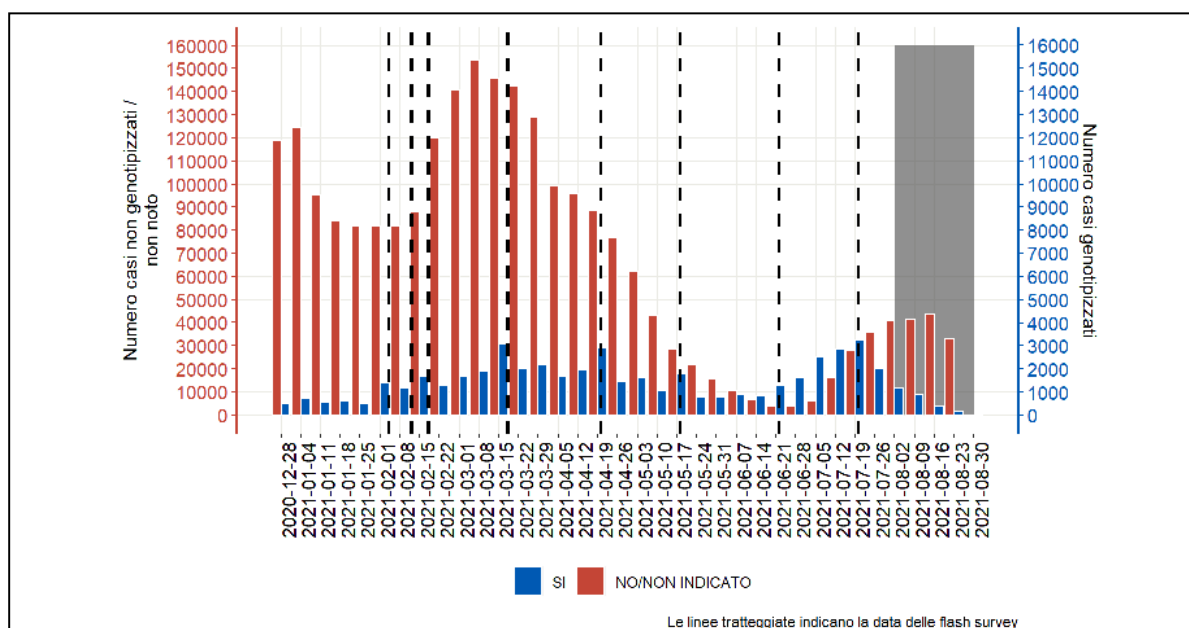


Figura 1 – Numero di casi di infezione confermata da SARS-CoV-2, riportati al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, per settimana di prelievo/diagnosi per cui sia stata effettuata (blu) o meno (rosso) una genotipizzazione, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021. Il box grigio indica che i dati relativi all'ultimo mese sono ancora incompleti e non consolidati.

Frequenza e diffusione delle varianti di interesse sanitario in Italia

Come già osservato nei precedenti bollettini, dal 28 dicembre 2020, nella maggior parte dei casi sequenziati/genotipizzati (53,7%) è stata individuata la **variante alfa** (lignaggio B.1.1.7); negli ultimi 45 giorni (17 luglio – 30 agosto 2021) si continua invece ad osservare una predominanza della **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) (**Tabella 1**). In questo intervallo temporale, infatti, tale variante è stata individuata nell'88,1% (n=7.314) dei casi riportati al Sistema di Sorveglianza Integrata.

Tabella 1 - Frequenza di genotipizzazione/sequenziamento per variante di SARS-CoV-2, Italia, dati cumulativi (periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021) e relativi agli ultimi 45 giorni (17 luglio – 30 agosto 2021).

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Numero casi (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero casi (ultimi 45 gg)**	% (ultimi 45 gg)**
Alfa	B.1.1.7	27.411	53,7	190	2,3
	B.1.1.7 + E484K	74	0,1	2	<0,1
Beta ^a	B.1.351	285	0,6	4	<0,1
Gamma ^b	P.1	2.818	5,5	35	0,4
Delta ^c	B.1.617.2	13.711	26,9	7.314	88,1
Eta	B.1.525	427	0,8	5	0,1
Kappa	B.1.617.1	241	0,5	100	1,2
ND ^d	B.1.617.3	6	<0,1	4	<0,1
ND ^{d,e}	P.2	5	<0,1	0	0,0
	Altro lignaggio /non indicato ^f	6.027	11,8	646	7,8
Totale		51.005	100	8.300	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021; ** periodo 17 luglio – 30 agosto 2021

a: la variante beta include i sottolignaggi B.1.351.2, B.1.351.3

b: la variante gamma include i sottolignaggi P.1.1, P.1.2.

c: la variante delta include i sottolignaggi AY.1, AY.2, AY.3

d: non disponibile

e: precedentemente "zeta"

f: si intende un caso genotipizzato appartenente ad altro lignaggio oppure ad un lignaggio non indicato dalle Regioni/PA.

Come riportato in **Figura 2**, nel periodo in esame, coerentemente con quanto mostrato dall'ultima indagine rapida del 20 luglio e dal precedente rapporto del **20 agosto 2021** ([raggiungibile al seguente indirizzo](#)), le **varianti alfa** (lignaggio B.1.1.7), **delta** (B.1.617.2) e, in parte, **gamma** (P.1) hanno causato la percentuale più alta di casi di infezione da SARS-CoV-2 genotipizzati/sequenziati riportati nel sistema di sorveglianza ogni settimana. I dati delle ultime settimane, contrassegnati dal riquadro grigio, sono parziali e quindi non devono essere interpretati come una riduzione nel numero di varianti di SARS-CoV-2 circolanti nel Paese.

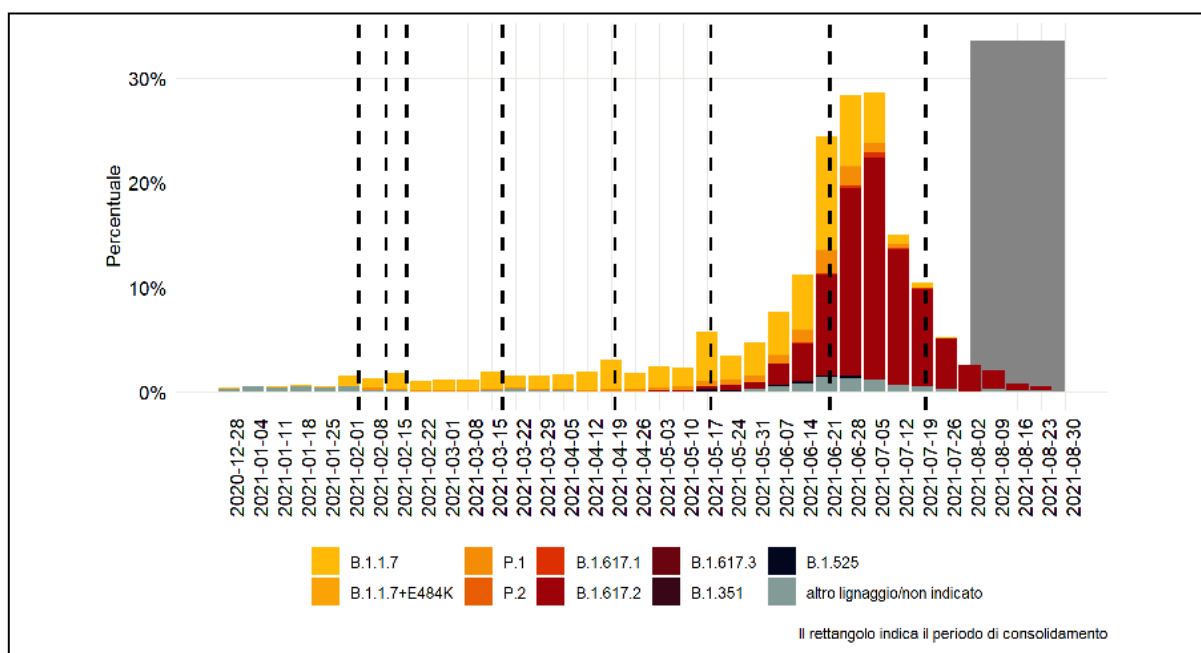


Figura 2 – Percentuale di casi di infezione da SARS-CoV-2 genotipizzati e indicati per lignaggio, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021.

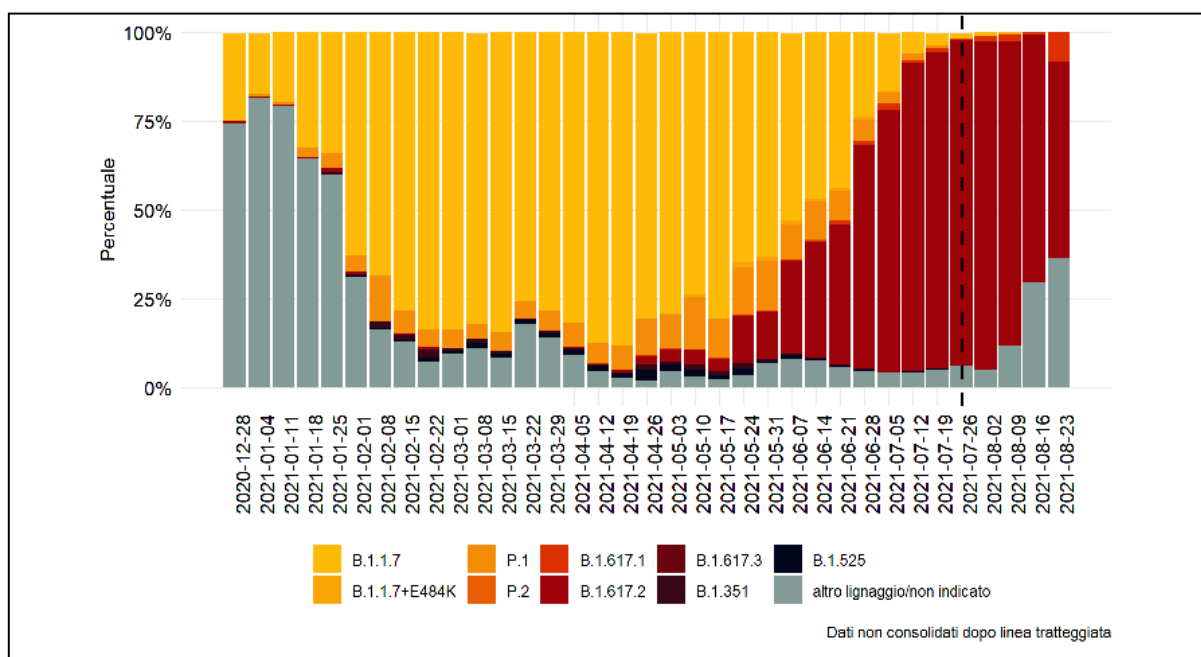


Figura 3 - Distribuzione percentuale delle varianti monitorate nella Sorveglianza Integrata COVID-19 per settimana. Italia, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021.

La **Figura 3** riporta lo stesso dato espresso come percentuale relativa e permette di visualizzare la distribuzione delle varianti monitorate nella Sorveglianza Integrata COVID-19 per settimana.

Entrambi i grafici evidenziano un aumento netto della proporzione di casi genotipizzati/sequenziati attribuibili alla **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) e, contestualmente, una sempre più rapida riduzione della proporzione di casi attribuibili alla **variante alfa** (lignaggio B.1.1.7) e **gamma** (lignaggio

P.1) e di altre varianti classificate come VOI (vedi Nota di Lettura). Oltre a ciò, nell'ultimo periodo si può notare anche in leggero aumento la **variante kappa** (lignaggio B.1.617.1).

La percentuale, sul totale di genotipizzazioni, di casi riconducibili alla **variante delta** (lignaggio B.1.617.2), è risultata pari al 5,2% nel mese di maggio 2021, ha raggiunto quota del 33,8% nel mese di giugno e dell'83,5% nel mese di luglio 2021. I dati relativi al mese di agosto sono da considerarsi ancora in fase di consolidamento, con una genotipizzazione ancora in corso, e pertanto non completamente attendibili.

La **Figura 4** mostra la distribuzione geografica delle 4 varianti individuate dall'OMS come **VOC** (Variants of Concern): **alfa** (B.1.1.7), **beta** (B.1.351), **gamma** (P.1), **delta** (B.1.617.2). Nelle mappe vengono messe in evidenza tutte le province che hanno segnalato almeno un caso di infezione causata da una variante di SARS-CoV-2 di interesse per la pubblica sanità nei periodi: 2 giugno – 16 luglio 2021 e 17 luglio – 30 agosto 2021. Il colore bianco, attribuito ad alcune province, può indicare sia l'assenza di casi di varianti sia una mancata segnalazione da parte della Regione/PA al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'ISS.

Appare evidente come anche a livello territoriale, e non solo frequenziale, nell'ultimo periodo si siano osservati sempre meno casi riconducibili alla **variante alfa** (lignaggio B.1.1.7). Nel primo periodo preso in esame (2 giugno – 16 luglio 2021) (**Figura 4A**) 95 province italiane, localizzate in tutte le Regioni/PPAA, riportavano almeno un caso di variante alfa, nei 45 giorni successivi (17 luglio – 30 agosto 2021) (**Figura 4B**) casi legati a questa variante sono stati individuati in circa metà delle province e non in tutte le regioni.

Discorso analogo può essere fatto per le varianti **beta** (lignaggio B.1.351) e **gamma** (lignaggio P.1) che risultano, specialmente negli ultimi 45 giorni, localizzate in particolari e limitate aree territoriali (**Figure 4D e 4F**).

A differenza delle altre **VOC**, la **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) risulta invece essere costante non solo in termini di frequenza assoluta ma anche in termini di presenza territoriale. È possibile infatti osservare come, negli ultimi 45 giorni, è stato segnalato almeno un caso di tale variante in almeno una provincia per ogni Regione/PA (**Figura 4H**). Tale situazione sembra essere invariata rispetto ai 45 giorni precedenti (2 giugno – 16 luglio 2021), quando la variante delta è stata segnalata in 99 province italiane (**Figura 4G**).

Negli ultimi 45 giorni (dal 17 luglio al 30 agosto 2021), la maggior parte dei casi d'infezione causati da varianti di SARS-CoV-2 di interesse sanitario rilevate dal Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, sono stati **contratti sul territorio italiano**. Si segnala che il 4,4% delle infezioni associate alla **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) e il 3,7% associate alla **variante alfa** (lignaggio B.1.1.7) sono state contratte all'estero (**Tabella 2**).

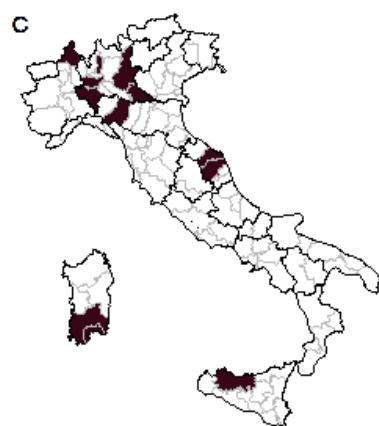
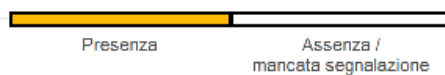
La distribuzione delle infezioni causate dalle varianti virali sotto sorveglianza riflette la prevalenza sul territorio nazionale senza evidenti differenze per sesso (**Tabella 3**).



95 province con presenza
lignaggio B.1.1.7
dal 02/06/2021 al 16/07/2021



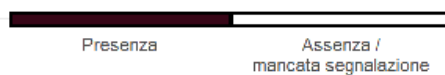
48 province con presenza
lignaggio B.1.1.7
dal 17/07/2021



12 province con presenza
lignaggio B.1.351
dal 02/06/2021 al 16/07/2021



3 province con presenza
lignaggio B.1.351
dal 17/07/2021



Segue

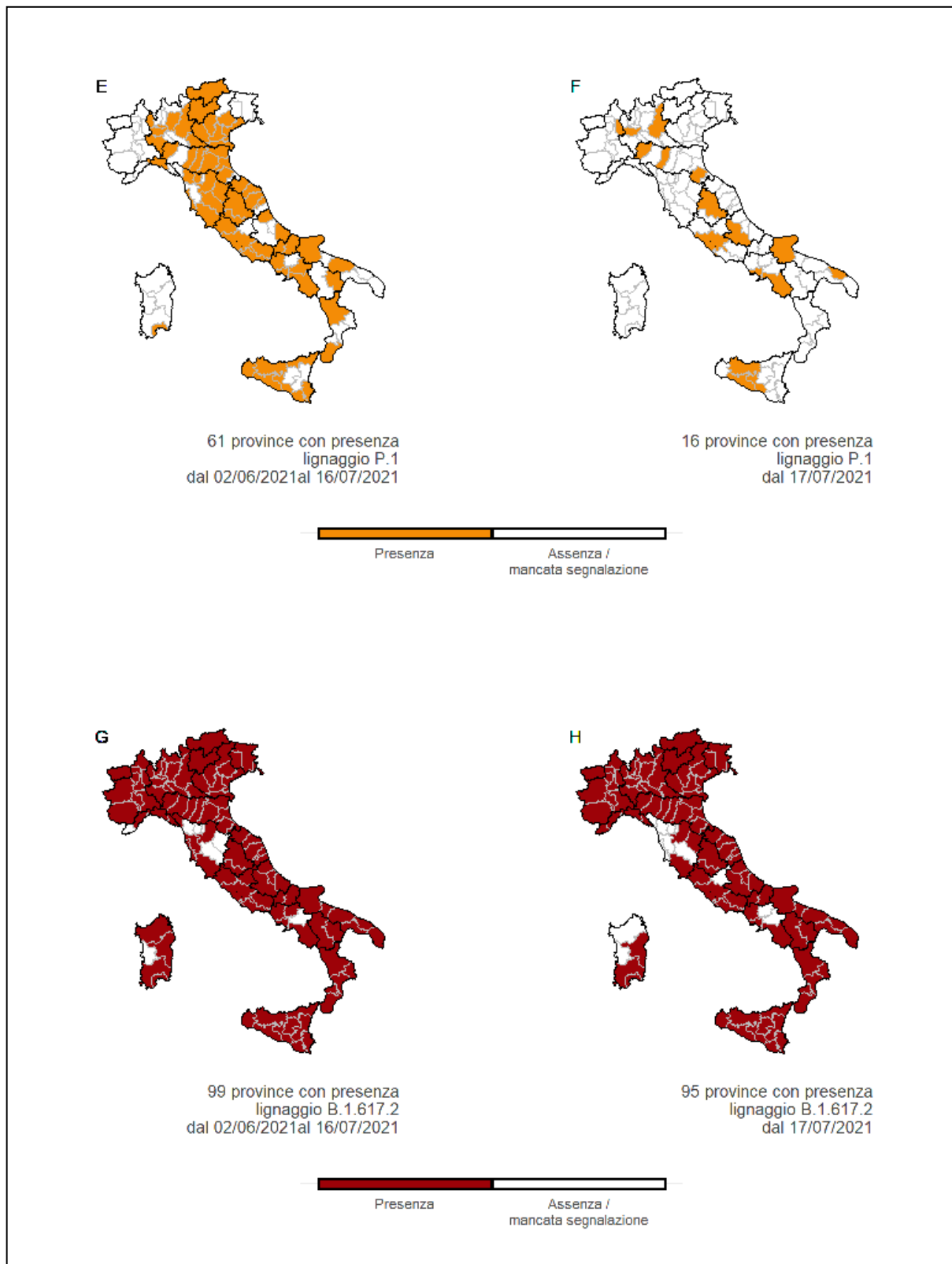


Figura 4 – Province italiane in cui è stato segnalato almeno un caso di infezione da SARS-CoV-2 causato dalla variante alfa (lignaggio B.1.1.7) (A - B), dalla variante beta (lignaggio B.1.351) (C - D), dalla variante gamma (lignaggio P.1) (E - F), dalla variante delta (lignaggio B.1.617.2) (G - H); Italia, 2 giugno - 16 luglio 2021, 17 luglio 2021 - 30 agosto 2021.

Tabella 2 - Numero e percentuale di casi di infezione causati da varianti di SARS-CoV-2 di interesse sanitario per luogo di infezione, Italia, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021, 17 luglio - 30 agosto 2021.

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Dati cumulativi*				Ultimi 45 gg**			
		Caso autoctono		Caso importato		Caso autoctono		Caso importato	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Alfa	B.1.1.7	27.164	99,1	247	0,9	183	96,3	7	3,7
	B.1.1.7 + E484K	74	100	0	0,0	2	100	0	0,0
Beta^a	B.1.351	274	96,1	11	3,9	3	75,0	1	25,0
Gamma^b	P.1	2.785	98,8	33	1,2	32	91,4	3	8,6
Delta^c	B.1.617.2	12.814	93,5	897	6,5	6.991	95,6	323	4,4
Eta	B.1.525	363	85,0	64	15,0	4	80,0	1	20,0
Kappa	B.1.617.1	239	99,2	2	0,8	100	100	0	0,0
ND^d	B.1.617.3	6	100	0	0,0	4	100	0	0,0
ND^{d,e}	P.2	5	100	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Altro lignaggio/non indicato ^f	5.882	97,6	145	2,4	633	98,0	13	2,0

* periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021; ** periodo 17 luglio – 30 agosto 2021

a: la variante beta include i sottolignaggi B.1.351.2, B.1.351.3

b: la variante gamma include i sottolignaggi P.1.1, P.1.2

c: la variante delta include i sottolignaggi AY.1, AY.2, AY.3

d: non disponibile

e: precedentemente "zeta"

f: si intende un caso genotipizzato appartenente ad altro lignaggio oppure ad un lignaggio non indicato dalle Regioni/PA.

Tabella 3 – Casi di infezione da SARS-CoV-2 causati da varianti di interesse sanitario, Italia, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021, 17 luglio - 30 agosto 2021. Distribuzione per sesso e variante.

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Dati cumulativi*				Ultimi 45 gg**			
		Femmine		Maschi		Femmine		Maschi	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Alfa	B.1.1.7	13.693	55,3	13.718	52,2	78	2,0	112	2,5
	B.1.1.7 + E484K	36	0,1	38	0,1	1	<0,1	1	<0,1
Beta^a	B.1.351	134	0,5	151	0,6	3	0,1	1	<0,1
Gamma^b	P.1	1.381	5,6	1.437	5,5	18	0,5	17	0,4
Delta^c	B.1.617.2	6.256	25,3	7.455	28,3	3.471	88,1	3.843	88,0
Eta	B.1.525	174	0,7	253	1,0	4	0,1	1	<0,1
Kappa	B.1.617.1	112	0,5	129	0,5	51	1,3	49	1,1
ND^d	B.1.617.3	4	<0,1	2	<0,1	2	0,1	2	<0,1
ND^{d,e}	P.2	1	<0,1	4	<0,1	0	0,0	0	0,0
	Altro lignaggio/non indicato ^f	2.953	11,9	3.074	11,7	306	7,7	340	7,7
Totale		24.744	100	26.261	100	3.934	100	4.366	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021; ** periodo 17 luglio – 30 agosto 2021

a: la variante beta include i sottolignaggi B.1.351.2, B.1.351.3

b: la variante gamma include i sottolignaggi P.1.1, P.1.2

c: la variante delta include i sottolignaggi AY.1, AY.2, AY.3

d: non disponibile

e: precedentemente "zeta"

f: si intende un caso genotipizzato appartenente ad altro lignaggio oppure ad un lignaggio non indicato dalle Regioni/PA.

La distribuzione per fascia di età (**Figura 5**) evidenzia come in tutte le età siano più frequenti casi di infezione causati dalla **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) di SARS-CoV-2. Si osserva per la prima volta una percentuale maggiore di casi di infezione da **variante kappa** (lignaggio B.1.617.1) nei soggetti di età superiore a 80 anni.

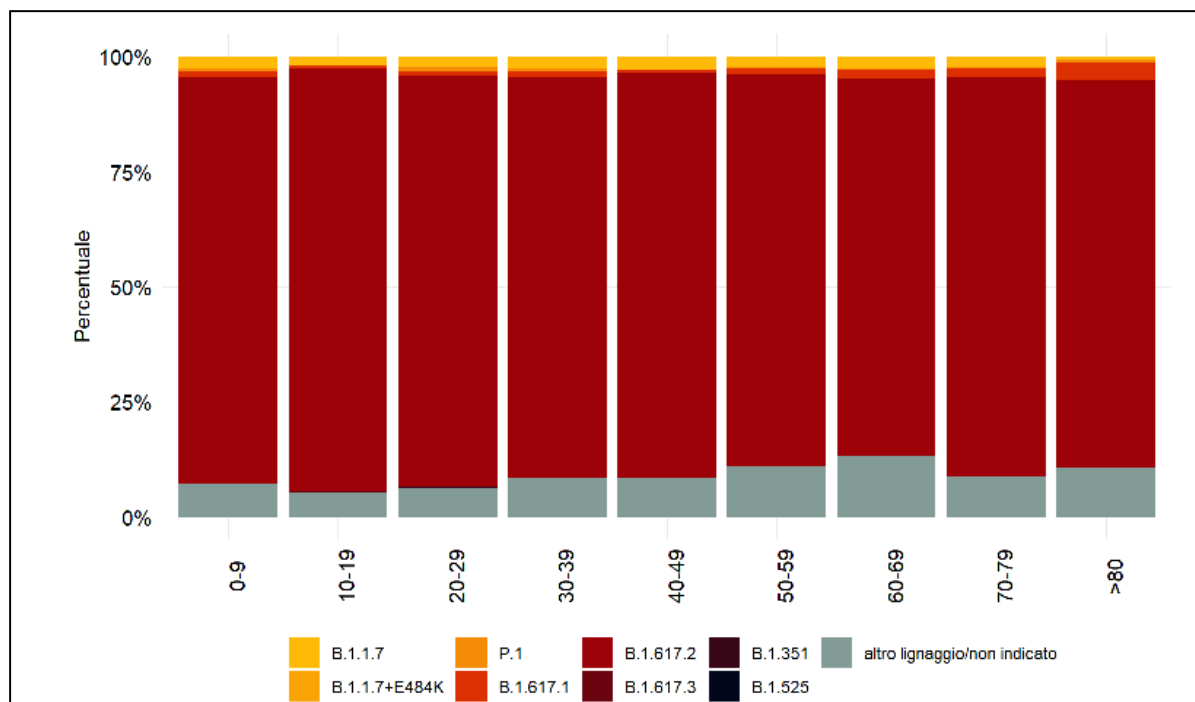


Figura 5 - Casi di infezione da SARS-CoV-2 causati da varianti di interesse sanitario, Italia, 17 luglio – 30 agosto 2021. Distribuzione per fascia di età e variante.

Piattaforma per la sorveglianza genomica delle varianti di SARS-CoV-2

La piattaforma **I-Co-Gen** (ITALIAN-COVID19-GENOMIC) sviluppata dall'ISS e attiva dal 29 aprile 2021, è basata su un'infrastruttura collaborativa per la raccolta, analisi e condivisione dei dati di sequenziamento genomico di rilevanza nazionale (<https://irida.iss.it>).

L'infrastruttura su cui è sviluppata I-Co-Gen consente la sottomissione facilitata delle sequenze a GISAID, la piattaforma internazionale di condivisione delle sequenze di SARS-CoV-2, con associazione automatica del codice registrato per evitare un doppio lavoro ai centri di sequenziamento. Alla data del 30 agosto 2021 risultano accreditati per il caricamento/analisi e visualizzazione dei dati nella piattaforma I-Co-Gen, 69 utenti da 62 strutture sul territorio, a cui vanno aggiunti sei utenti abilitati alla sola visualizzazione dei dati contenuti sulla piattaforma.

Le sequenze presenti nella piattaforma I-Co-Gen fino alla data del 30 agosto 2021 (data ultimo accesso alla piattaforma per la redazione del presente rapporto) sono 40.098 (**Figura 6A, 6B**).

Nella piattaforma vengono inseriti dati di sequenziamento NGS, sia sotto forma di dati grezzi che sequenze *consensus* dell'intero genoma virale, unitamente a dati di sequenziamento ottenuti mediante il metodo di sequenziamento Sanger di una parte o di tutto il gene codificante la proteina Spike (gene S). La percentuale di sequenze prodotte mediante NGS è pari al 90,7% (70,7% *consensus* prodotte dai laboratori e 20,0% dati grezzi con ricostruzione della sequenza *consensus* mediante il software che opera nella la piattaforma I-Co-Gen), mentre il 9,3% del totale rappresenta sequenze del gene S prodotte mediante tecnica Sanger.

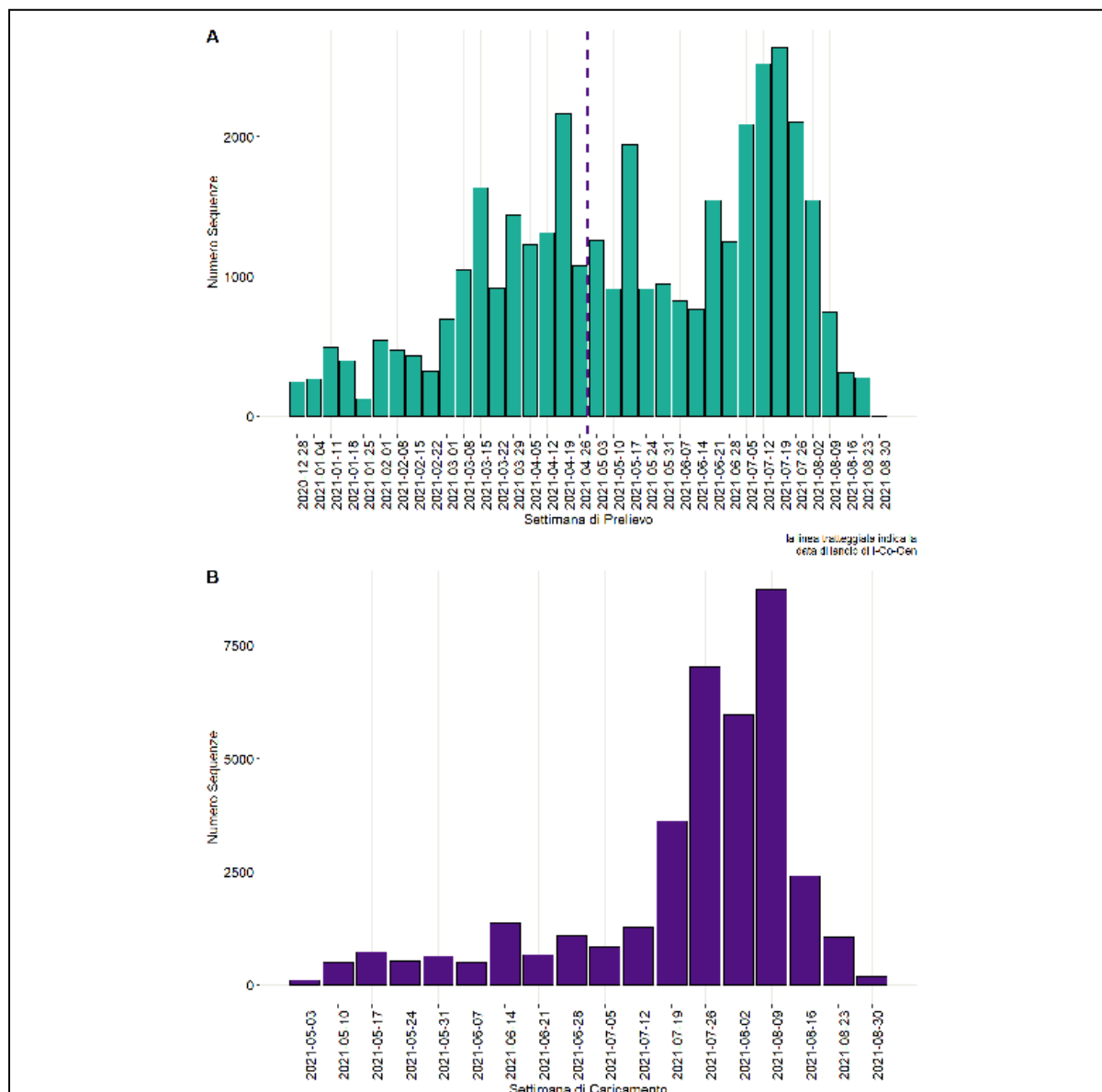


Figura 6 - Numero di sequenze depositate nella piattaforma I-Co-Gen per settimana di prelievo del campione, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021 (A). Numero di sequenze depositate sulla piattaforma I-Co-Gen per data di caricamento, dall'inizio della raccolta nazionale (03 maggio 2021) alla data di estrazione dei dati (30 agosto 2021) (B).

L'assegnazione dei lignaggi, legata alla qualità del dato caricato in piattaforma, è stata possibile per 35.124 sequenze su un totale di 37.295 sequenze ottenute da tamponi raccolti tra il 28 dicembre 2020 e il 30 agosto 2021 (Tabella 4).

Tabella 4 - Frequenza delle varianti di SARS-CoV-2 monitorate dal Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 e di altri lignaggi rilevanti per la Sanità pubblica identificati dal software che opera nella piattaforma I-Co-Gen, dati riferiti ai campioni con data di prelievo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021. La Tabella mostra i dati in percentuale in relazione al numero dei sequenziamenti depositati in I-Co-Gen (dati cumulativi e ultimi 45 giorni).

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
Alpha	B.1.1.7	14.071	40,06	153	2,04
	B.1.1.7+E484K	30	0,09	2	0,03
	Q.1	46	0,13	0	0
	Q.2	976	2,78	0	0
Beta	B.1.351	51	0,15	3	0,04
	B.1.351.2	9	0,03	0	0
	B.1.351.3	39	0,11	0	0
Delta	B.1.617.2	7.192	20,48	3.604	48,01
	AY.1	2	0,01	1	0,01
	AY.3	5	0,01	3	0,04
	AY.4	2.558	7,28	1.571	20,93
	AY.5	78	0,22	56	0,75
	AY.6	627	1,79	545	7,26
	AY.7	272	0,77	232	3,09
	AY.7.2	1	0	0	0
	AY.9	199	0,57	155	2,07
	AY.10	6	0,02	2	0,03
	AY.11	34	0,1	21	0,28
	AY.12	1.731	4,93	953	12,7
	AY.20	2	0,01	0	0
	AY.24	2	0,01	0	0
	AY.25	1	0	1	0,01
Eta	B.1.525	362	1,03	1	0,01
Gamma	P.1	386	1,1	23	0,31
	P.1.1	1.143	3,25	15	0,2
	P.1.2	1	0	0	0
	P.1.4	3	0,01	3	0,04
	P.1.7	290	0,83	6	0,08
Kappa	B.1.617.1	18	0,05	0	0
Lambda	C.37	13	0,04	1	0,01
	C.37.1	5	0,01	2	0,03
ND	P.2	5	0,01	0	0
	Altri lignaggi	4.966	14,14	153	2,04
Totale		35.124	100	7.506	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021; ** periodo 17 luglio – 30 agosto 2021

a: non disponibile

b: precedentemente "zeta"

In **Figura 7**, si evidenzia l'andamento delle VOC identificate nei campioni sequenziati e depositati nella piattaforma I-Co-Gen. Si osserva che la **variante alfa (lignaggio B.1.1.7)**, ha rappresentato la frazione principale dei sequenziamenti ottenuti da tamponi campionati settimanalmente fino alla fine di maggio

(ad oggi rappresenta il 40,1% del totale). Tuttavia, a partire dal mese di luglio la **variante delta** (lignaggio B.1.617.2 + AY.1-25) è divenuta prevalente rispetto ad altre varianti. Tale dato è confermato dal numero di sequenze ottenute da tamponi effettuati negli ultimi 45 giorni (7.506), di cui il 95,2% (7.144) ha prodotto sequenze di SARS-CoV-2 appartenenti alla **variante delta** (lignaggio B.1.617.2 + AY.1-25) (Tabella 4). Nel dettaglio, la percentuale di sequenze ascrivibili alla **variante delta** (lignaggio B.1.617.2 + AY.1-25), sul totale dei sequenziamenti depositati in I-Co-Gen, è passata da essere poco più dell'1% del totale delle sequenze fino al mese di aprile, al 40,2% nel mese di giugno, all'88,8% nel mese di luglio fino a rappresentare il 97,7% dal 1 al 30 agosto (dati al 30 agosto 2021). La **variante alfa** (lignaggio B.1.1.7) è ancora rilevata, ma ormai in significativa diminuzione, rappresentando il 2,0% delle sequenze effettuate da tamponi prelevati negli ultimi 45 giorni (Tabella 4).

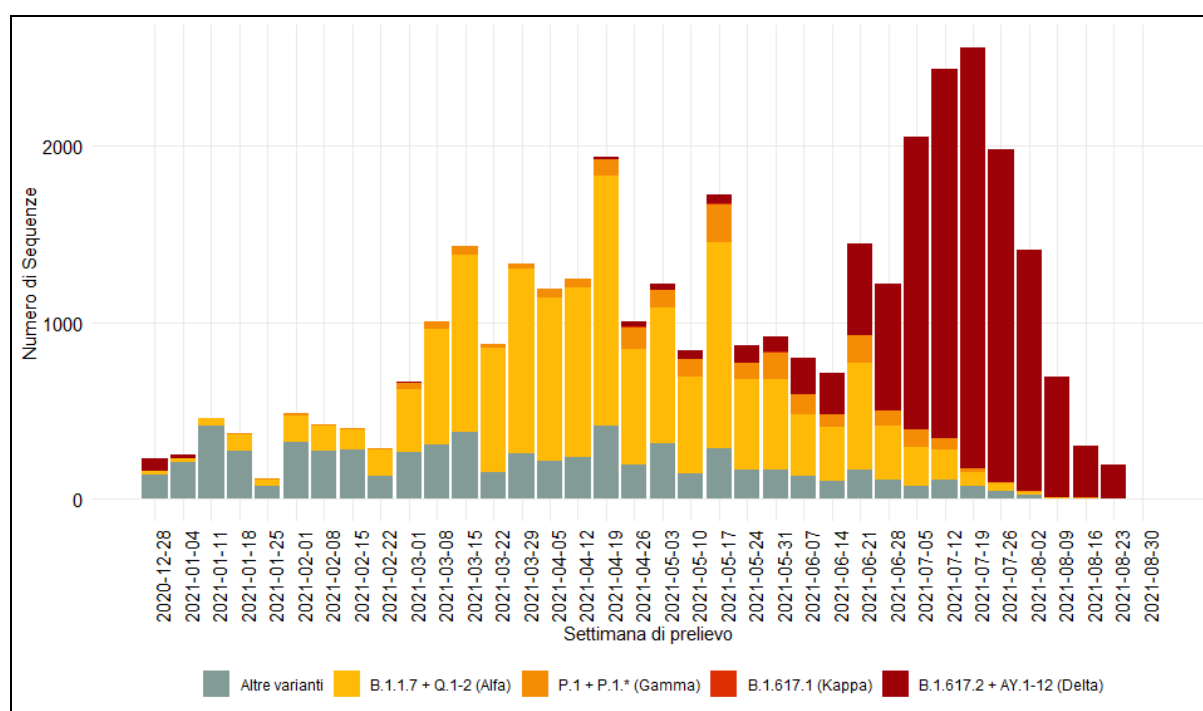


Figura 7 - Andamento delle principali VOC identificate mediante sequenziamento negli ultimi 6 mesi dal software della piattaforma I-Co-Gen, per settimana di campionamento (28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021). La variante Alfa include i campioni di lignaggio B.1.1.7 che presentano la mutazione E484K ed i sotto-lignaggi Q1 - Q2.

La **variante delta** è stata identificata in Italia per la prima volta mediante sequenziamento del virus SARS-CoV-2 da tamponi raccolti nel mese di gennaio 2021. Nelle ultime settimane è stata evidenziata una nuova sequenza delta di lignaggio AY.1, ad oggi se ne contano 2 depositate in totale, e sono state registrate cinque sequenze AY.3. Ulteriori 5.511 sequenze in totale, appartenenti ad altri lignaggi AY (riportati nella Tabella 4), sono state rilevate nella piattaforma I-Co-Gen.

Tali lignaggi, insieme alla AY.2, non registrata nelle sequenze depositate nel database I-Co-Gen, sono una evoluzione della **variante delta** in cui sono presenti una o più mutazioni oggetto di stretta sorveglianza a causa di un loro possibile ruolo nel conferire le capacità di evasione immunitaria.

Il tracciamento delle varianti non monitorate dal Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, ha evidenziato la circolazione di oltre 100 lignaggi addizionali (Tabella 5), rappresentanti il 14,1% delle sequenze totali depositate in piattaforma, alcuni dei quali considerati d'interesse sanitario (VOI) o oggetto di monitoraggio a livello internazionale (VUM), sulla base di evidenze preliminari

(<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>). Anche in questo caso la diffusione della variante delta ha abbassato la loro presenza relativa fino a rappresentare il 2,0% delle sequenze effettuate da tamponi prelevati negli ultimi 45 giorni (**Tabella 4**). Fra i lignaggi considerati d'interesse sanitario (VOI), i seguenti sono stati rilevati nella piattaforma I-Co-Gen: B.1.620, B.1.621 e P.3. In particolare, il lignaggio B.1.621, identificato per la prima volta in Colombia nel gennaio del 2021, è stato recentemente etichettato dall'Organizzazione mondiale della Sanità come variante 'Mu' ed è oggetto di monitoraggio in quanto, sottolinea l'OMS, "ha una costellazione di mutazioni che indicano potenziali proprietà di fuga immunitaria".

Tabella 5 - Distribuzione dei lignaggi non oggetto di monitoraggio da parte del Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 identificati dal software della piattaforma I-Co-Gen (Pangolin vers. 3.1.11 del 9 agosto 2021). Dati riferiti a campioni con data prelievo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021 (dati cumulativi ed ultimi 45 giorni).

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Monitoraggio	Numero sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	A	ND	1.870	37,66	44	28,76
ND	A.2.5	ND	2	0,04	0	0,00
ND	A.2.5.2	ND	17	0,34	0	0,00
ND	A.21	ND	1	0,02	0	0,00
ND	A.23.1	ND	4	0,08	0	0,00
ND	A.27	VUM	9	0,18	0	0,00
ND	A.28	VUM	9	0,18	0	0,00
ND	A.6	ND	2	0,04	2	1,31
ND	AH.1	ND	2	0,04	0	0,00
ND	AH.3	ND	3	0,06	0	0,00
ND	AZ.2	ND	16	0,32	1	0,65
ND	B	ND	24	0,48	2	1,31
ND	B.1	ND	139	2,80	39	25,49
ND	B.1.1	ND	86	1,73	8	5,23
ND	B.1.1.1	ND	6	0,12	0	0,00
ND	B.1.1.10	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.136	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.153	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.161	ND	6	0,12	0	0,00
ND	B.1.1.208	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.229	ND	5	0,10	0	0,00
ND	B.1.1.28	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.285	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.294	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.301	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.305	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.317	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.318	VUM	57	1,15	2	1,31
ND	B.1.1.33	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.351	ND	6	0,12	0	0,00
ND	B.1.1.353	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.355	ND	6	0,12	0	0,00
ND	B.1.1.371	ND	1	0,02	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Monitoraggio	Numero sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	B.1.1.372	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.379	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.39	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.1.1.398	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.420	ND	54	1,09	0	0,00
ND	B.1.1.519	VUM	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.523	ND	7	0,14	0	0,00
ND	B.1.1.525	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.97	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.153	ND	12	0,24	8	5,23
ND	B.1.160	ND	156	3,14	0	0,00
ND	B.1.160.25	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.160.30	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.1.160.8	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177	ND	978	19,69	1	0,65
ND	B.1.177.10	ND	12	0,24	0	0,00
ND	B.1.177.12	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.15	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.21	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.23	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.24	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.31	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.33	ND	33	0,66	0	0,00
ND	B.1.177.35	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.4	ND	6	0,12	0	0,00
ND	B.1.177.43	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.51	ND	23	0,46	0	0,00
ND	B.1.177.52	ND	9	0,18	0	0,00
ND	B.1.177.53	ND	32	0,64	0	0,00
ND	B.1.177.57	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.62	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.65	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.1.177.7	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.72	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.75	ND	152	3,06	0	0,00
ND	B.1.177.77	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.81	ND	8	0,16	0	0,00
ND	B.1.177.83	ND	50	1,01	0	0,00
ND	B.1.177.86	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.87	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.88	ND	59	1,19	0	0,00
ND	B.1.2	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.214.2	VUM	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.221	ND	26	0,52	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Monitoraggio	Numero sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	B.1.222	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.236	ND	63	1,27	0	0,00
ND	B.1.240	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.241	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.258	ND	87	1,75	0	0,00
ND	B.1.258.14	ND	212	4,27	0	0,00
ND	B.1.258.17	ND	36	0,72	0	0,00
ND	B.1.258.3	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.258.4	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.1.260	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.311	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.350	ND	1	0,02	1	0,65
ND	B.1.36	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.1.36.1	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.367	ND	19	0,38	0	0,00
ND	B.1.389	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.398	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.402	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.411	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.416	ND	4	0,08	0	0,00
Epsilon	B.1.427	DEESC	1	0,02	0	0,00
Epsilon	B.1.429	DEESC	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.467	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.499	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.517	ND	1	0,02	0	0,00
Iota	B.1.526	VUM	9	0,18	1	0,65
ND	B.1.540	ND	14	0,28	1	0,65
ND	B.1.566	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.575	ND	4	0,08	0	0,00
ND	B.1.575.1	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.575.2	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.1.604	ND	1	0,02	1	0,65
ND	B.1.619	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.620	VOI	61	1,23	0	0,00
Mu	B.1.621	VOI	61	1,23	3	1,96
Mu	B.1.621.1	VOI	18	0,36	1	0,65
ND	B.1.628	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.629	ND	13	0,26	0	0,00
ND	B.1.630	ND	3	0,06	0	0,00
ND	B.40	ND	61	1,23	29	18,95
ND	B.55	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.57	ND	1	0,02	0	0,00
ND	C.16	VUM	2	0,04	0	0,00
ND	C.18	ND	27	0,54	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Monitoraggio	Numero sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	C.35	ND	2	0,04	0	0,00
ND	C.36 + L452R	VUM	6	0,12	1	0,65
ND	C.36	ND	7	0,14	0	0,00
ND	C.36.3 + L452R	VUM	241	4,85	5	3,27
ND	C.36.3	ND	3	0,06	2	1,31
ND	C.36.3.1 + L452R	VUM	2	0,04	0	0,00
ND	C.38	ND	15	0,30	0	0,00
ND	L.3	ND	1	0,02	0	0,00
ND	N.5	ND	2	0,04	0	0,00
Theta	P.3	VOI	1	0,02	1	0,65
ND	W.4	ND	1	0,02	0	0,00
ND	Z.1	ND	1	0,02	0	0,00
Totale			4.966	100	153	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021; ** periodo 17 luglio – 30 agosto 2021

ND: non disponibile

VOI: variant of interest (variante di interesse, fonte: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>); VUM: variant under monitoring (variante sotto monitoraggio, fonte: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>); DEESC: de-escalated variant (variante ridimensionata, fonte: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>)

Note di lettura

Nell'ambito delle attività di sorveglianza microbiologica per COVID-19, come da Ordinanza n. 640 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dipartimento della protezione civile, del 27 febbraio 2020 "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili", (GU Serie Generale n.50 del 28-02-2020), si rende necessario monitorare la circolazione di varianti di interesse in sanità pubblica e in rapida diffusione nel nostro Paese. I dati riportati dalle Regioni/PA sono elaborati dall'ISS integrando i dati microbiologici ed epidemiologici, relativamente alle segnalazioni delle varianti descritte nel presente rapporto.

La lista delle varianti di SARS-CoV-2 sotto sorveglianza viene continuamente aggiornata man mano che vengono riconosciute nuove varianti di interesse per la sanità pubblica denominate "Variants of Concern" (VOC), "Variants of Interest" (VOI) e "Variants under Monitoring" (<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>). Il 31 maggio 2021, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito delle "etichette" con cui designare le varianti di SARS-CoV-2 che fossero più facili da pronunciare e da ricordare rispetto ai lignaggi/clade utilizzati nelle diverse piattaforme. Al momento in cui viene redatto questo rapporto, la classificazione in vigore è la seguente (<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>, aggiornamento del 1 settembre 2021):

Tabella 6 - Varianti preoccupanti per la Sanità Pubblica (Variants of Concern - VOC)

Nomenclatura OMS	Lignaggio Pango	Clade GISAID	Clade Nextstrain	Primi campioni documentati	Data di designazione
Alfa	B.1.1.7 ^a	GRY	20I (V1)	Regno Unito settembre-2020	18-dicembre-2020
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	Sud Africa maggio-2020	18-dicembre-2020
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	Brasile novembre-2020	11- gennaio-2021
Delta	B.1.617.2 ^b	G/478K.V1	21A	India ottobre-2020	VOI: 4-aprile -2021 VOC: 11-maggio-2021

a: Il lignaggio B.1.1.7 include tutti i lignaggi Q

b: Il lignaggio B.1.617.2 include tutti i lignaggi AY

Tabella 7 - Varianti di interesse per la Sanità Pubblica (Variants of Interest - VOI)

Nomenclatura OMS	Lignaggio Pango	Clade GISAID	Clade Nextstrain	Primi campioni documentati	Data di designazione
Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D	Paesi multipli, dicembre-2020	17-marzo-2021
Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F	Stati Uniti d'America, novembre-2020	24-marzo-2021
Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B	India, ottobre-2020	4-aprile-2021
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G	Perù, dicembre-2020	14-giugno-2021
Mu	B.1.621	GH	21H	Colombia, gennaio-2021	30-agosto-2021

I dati analizzati sono in continua fase di aggiornamento, pertanto le segnalazioni delle varianti soprattutto quelle dell'ultimo mese, devono essere sempre interpretate come provvisorie, con cautela, in quanto possono subire variazioni e/o essere ulteriormente integrate con report successivi. L'assenza o un numero relativamente basso di casi genotipizzati riportati può essere dovuto sia ad una minore percentuale di casi genotipizzati che ad una mancata segnalazione nel Sistema di Sorveglianza Integrata Nazionale COVID-19 da parte della Regione/PA.

L'Istituto Superiore di Sanità è, in ogni caso, sollevato da ogni responsabilità per eventuali errori, imprecisioni o inesattezze nel contenuto di tali informazioni e dati provenienti da enti terzi. L'Istituto Superiore di Sanità è, inoltre, svincolato da ogni responsabilità riguardo all'interpretazione delle informazioni e dei dati da parte di terzi, così come anche, da qualsivoglia utilizzo improprio e/o illecito degli stessi.

Questo bollettino descrive, con grafici, mappe e tabelle, la prevalenza e la distribuzione nel tempo e nello spazio delle varianti di interesse per la sanità pubblica notificate al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19.

I dati qui presentati riferiscono a dati inviati dalle Regioni/PPAA e con una diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 (definita come tampone positivo ai sensi della [circolare del Ministero della Salute n. 0644 dell'8 gennaio 2021](#)) tra il **28 dicembre 2020** ed il **30 agosto 2021**.

I dati relativi a casi di infezione da SARS-CoV-2 causati da varianti virali di interesse sanitario, raccolti attraverso il Sistema di Sorveglianza Integrata Nazionale COVID-19, **dipendono, oltre che dall'andamento epidemiologico dell'epidemia, dalla percentuale dei casi notificati in cui è stato realizzato un sequenziamento del SARS-CoV-2**. Nel periodo di riferimento di questo bollettino, la percentuale di genotipizzazione è stata complessivamente del 2,1% dei campioni positivi rilevati ogni settimana.

La **Figura 1**, già mostrata in questo documento, evidenzia come il numero di casi genotipizzati aumenti in coincidenza con le indagini rapide di prevalenza realizzate a partire dal mese di febbraio 2021 (indagine più recente del **20 luglio 2021**, [disponibile online sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità](#)). Inoltre, la percentuale di casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 in cui è stata realizzata una genotipizzazione, riportata al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, nel periodo **28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021**, varia da regione a regione (**Figura 8A**); si può notare però un sostanziale incremento su quasi tutto il territorio (**Figura 8B**) nel periodo più recente (**17 luglio 2021 – 30 agosto 2021**). Questo elemento deve essere considerato nella lettura delle mappe riportate in questo rapporto.

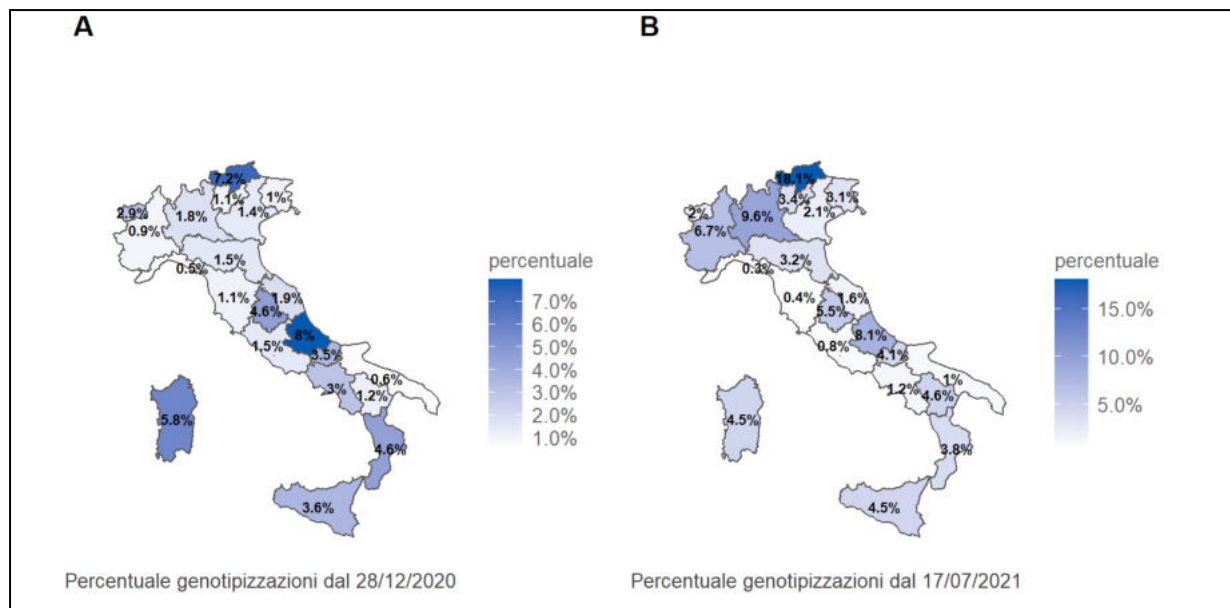


Figura 8 - Percentuale di casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 in cui è stata realizzata una genotipizzazione riportata al **Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19** per Regione/PA nel periodo 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021 (A) e nel periodo 17 luglio 2021 – 30 agosto 2021 (B).

In **Tabella 8** sono riportati, per lo stesso periodo, i dati di genotipizzazione di alcune varianti estrapolate dalla piattaforma genomica di condivisione internazionale GISAID (<https://www.gisaid.org/>), relativi a casi per i quali è nota la data, anche parziale, di campionamento.

Tabella 8 - Frequenza di genotipizzazione di alcune varianti di SARS-CoV-2, Italia, 28 dicembre 2020 – 30 agosto 2021; fonte GISAID (<https://www.gisaid.org/>, sottomissioni al 30 agosto 2021).

Nomenclatura	Lignaggio	Numero di sequenze	%
OMS			
Alfa	B.1.1.7	23.603	46,40
	B.1.1.7 + E484K	25	0,05
	Q.1	56	0,11
	Q.2	1.597	3,14
	Q.4	2	0,00
Beta	B.1.351	67	0,13
	B.1.351.2	21	0,04
	B.1.351.3	41	0,08
Gamma	P.1	431	0,85
	P.1.1	1.819	3,58
	P.1.2	0	0,00
	P.1.4	3	0,01
	P.1.6	0	0,00
	P.1.7	296	0,58
	P.1.10	1	0,00
Delta	B.1.617.2	6.951	13,70
	AY.1	1	0,00
	AY.2	0	0,00
	AY.3	5	0,01
	AY.3.1	0	0,00
	AY.4	2.319	4,56
	AY.5	79	0,15
	AY.6	152	0,30
	AY.7	182	0,36
	AY.7.1	2	0,04
	AY.7.2	160	0,32
	AY.9	259	0,51
	AY.10	12	0,02
	AY.x	1.564	3,07
Eta	B.1.525	432	0,80
Iota	B.1.526	8	0,02
Kappa	B.1.617.1	19	0,04
Lambda	C.37	12	0,02
ND ^a	B.1.617.3	0	0,00
ND ^a	P.2	3	0,01
	Altro lignaggio	10.733	21,10
Totale		50.855	100

a: non disponibile

b: AY. x include: AY.11, AY.12, AY.14, AY.16, AY.17, AY.19, AY.20, AY.21, AY.22, AY.23, AY.24, AY.25.

A cura di: Paola Stefanelli, Alessandra Lo Presti, Angela Di Martino, Luigina Ambrosio, Stefano Morabito, Gabriele Vaccari, Ilaria Di Bartolo, Arnold Knijn, Flavia Riccardo, Daniele Petrone, Matteo Spuri, Antonino Bella, Patrizio Pezzotti, Istituto Superiore di Sanità.

In collaborazione con

Laboratori Regionali

Liborio Stuppia, Laboratorio di Genetica Molecolare del Centro di Tecnologie Avanzate (CAST), Università G. d'Annunzio, Chieti; Giovanni Savini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise Giuseppe Caporale, Teramo; Antonio Picerno, Teresa Lopizzo, U.O.C di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche, A.O.R. San Carlo Potenza, Potenza; Domenico Dell'Edera, U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica, P.O. Madonna delle Grazie, Matera; Pasquale Minchella, Laboratorio di Virologia e Microbiologia, Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio, Catanzaro; Francesca Greco, UOC di Microbiologia e Virologia, AO Annunziata, Cosenza; Giuseppe Viglietto, Laboratorio di genomica e patologia molecolare dell'Università Magna Graecia di Catanzaro, Catanzaro; Luigi Atripaldi, AORN Azienda Sanitaria dei Colli, Napoli; Antonio Limone, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, Napoli; Pierlanfranco D'Agaro, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina (ASUGI), Trieste; Danilo Licastro, Laboratorio di Genomica e Epigenomica, Area Science Park, Basovizza, Trieste; Stefano Pongolini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna – Analisi del Rischio ed Epidemiologia Genomica, Parma; Vittorio Sambri, DIMES Università di Bologna & U.O.C. Microbiologia AUSL Romagna, Bologna; Giorgio Dirani, U.O.C. Microbiologia AUSL Romagna; Silvia Zannoli U.O.C. Microbiologia AUSL Romagna; Paola Affanni, Maria Eugenia Colucci, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma, Parma; Maria Rosaria Capobianchi, Laboratorio di Virologia, Istituto Nazionale Malattie Infettive IRCCS L. Spallanzani, Roma; Giancarlo Icardi, Bianca Bruzzone, Flavia Lillo, Adrea Orsi, Laboratorio di Riferimento Regionale per le Emergenze di Sanità Pubblica (LaRESP), Genova; Elena Pariani, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università di Milano, Milano; Fausto Baldanti, Unità di Virologia Molecolare, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Università di Pavia, Pavia; Maria Rita Gismondo, Valeria Micheli, U.O.C Microbiologia Clinica, Virologia e diagnostica delle Bioemergenze, ASST FBF-Sacco, Milano; Fabrizio Maggi, S.C. Laboratorio Microbiologia ASST Sette Laghi, Varese; Arnaldo Caruso, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia; Ferruccio Ceriotti, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Milano; Maria Beatrice Boniotti, Ilaria Barbieri, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna- Brescia; Patrizia Bagnarelli, Azienda Ospedaliero Universitaria, Ospedali Riuniti Ancona, Ancona; Sergio Malandrini, Annalisa Cavallero, ASST - Monza, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Monza; Silvio Garofalo, Massimiliano Scutellà, UOC Laboratorio Analisi P.O. A. Cardarelli, Campobasso; Elisabetta Pagani, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Bolzano; Lucia Collini, Microbiologia e Virologia, P.O. Santa Chiara, Trento; Valeria Ghisetti, Laboratorio Ospedale Amedeo di Savoia Centro di Riferimento Regionale per validazione e controllo di qualità SARS-CoV-2, Torino; Silvia Brossa, IRCCS-FPO di Candiolo, Torino; Giuseppe Ru, Elena Bozzetta, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, Torino; Maria Chironna, Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica, AOU Policlinico di Bari, Bari; Antonio Parisi, Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata per la Puglia, Foggia; Salvatore Rubino, Caterina Serra, S.C. Microbiologia e Virologia Laboratorio Virologia, AOU di Sassari, Sassari; Giovanna Piras, UOC Ematologia, P.O. "San Francesco", Azienda Tutela Salute, ASSL Nuoro; Giuseppe Mameli, Laboratorio di Patologia Clinica, P.O. "San Francesco", Azienda Tutela Salute, ASSL Nuoro; Ferdinando Coghe, Laboratorio Generale (HUB) di analisi chimico cliniche e microbiologia, P.O. Duilio Casula, AOU di Cagliari, Cagliari; Francesco Vitale, Fabio Tramuto, Laboratorio di Riferimento Regionale per la Sorveglianza Epidemiologica e Virologica del P.R.O.M.I.S.E., AOUP Giaccone di Palermo; Palermo; Guido Scalia, Concetta Ilenia Palermo, Laboratorio di Virologia Clinica - AOUP V. Emanuele di Catania - P.O. Gaspare Rodolico, Catania; Giuseppe Mancuso, UOC Microbiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria G. Martino, Messina; Teresa Pollicino, Laboratorio di Diagnostica Molecolare dell'Unità Gestione Centralizzata Laboratori, Messina; Francesca Di Gaudio, CRQ Sicilia, Palermo; Stefano Vullo, Stefano Reale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Palermo; Maria Grazia Cusi, UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese Dipartimento Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena, Siena; Gian Maria Rossolini, SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze; Mauro Pistello, UOC Virologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa; Antonella Mencacci, Barbara Camilloni, S.C. Microbiologia,

Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Perugia, Perugia; Silvano Severini, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Umbria e Marche, Perugia; Massimo Di Benedetto Laboratorio Analisi Cliniche dell'Ospedale Parini, Aosta; Terregino Calogero, Isabella Monne, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Padova; Valeria Biscaro, U.O.C. Microbiologia-Virologia- AULSS2 La Marca, P.O. Treviso, Treviso; Tiziana Lazzarotto, Giada Rossini, Lab. CRREM-UO Microbiologia. Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico di S'Orsola (IRCCS) Bologna; Patricia Alba, Department of General Diagnostics, Department of Virology, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (IZSLT), Roma; Alice Massacci, IRCCS Regina Elena National Cancer Institute, Roma; Carlo Federico Perno, Unità Complessa di Microbiologia ed Immunologia Diagnostica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; Bianca Bruzzone, Laboratorio di Riferimento Regionale per la diagnosi molecolare di SARS-CoV-2, U.O. Igiene, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS di Genova, Università degli Studi di Genova, Genova; Alice Nava, ASST Grande ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Erminio Torresani, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Milano; Fabiana Cro, SYNLAB ITALIA, Brescia; Enzo Boeri, Dipartimento di medicina di laboratorio, Laboratorio di microbiologia Ospedale San Raffaele, Milano; Marina Noris, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri-IRCCS, Milano; Giulia Bassanini, PTP Science Park S.c.a.r.l. - Laboratorio SMEL, Lodi; Annapaola Callegaro, Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo; Gabriele Ibba, AMES Centro Polidiagnostico Strumentale S.r.l., Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, Sassari; Davide Cacchiarelli, Telethon Institute of Genetics and Medicine, Pozzuoli; Maria Teresa Fiorillo, Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, Reggio Calabria; Maurizio Sanguinetti, Istituto di Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma.

Fondazione Bruno Kessler

Filippo Trentini, Giorgio Guzzetta, Valentina Marziano, Piero Poletti, Stefano Merler.

Referenti Regionali

Antonia Petrucci (Abruzzo); Michele La Bianca (Basilicata); Anna Domenica Mignuoli (Calabria); Pietro Buono (Campania); Erika Massimiliani (Emilia-Romagna); Fabio Barbone (Friuli Venezia Giulia); Francesco Vairo (Lazio); Camilla Sticchi (Liguria); Danilo Cereda (Lombardia); Lucia Di Furia (Marche); Raffaele Malatesta (Molise); Annamaria Bassot (P.A. Bolzano); Pier Paolo Benetollo (P.A. Trento); Chiara Pasqualini (Piemonte); Lucia Bisceglia (Puglia); Maria Antonietta Palmas (Sardegna); Salvatore Scondotto (Sicilia); Emanuela Balocchi (Toscana); Anna Tosti (Umbria); Mauro Ruffier (Valle D'Aosta); Filippo Da Re (Veneto).

Istituto Superiore di Sanità

Stefano Fiore, Concetta Fabiani, Eleonora Benedetti, Giuseppina Di Mario, Marzia Facchini, Laura Calzoletti, Simona Puzelli, Giulietta Venturi, Claudia Fortuna, Giulia Marsili, Antonello Amendola, Martina Del Manso, Alberto Mateo Urdiales, Massimo Fabiani, Stefania Bellino, Stefano Boros, Fortunato (Paolo) D'Ancona, Maria Cristina Rota, Antonietta Filia, Matteo Spuri, Maria Fenicia Vescio, Corrado Di Benedetto, Marco Tallon, Luca De Sabato.

**Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variants of Concern*) in Italia:
B.1.1.7, B.1.351, P.1 e B.1.617.2, e altre varianti di SARS-CoV-2**

(Indagine del 24/8/2021)

Obiettivo

Come riportato nella circolare n. 37887 del Ministero della Salute pubblicata il 21/08/2021 (1), al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC di SARS-CoV-2: lignaggi B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2 (varianti definite alfa, beta, gamma e delta, rispettivamente) e altre varianti di SARS-CoV-2, è stata realizzata una indagine rapida 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 è l'identificazione di possibili casi di infezione riconducibili a queste varianti, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR.

Metodologia

Questa indagine prende in considerazione i campioni notificati il 24 Agosto 2021 (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 $(1 - \alpha)\%$ è dato dalla seguente formula:

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

Sono state 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 calcolata in base ai casi COVID-19 positivi notificati il 19 Agosto 2021.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati il 19/08/2021	Ampiezza campionaria (p=5%, ε =2%)
Nord-Est	1295	340
Nord-Ovest	1104	327
Centro	1704	364
Sud e Isole	3157	404
TOTALE	7260	1435

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 19 Agosto 2021 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati il 19/08/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria ($p=5\%$, $\varepsilon=2\%$)
Abruzzo	Sud	154	5%	20
Basilicata	Sud	68	2%	9
Calabria	Sud	231	7%	30
Campania	Sud	647	20%	82
Emilia-Romagna	Nord-Est	576	44%	151
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	68	5%	18
Lazio	Centro	548	32%	117
Liguria	Nord-Ovest	212	19%	63
Lombardia	Nord-Ovest	627	57%	185
Marche	Centro	208	12%	45
Molise	Sud	12	0%	2
P.A. Bolzano	Nord-Est	30	2%	8
P.A. Trento	Nord-Est	33	3%	9
Piemonte	Nord-Ovest	254	23%	75
Puglia	Sud	217	7%	28
Sardegna	Isole	451	14%	58
Sicilia	Isole	1377	44%	175
Toscana	Centro	844	50%	179
Umbria	Centro	104	6%	23
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	11	1%	4
Veneto	Nord-Est	588	45%	154
TOTALE		7260		1435

Tenendo conto del fatto che sul territorio circolano varianti con diverse prevalenze, 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 (2), 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 l'indagine è stato selezionato dalle Regioni/PPAA in modo casuale fra i campioni positivi garantendo una rappresentatività geografica e per fasce di età.

I laboratori individuati dalle Regioni/PPAA hanno selezionato i campioni da sottoporre a sequenziamento.

I dati sono stati raccolti in un file Excel standardizzato per le Regioni/PPAA partecipanti ed inviati all'Istituto Superiore di Sanità e al Ministero della Salute il 2 Settembre 2021.

Risultati

In totale, hanno partecipato all'indagine tutte le Regioni/PPAA e complessivamente 122 laboratori.

Come mostrato in tabella 3, da 3825 casi confermati in RT-PCR, sono stati sequenziati 1601 campioni e classificati in base al lignaggio (software Pangolin v. 3.1.11, 2021-08-24).

In dettaglio, tra le 1538 sequenze ottenute per l'analisi ne sono state individuate:

2 riconducibili a SARS-CoV-2	lignaggio	B.1.1.7
1 riconducibili a SARS-CoV-2	lignaggio	B.1.351
0 riconducibili a SARS-CoV-2	lignaggio	P.1
1533 riconducibili a SARS-CoV-2	lignaggio	B.1.617.2
0 riconducibili a SARS-CoV-2	lignaggio	B.1.525
0 riconducibili a SARS-CoV-2	lignaggio	P.2

Le stime di prevalenza a livello nazionale, ottenute come la media delle prevalenze nelle diverse Regioni/PA pesate per il numero di casi regionali notificati 24 agosto 2021, sono le seguenti:

0,2% (range:0,0%-2,1%)	lignaggio	B.1.1.7
0,0% (range: 0,0%-2,1%)	lignaggio	B.1.351
0% (range: 0,0%-0,0%)	lignaggio	P.1
99,7% (range: 95,8%-100%)	lignaggio	B.1.617.2
0% (range: 0,0%-0,0%)	lignaggio	B.1.525
0% (range: 0,0%-0,0%)	lignaggio	P.2

Si precisa che il lignaggio B.1.617.2 include i sotto-lignaggi AY, come da documento ECDC del 26 agosto 2021 (3), consultabile al link: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>.



In totale, 2 genomi tra i 1538 analizzati (0,1%) sono riconducibili a lignaggi diversi da quelli oggetto dell'indagine.

Tabella 3.

REGIONE/PA	N. Laboratori	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni sequenziati	N. di sequenze ottenute per analisi	Numero							Prevalenza					
					B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.2^	B.1.525	P.2	Altre varianti	B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.2^	B.1.525	P.2
ABRUZZO	2	154	34	34	0	0	0	34	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
BASILICATA	2	9	9	9	0	0	0	9	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
CALABRIA	2	234	34	30	0	0	0	30	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
CAMPANIA	3	531	93	92	0	0	0	92	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
EMILIA ROMAGNA	3	151	151	151	0	0	0	151	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
FRIULI VENEZIA GIULIA	9	201	24	23	0	0	0	23	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
LAZIO	12	84	82	82	0	0	0	82	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
LIGURIA	8	188	63	63	0	0	0	63	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
LOMBARDIA	15	230	229	225	0	0	0	224*	0	0	1	0,0	0,0	0,0	99,6	0,0	0,0
MARCHE	6	51	48	48	1	1	0	46	0	0	0	2,1	2,1	0,0	95,8	0,0	0,0
MOLISE	1	21	3	3	0	0	0	3	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
PA BOLZANO	1	47	10	10	0	0	0	10	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
PA TRENTO	1	9	9	9	0	0	0	9	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
PIEMONTE	12	109	109	108	0	0	0	108	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
PUGLIA	9	33	33	33	0	0	0	33	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
SARDEGNA	10	487	58	13**	0	0	0	13	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
SICILIA	5	696	232	225	1	0	0	223	0	0	1	0,4	0,0	0,0	99,1	0,0	0,0
TOSCANA	3	297	182	182	0	0	0	182	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
UMBRIA	4	129	34	34	0	0	0	34	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
VALLE D'AOSTA	1	4	4	4	0	0	0	4	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
VENETO	13	160	160	160	0	0	0	160	0	0	0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0
ITALIA	122	3825	1601	1538	2	1	0	1533	0	0	2	0,2	0,0	0,0	99,7	0,0	0,0

^il lignaggio B.1.617.2 include i sotto-lignaggi AY, come da documento ECDC del 26 agosto 2021, consultabile al link: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

*di cui 6 campioni "delta-like" a seguito di sequenziamento Sanger del gene Spike.

**La Regione Sardegna comunica che per un problema tecnico strumentale non è stato possibile ottenere i risultati finali di tutti i campioni sequenziati. I 13 campioni sequenziati per l'indagine del 24-8-2021 sono relativi alla provincia di Nuoro.

Limiti

Tra i possibili limiti dell'indagine vanno menzionati i seguenti punti:

- Il metodo di campionamento potrebbe essere disomogeneo e non random in alcune Regioni/PPAA.
- Per alcune Regioni, essendo bassa la numerosità della popolazione, il numero di sequenze è esiguo, per cui la presenza di varianti virali circolanti potrebbe non essere stimata correttamente.
- Non sono al momento disponibili dati relativi alle fasce di età dei casi selezionati per l'indagine, alla possibile appartenenza a focolai, e alla geo-localizzazione (potenzialmente utili per valutare con maggiore accuratezza la rappresentatività geografica).

Conclusioni

A seguito di segnalazioni sulla circolazione di diverse varianti di SARS-CoV-2 nel Paese si è ritenuto opportuno organizzare ripetute indagini di prevalenza rapide sul territorio nazionale.

Quest'ultima indagine ha visto la partecipazione di tutte le Regioni/PPAA e di un elevato numero di laboratori distribuiti nelle diverse aree del Paese, e ha permesso di ottenere risultati relativi alla tipizzazione genomica su un numero significativo di campioni positivi sul territorio italiano.

Le stime di prevalenza sottolineano come la variante delta sia ormai ampiamente predominante in tutto il territorio nazionale

A partire da questi risultati, per quanto non privi di limiti e *bias*, si propongono le seguenti riflessioni:

- la stima di prevalenza della variante delta è in linea con quanto osservato in altri Paesi Europei. La variante Delta è, infatti, caratterizzata da una trasmissibilità dal 40 al 60% più elevata rispetto ad altre varianti, come ad esempio la variante Alfa, ed è associata a un rischio più elevato di infezione in soggetti non vaccinati o parzialmente vaccinati.

- nell'attuale scenario europeo e nazionale, caratterizzato dalla circolazione di diverse varianti di SARS-CoV-2, è necessario continuare a monitorare con grande attenzione, in coerenza con le raccomandazioni nazionali ed internazionali e con le indicazioni ministeriali, la loro diffusione e, in particolare, di quelle a maggiore trasmissibilità o con mutazioni correlate a potenziale evasione della risposta immunitaria;
- Al fine di contenerne ed attenuarne l'impatto, è importante mantenere l'incidenza di SARS-CoV-2 a valori che permettano il sistematico tracciamento della maggior parte dei casi positivi e, per quanto possibile, il sequenziamento massivo di SARS-CoV-2, per individuare precocemente e controllare l'evoluzione e il rapido diffondersi di varianti virali nel nostro Paese;
- come riportato nel Rapporto n. 7 dell'ISS, pubblicato il 20 Agosto 2021, aumenta in Italia la capacità di genotipizzazione: nel mese di Giugno è stata pari al 10% dei casi COVID-19 positivi riportati al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutte le Regioni/PPAA e tutti i laboratori che hanno partecipato a questa indagine.

Referenze

- 1) Ministero della Salute Circolare n. 37887 del 20/08/2021 "Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variants Of Concern) in Italia: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2 e altre varianti di SARS-CoV-2."
- 2) 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>.
- 3) ECDC SARS-CoV-2 variants of concern as of 26 August 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>



*Il Ministro dell'università
e della ricerca*

Carissimi,

con il Decreto – Legge 6 agosto 2021, n. 111 “Misure urgenti in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale - il 6 agosto 2021 ed entrato in vigore il 7 agosto u.s., sono state adottate importanti novità, in vista dell'avvio del nuovo anno accademico, al fine di consentire lo svolgimento delle attività didattiche e curriculari prioritariamente in presenza.

In particolare, a decorrere dall'1 settembre 2021, gli studenti devono essere in possesso della certificazione verde COVID – 19 per la partecipazione alle attività didattiche e curriculari in presenza, salvi i casi degli studenti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definitici con circolare dal Ministero della Salute.

Al Ministro della Salute
c.a. dott. Roberto Speranza
gab@postacert.sanita.it

Al Segretario Generale
della Presidenza del Consiglio dei Ministri
c.a. pres. Roberto Chieppa
usg@mailbox.governo.it

A seguito dell'imminente entrata in vigore di questa disposizione, si chiede, che venga sottoposto al Comitato tecnico scientifico, per il Vostro tramite, il quesito, particolarmente rilevante per i non pochi studenti provenienti da più di trenta paesi, in ordine a quali soluzioni possano essere adottate per consentire la didattica in presenza anche a studenti a cui sono stati somministrati vaccini non autorizzati dall'Agenzia Europea per i Medicinali e dall'Agenzia Italiana del Farmaco, valutando anche la possibilità che sia prevista l'integrazione di almeno una dose con uno dei vaccini autorizzati dall'Agenzia.

Nel segnalare l'urgenza della questione posta all'attenzione delle SS.LL., si ringrazia anticipatamente per l'attenzione e si rivolgono cordiali saluti.

Il Ministro

prof.ssa Maria Cristina Messa



Digitally signed by MESSA
MARIA CRISTINA
C=IT
O=MINISTERO
DELL'ISTRUZIONE



Ministero della Salute

IL CAPO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0015629-P-30/08/2021

I.2.b.a/2020/21



461443633

Giusta Presidente, con Roberto

come d'intesa, Ti unisco la nota con la quale è stato chiesto al Comitato tecnico scientifico, sulla base di quanto espresso dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria di questo Ministero nell'appunto che parimenti Ti allego, di rendere il proprio parere sulla gestione dell'iter vaccinale dei soggetti che hanno avuto un'infezione da Sars-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di vaccino.

L'occasione è gradita per inviare i più cordiali saluti.

Goffredo Zaccardi

Pres. Roberto Chieppa
Segretario Generale della Presidenza
del Consiglio dei Ministri



Ministero della Salute

IL CAPO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0015616-P-30/08/2021

I.2.b.a/2020/21



461427423

Al Prof. Franco Locatelli

Coordinatore Comitato tecnico scientifico

Dipartimento della protezione civile

e, p.c.

Al Dott. Fabrizio Curcio

Capo del Dipartimento della protezione
civile

OGGETTO: Quesito rivolto al Comitato Tecnico Scientifico di cui all'O.C.D.P.C. n. 751 del 2021 in materia di vaccinazione di soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19.

In relazione all'unito appunto, pervenuto dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria di questo Ministero, si sottopone alle valutazioni di codesto Comitato la richiesta ivi espressa in ordine alla necessità di rendere un parere sulla gestione dell'*iter* vaccinale con riguardo ai casi indicati in oggetto.

Nello specifico, si chiede di valutare l'opportunità di raccomandare la somministrazione della seconda dose di vaccino anti-Sars-CoV-2/Covid-19 ai soggetti con documentata pregressa infezione da Sars-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), contratta successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino anti-SARS-CoV-2/Covid-19 con schedula vaccinale a più dosi, e che non abbiano completato il ciclo vaccinale previsto.

Nel porgere cordiali saluti, si segnala l'urgenza.

Goffredo Zaccardi



461193658



461193917

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



APPUNTO AL CAPO DI GABINETTO

OGGETTO: Richiesta di parere urgente del Comitato Tecnico Scientifico di cui all'O.C.D.P.C. n. 751 del 2021 in materia di vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19

In relazione alla specifica casistica dei soggetti che hanno contratto una infezione da virus SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 con schedula vaccinale a più dosi, e prima del completamento del prescritto ciclo, a fronte di numerose segnalazioni e richieste di chiarimento pervenute da cittadini e operatori sanitari riguardo alla corretta interpretazione ed applicazione delle circolari n. 08284 del 03/03/2021 e n. 32884 del 21/07/2021 nei confronti dei suddetti soggetti, anche in relazione alla mancata emissione delle certificazioni verdi COVID-19, si rappresentano le seguenti considerazioni.

Al momento attuale risulta problematico valutare, con un ragionevole grado di certezza, quale possa essere l'entità della risposta immunitaria e, conseguentemente, il livello di protezione conferito dalla combinazione di eventi sopra descritta nei confronti di una successiva reinfezione. Questo perché al momento non sono disponibili dati in letteratura scientifica in merito. Non è noto quale possa essere l'impatto o il contributo di una singola dose di vaccino in termini di decorso della malattia e di sviluppo di una risposta immunitaria protettiva, a fronte di un'infezione da virus SARS-CoV-2 manifestatasi poco dopo o in maniera concomitante alla prima somministrazione.

Alcune tra le principali autorità sanitarie in ambito internazionale si sono espresse fornendo raccomandazioni di carattere generale relativamente alla vaccinazione dei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 e, talora, anche in merito ai casi specifici di cui sopra. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), tramite le raccomandazioni ad interim del SAGE (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*), raccomanda di proporre la vaccinazione a tutti i soggetti indipendentemente da una storia di pregressa infezione da SARS-CoV-2. Inoltre, raccomanda di attendere la guarigione e la fine dell'isolamento per procedere alla vaccinazione, anche nei casi in cui questa si verifichi nell'intervallo tra le due dosi [1]. Raccomandazioni simili sono state fornite anche dai Center for Disease Prevention and Control (CDC) degli Stati Uniti, nelle *Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States* [2]. L'ECDC, Centro europeo per la

prevenzione e il controllo delle malattie, in un Technical Report del 22/07/2021, constatate le attuali lacune nelle evidenze scientifiche, raccomanda precauzionalmente il completamento del ciclo con due dosi in tutti i soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 [3]. Lo STIKO, Gruppo consultivo tecnico nazionale per l'immunizzazione del *Robert Koch Institut* in Germania, prevede, per le persone per le quali è stata dimostrata in modo affidabile un'infezione con il nuovo coronavirus dopo la prima dose, che la seconda vaccinazione venga somministrata di norma 6 mesi dopo la guarigione o la diagnosi [4-5].

Alla luce di quanto sopra esposto, al fine di fornire ulteriori chiarimenti sulla gestione dell'iter vaccinale nei casi sopra indicati, qualora la S.V. concordi, si procederà a richiedere un parere, con carattere di urgenza, al Comitato Tecnico Scientifico di cui all'oggetto, per valutare l'opportunità di raccomandare la somministrazione della seconda dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 ai soggetti con documentata pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), contratta successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 con schedula vaccinale a più dosi, e che non abbiano completato il ciclo vaccinale previsto. La somministrazione della seconda dose dovrebbe inoltre avvenire, preferibilmente, tra 3 e 6 mesi dalla documentata infezione e comunque entro un anno dalla stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale, ulteriore informazione in merito.

Il Direttore Generale



Il Direttore dell'Ufficio 05 ff
Dott. Patrizia Parodi

Referenti/Responsabili del procedimento:
Dott. Riccardo Orioli
email: r.orioli@sanita.it

Dott. Andrea Siddu
email: a.siddu@sanita.it

Riferimenti

- [1] <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
- [2] <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#CoV-19-vaccination>
- [3] <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/partial-covid-19-vaccination-summary>
- [4] https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-Englisch.pdf?__blob=publicationFile
- [5] https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19-Vektorimpfstoff/Aufklaerungsbogen-Englisch.pdf?__blob=publicationFile