



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. 49 della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 5 ottobre 2021

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

Ordine del giorno, di cui alla nota di convocazione del 1° ottobre 2021:

1. Aggiornamento situazione epidemiologica nel Paese;
2. Richiesta di parere riguardante le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali simili; FL
3. Richiesta di parere sullo schema di decreto del Ministro per la pubblica amministrazione recante modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni; 10
4. Varie ed eventuali.

La seduta inizia alle ore 17,35, con l'esame del **punto n. 1** dell'ordine del giorno.

¹ Collegato in videoconferenza a partire dalle ore 18,00



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 20/09/2021–26/09/2021, 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 rilevata un'ulteriore diminuzione dell'incidenza settimanale a livello nazionale** [37 per 100.000 abitanti (24/09/2021-30/09/2021: dati flusso Ministero della salute) vs 45 per 100.000 abitanti (17/09/2021-23/09/2021)]. 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 sole 2 Regioni/Province autonome (Sicilia e Bolzano), mentre è al di sotto di tale soglia nelle altre 19.

Nel periodo 8 – 21 settembre 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,83 (range 0,81 – 0,85), al di sotto della soglia epidemica e stabile rispetto alla settimana precedente. Diminuisce leggermente l'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero [Rt=0,80 (0,77-0,84) al 21/9/2021 vs Rt=0,86 (0,82-0,90) al 14/9/2021]. L'elevata proporzione di soggetti giovani e asintomatici evidenziata dai dati epidemiologici pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità permane elemento da considerare nella lettura di queste stime di trasmissibilità.

Una sola Regione (il Lazio) è classificata a rischio moderato, secondo il DM del 30 Aprile 2020, mentre le restanti venti Regioni/PPAA risultano classificate a rischio basso.

Nessuna Regione/PA supera la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva, che è, tuttavia, raggiunta dalla Provincia autonoma di Bolzano, che manifesta un tasso di occupazione del 10%; per quanto riguarda l'occupazione dei

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

posti letto di area medica, solo la Regione Calabria supera la soglia critica del 15%, attestandosi al 15,1%. Il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva su base nazionale è in lieve diminuzione al 5,1% (rilevazione giornaliera Ministero della Salute del 28/9/2021), con una diminuzione anche del numero di persone ricoverate da 516 (21/09/2021) a 459 (28/09/2021). Il tasso di occupazione dei posti letto in aree mediche a livello nazionale diminuisce al 5,9%. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in diminuzione da 3.937 (21/09/2021) a 3.418 (28/09/2021)

È in diminuzione il numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione (7.070 vs 8.482 della settimana precedente). **La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti è in lieve aumento** (34% vs 33% la scorsa settimana). Diminuisce leggermente invece la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (45% vs 46%). Resta stabile la percentuale di casi diagnosticata attraverso attività di screening (21% vs 21%).

La circolazione della variante delta resta assolutamente prevalente in Italia, come rilevato a partire dal mese di luglio. **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.** 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. FL

Resta ferma la raccomandazione, già ripetutamente espressa dal CTS, di progredire ulteriormente con la campagna vaccinale, dando assoluta priorità ai soggetti con età anagrafica superiore a 60 anni o con connotazioni di fragilità per patologia concomitante al momento non ancora vaccinati. scolastico. Infine, il CTS auspica che si proceda celermente con la somministrazione della dose addizionale di vaccino nei H



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
pazienti con note d'immunodepressione congenita o acquisita e della dose *booster*
nelle categorie di soggetti identificati dalle istituzioni sanitarie nazionali.

Il CTS esamina, quindi, il **punto n. 2** dell'ordine del giorno, che ha ad oggetto una richiesta del Ministro dello sviluppo economico, con cui il CTS è sollecitato a esprimersi sulla possibilità di superare l'attuale regime di assoluta sospensione delle attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati, prevedendone l'apertura subordinatamente al rispetto di adeguate misure di prevenzione, fra cui l'accesso riservato esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, l'individuazione di limiti di capienza massimi parametrati ai valori già vigenti per gli altri spettacoli dal vivo e lo svolgimento nel rispetto di linee guida da adottare ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (v. allegato).

Al riguardo, mette conto premettere, che, ad attualità, ai sensi dell'art. 5, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge n. 52 del 2021, sono «*sospes(e) ... le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati*». Conseguentemente, la frequentazione di tali locali non figura fra le attività per le quali, ai sensi dell'art. 9-bis del medesimo decreto-legge, si rende obbligatorio disporre della certificazione verde COVID-19. Il parere è, dunque, richiesto al CTS nella prospettiva di una possibile modifica di tale regime normativo.

Dopo approfondita e articolata discussione, il CTS – sottolineando come le attività oggetto di valutazione siano intrinsecamente tra quelle che presentano i rischi più elevati per la diffusione del virus – ritiene che, considerando l'evoluzione favorevole del quadro epidemiologico, se ne possa considerare la ripresa con una progressiva gradualità, così da consentire anche di valutare l'eventuale impatto delle misure di



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

ampia portata già adottate (quale la ripresa delle attività scolastiche in presenza e la riduzione del c.d. *smart working*) e fermo restando che gli accessi a queste attività debbano avvenire esclusivamente attraverso un meccanismo di registrazione che consenta un eventuale tracciamento e solo in presenza di green pass valido.

Ciò posto, il CTS inoltre ritiene che queste attività possano essere consentite solo in zona bianca garantendo:

- l'obbligatorietà di disporre della certificazione verde sia per il personale, sia per gli utenti;
- una presenza, compreso il personale dipendente, pari al 35% della capienza massima al chiuso e al 50% all'aperto;
- la presenza di impianti di aereazione senza ricircolo d'aria e rispondenti ai requisiti qualitativi specificati nei documenti di indirizzo ISS;
- l'uso obbligatorio dei bicchieri monouso;
- la garanzia della possibilità di frequente igienizzazione delle mani, oltre che la pulizia e la sanificazione dei locali;
- l'utilizzo della mascherina chirurgica all'entrata e all'uscita, così come nei momenti di presenza all'interno dei locali, ad eccezione di quello del ballo, trattandosi di attività paragonabile alle attività fisiche al chiuso.

Il Coordinatore introduce, quindi, il **punto n. 3** dell'ordine del giorno, che riguarda la valutazione di uno schema di decreto del Ministro per la pubblica amministrazione recante modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni.

Il provvedimento prende le mosse dalle misure adottate con il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, che ha esteso l'ambito applicativo della certificazione verde

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

anche ai lavoratori del settore pubblico, ritenendo che tale estensione – la quale incrementa l'efficacia delle misure di contrasto al fenomeno epidemiologico già adottate dalle amministrazioni pubbliche – consenta di «*superare l'utilizzo del lavoro agile quale strumento di contrasto al fenomeno epidemiologico*», onde consentire alle amministrazioni pubbliche di operare al massimo delle proprie capacità.

In vista di questo obiettivo, il decreto ministeriale disciplina le modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni e le misure in materia di mobilità del personale.

Ciò posto, il CTS prende atto del proposto provvedimento, non ravvisando criticità di ordine sanitario nelle misure ipotizzate.

*

Alle ore 19,20, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare l'attenzione, il Coordinatore dichiara chiusa la seduta.

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

FL

A

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



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 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 72
Sintesi nazionale

Monitoraggio Fase 2 (DM Salute 30 aprile 2020)
Dati relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021
(aggiornati al 29/9/2021)



Aggiornamento 29 settembre 2021 - Periodo di riferimento: 20/9/2021-26/9/2021

Headline della settimana:

Si conferma la diminuzione dell'incidenza settimanale a livello nazionale, da questa settimana al di sotto della soglia di 50 casi settimanali per 100.000 abitanti. La trasmissibilità stimata sui casi sintomatici e sui casi con ricovero ospedaliero è sotto la soglia epidemica.

Si conferma una ulteriore diminuzione del tasso di occupazione di posti letto in area medica e terapia intensiva associati alla malattia COVID-19.

Quasi tutte le Regioni/PPAA sono classificate a rischio epidemico basso, nessuna Regione/PPAA presenta un rischio epidemico alto.

La variante delta è dominante in Italia dal mese di luglio. Questa variante è dominante nell'intera Unione Europea ed è associata ad una maggiore trasmissibilità.

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.

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 20 – 26 settembre 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 settembre.
- **È in diminuzione l'incidenza settimanale a livello nazionale:** 39 per 100.000 abitanti (20/09/2021 – 26/09/2021) vs 48 per 100.000 abitanti (13/09/2021-19/09/2021), dati flusso ISS. L'incidenza si trova al di sotto 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 8 - 21 settembre 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a **0,83 (range 0,81 – 0,85), al di sotto della soglia epidemica e stabile rispetto alla settimana precedente.** Diminuisce leggermente l'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero ($R_t=0,80$ (0,77-0,84) al 21/9/2021 vs $R_t=0,86$ (0,82-0,90) al 14/9/2021). 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 lieve diminuzione al 5,1%** (rilevazione giornaliera Ministero della Salute del 28/9/2021), con una lieve diminuzione del numero di persone ricoverate da 516 (21/09/2021) a 459 (28/09/2021). **Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale diminuisce al 5,9%.** Il numero di persone ricoverate in queste aree è in lieve diminuzione da 3.937 (21/09/2021) a 3.418 (28/09/2021).
- **1 sola Regione/PA risulta classificata a rischio moderato, secondo il DM del 30 Aprile 2020. Le restanti 20 Regioni/PPAA risultano classificate a rischio basso.**
- Solo una Regione/PA riporta un'allerta di resilienza. Nessuna riporta molteplici allerte di resilienza.
- **In diminuzione il numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione** (7.070 vs 8.482 della settimana precedente). La **percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti è in lieve aumento** (34% vs 33% la scorsa settimana). Diminuisce leggermente invece la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (45% vs 46%). Resta stabile la percentuale di casi diagnosticata attraverso attività di screening (21% vs 21%).
- La **variante delta** è dominante in Italia dal mese di luglio. Questa variante è dominante nell'intera Unione Europea ed è associata ad una maggiore trasmissibilità.
- **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.
- 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

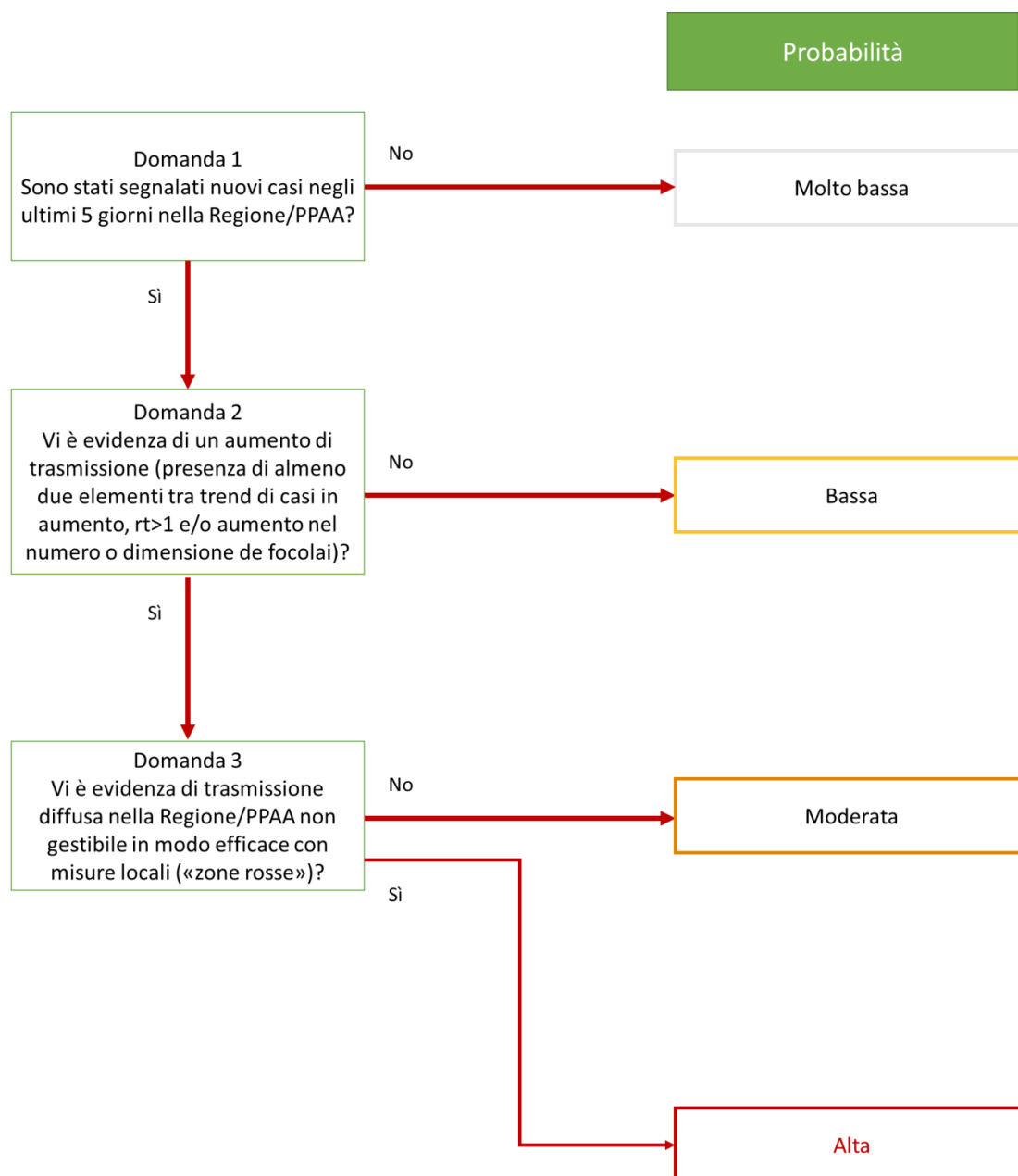
Aggiornamento 29 settembre 2021 - Periodo di riferimento: 20/9/2021-26/9/2021	2
Punti chiave:	3
1. Valutazione del rischio	5
Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	6
Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	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



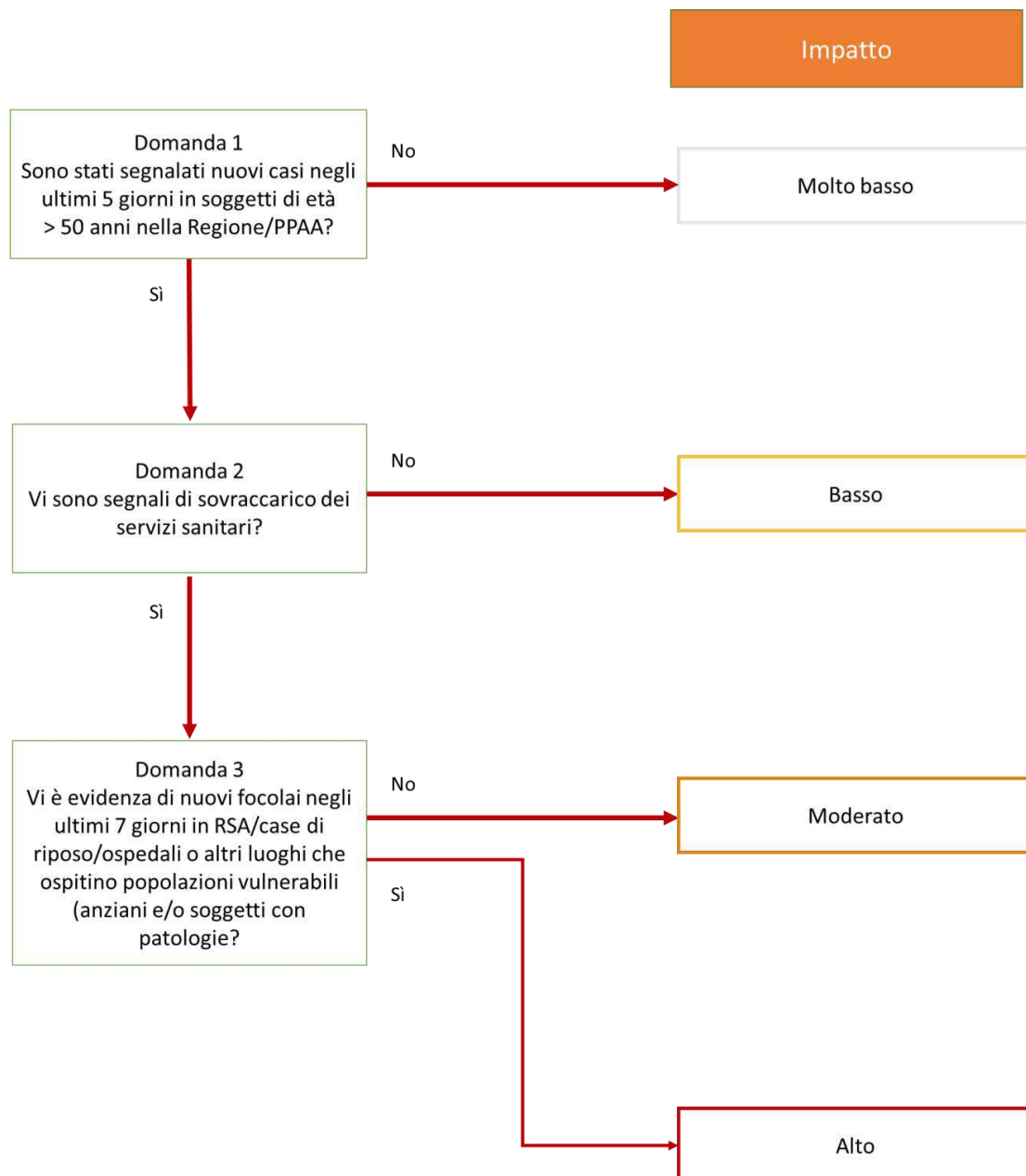
Tabella 1 - Valutazione della probabilità di diffusione d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile 2020, dati al 29 settembre 2021 relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021

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	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Basilicata	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Calabria	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Campania	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
FVG	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Lazio	Sì	Sì	↓	↑	No	↑	No	Moderata
Liguria	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Lombardia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Marche	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Molise	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Piemonte	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	Sì	↓	↓	No	↑	No	Bassa
PA Trento	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Puglia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Sardegna	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Sicilia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
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	Bassa

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

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 29 settembre 2021 relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021

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 28/09/2021

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	Bassa	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 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 29 settembre 2021 relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021

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 29/10/2021 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	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Basilicata	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Calabria	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Campania	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Emilia-Romagna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
FVG	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Lazio	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Liguria	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Lombardia	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Marche	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Molise	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Piemonte	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
PA Trento	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Puglia	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Sardegna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Sicilia	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
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	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa

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 29 settembre 2021 relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021

Regione.PA	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 15/09/2021)	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 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	367	↓	↓	0.86 (CI: 0.76-0.96)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Basilicata	189	↓	↓	0.98 (CI: 0.73-1.25)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Calabria	953	↓	↓	0.73 (CI: 0.64-0.83)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Campania	2130	↓	↓	0.99 (CI: 0.94-1.05)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Emilia-Romagna	2003	↓	↓	0.75 (CI: 0.71-0.79)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
FVG	399	↓	↓	0.84 (CI: 0.77-0.92)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Lazio	2302	↑	↑	0.89 (CI: 0.84-0.94)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Liguria	476	↓	↓	0.83 (CI: 0.75-0.92)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Lombardia	2769	↓	↓	0.93 (CI: 0.89-0.97)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Marche	475	↓	↓	0.83 (CI: 0.71-0.96)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Molise	32	↓	↓	0.44 (CI: 0.18-0.73)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Piemonte	1396	↓	↓	0.87 (CI: 0.8-0.94)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
PA Bolzano/Bozen	297	↓	↑	0.92 (CI: 0.83-1.02)	No	Bassa	Bassa	1 allerta segnalata Ind 2.1 in aumento	1	Bassa	No



Ministero della Salute



Regione.PA	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 15/09/2021)	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 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	161	↓	↓	0.92 (CI: 0.76-1.08)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Puglia	891	↓	↓	0.93 (CI: 0.86-1)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Sardegna	280	↓	↓	0.62 (CI: 0.55-0.7)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Sicilia	3265	↓	↓	0.74 (CI: 0.71-0.77)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Toscana	1812	↓	↓	0.91 (CI: 0.87-0.94)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Umbria	358	↓	↓	0.77 (CI: 0.7-0.85)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
V.d'Aosta/V.d'Aoste	27	=	=	1.12 (CI: 0.72-1.65)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Veneto	2496	↓	↓	0.86 (CI: 0.82-0.89)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	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.

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	<p>Almeno il 60% con trend in miglioramento</p> <p>Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020</p>	<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 29 settembre 2021 relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021

Regione.PA	Ind1.1 settimana precedente (%)	Ind1.1 settimana di riferimento (%)	Variazione	Ind1.2 (%)	Ind1.3 (%)	Ind1.4 (%)
Abruzzo	94.3	94.9	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.8
Basilicata	99.1	98.6	Stabilmente sopra soglia	100.0	*NC	100.0
Calabria	87.8	88.3	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.8
Campania	99.9	99.9	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.5
Emilia-Romagna	100.0	100.0	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.5
FVG	100.0	100.0	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.8
Lazio	97.3	97.6	Stabilmente sopra soglia	99.8	100	91.3
Liguria	91.1	90.7	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	92.9
Lombardia	79.0	80.9	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	95.8
Marche	100.0	100.0	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	100.0
Molise	100.0	100.0	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	100.0
Piemonte	80.7	80.5	Stabilmente sopra soglia	99.6	100	97.3
PA Bolzano/Bozen	97.1	97.6	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	98.4
PA Trento	100.0	100.0	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	89.6
Puglia	96.9	97.1	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.8
Sardegna	96.9	97.5	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	100.0
Sicilia	98.4	98.1	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.9
Toscana	99.9	99.9	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	97.7
Umbria	97.0	96.5	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	99.2
V.d'Aosta/V.d'Aoste	98.9	98.9	Stabilmente sopra soglia	100.0	100	100.0
Veneto	96.5	96.4	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 29 settembre 2021 relativi alla settimana 20/9/2021-26/9/2021

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	882	-23.6	-21.8	0.86 (CI: 0.76-0.96)	75	75	3%	5%
Basilicata	470	-30.3	-30.7	0.98 (CI: 0.73-1.25)	8	0	2%	11%
Calabria	2359	-24.5	-26.3	0.73 (CI: 0.64-0.83)	16	91	7%	17%
Campania	4687	-12.3	-13.6	0.99 (CI: 0.94-1.05)	299	513	3%	7%
Emilia-Romagna	4857	-17.8	-18.6	0.75 (CI: 0.71-0.79)	31	915	5%	5%
FVG	1149	-23.8	-32.5 #	0.84 (CI: 0.77-0.92)	101	140	4%	3%
Lazio	4449	-6.8	4.1	0.89 (CI: 0.84-0.94)	190	96	6%	6%
Liguria	1137	-21.8	-20.0	0.83 (CI: 0.75-0.92)	84	25	4%	3%
Lombardia	6114	-16.3	-15.8	0.93 (CI: 0.89-0.97)	383	1454	4%	6%
Marche	1282	-33.7	-34.1	0.83 (CI: 0.71-0.96)	68	84	9%	6%
Molise	82	-29.2	-34.7	0.44 (CI: 0.18-0.73)	5	0	3%	1%
Piemonte	2999	-6.0	-10.3	0.87 (CI: 0.8-0.94)	208	350	4%	3%
PA Bolzano/Bozen	769	-19.1	-26.8	0.92 (CI: 0.83-1.02)	24	208	9%	5%
PA Trento	395	-27.5	-28.1	0.92 (CI: 0.76-1.08)	30	79	3%	4%
Puglia	2193	-18.3	-19.2	0.93 (CI: 0.86-1)	54	416	3%	6%
Sardegna	909	-41.6	-43.9 #	0.62 (CI: 0.55-0.7)	72	36	7%	9%
Sicilia	7811	-23.8	-24.0	0.74 (CI: 0.71-0.77)	576	1408	8%	14%
Toscana	4494	-22.5	-25.4	0.91 (CI: 0.87-0.94)	588	840	8%	6%
Umbria	828	-26.8	-24.8	0.77 (CI: 0.7-0.85)	83	114	2%	6%
V.d'Aosta/V.d'Aoste	56	-6.9	0.0	1.12 (CI: 0.72-1.65)	2	13	0%	4%
Veneto	5979	-14.3	-15.4	0.86 (CI: 0.82-0.89)	469	213	5%	3%

* dato aggiornato al giorno 28/09/2021 (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.

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	2%	2%	2	1	0.6 per 10000	0.8 per 10000	1.5 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Basilicata	6%	4%	4	0	1.4 per 10000	4.7 per 10000	6.2 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Calabria	5%	4%	2.5	2	0.9 per 10000	0.6 per 10000	1.4 per 10000	92.6%	0 allerte segnalate
Campania	7%	6%	1	1	0.7 per 10000	1.4 per 10000	2.1 per 10000	98%	0 allerte segnalate
Emilia-Romagna	5%	4%	2	Non calcolabile	0.8 per 10000	0.9 per 10000	1.7 per 10000	93.7%	0 allerte segnalate
FVG	5%	4%	2	2	0.6 per 10000	0.9 per 10000	1.5 per 10000	99.2%	0 allerte segnalate
Lazio	8%	7%	2	1	0.9 per 10000	1 per 10000	1.9 per 10000	99.7%	0 allerte segnalate
Liguria	3%	3%	3	2	0.4 per 10000	0.7 per 10000	1 per 10000	97.9%	0 allerte segnalate
Lombardia	1%	1%	2	Non calcolabile	0.5 per 10000	0.6 per 10000	1.1 per 10000	98.1%	0 allerte segnalate
Marche	3%	2%	0	0	0.4 per 10000	0.6 per 10000	1 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Molise	2%	1%	Non calcolabile	Non calcolabile	1.1 per 10000	2.6 per 10000	3.7 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Piemonte	1%	1%	3	2	1.2 per 10000	1.5 per 10000	2.7 per 10000	99.1%	0 allerte segnalate
PA Bolzano/Bozen	18%	22%	2	2	1.6 per 10000	2.1 per 10000	3.6 per 10000	100%	1 allerte segnalata Ind 2.1 in aumento

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	7%	4%	2	2	1.1 per 10000	1.6 per 10000	2.7 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Puglia	2%	2%	2	2	0.4 per 10000	0.6 per 10000	1.1 per 10000	91.5%	0 allerte segnalate
Sardegna	4%	2%	2	2	0.4 per 10000	1.5 per 10000	1.8 per 10000	94.8%	0 allerte segnalate
Sicilia	9%	8%	2	1	1.4 per 10000	3.1 per 10000	4.5 per 10000	97%	0 allerte segnalate
Toscana	10%	7%	0	2	0.6 per 10000	0.9 per 10000	1.5 per 10000	99.9%	0 allerte segnalate
Umbria	7%	4%	2	1	0.6 per 10000	1.9 per 10000	2.4 per 10000	100%	0 allerte segnalate
V.d'Aosta/V.d'Aoste	1%	1%	1	0	0.6 per 10000	1.1 per 10000	1.7 per 10000	99%	0 allerte segnalate
Veneto	1%	1%	1	0	1 per 10000	1.8 per 10000	2.9 per 10000	97.8%	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.

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

Aggiornamento del 30/09/2021

Regione	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 10-16 settembre 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 17-23 settembre 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 24-30 settembre 2021	% OCCUPAZIONE PL AREA MEDICA DA PAZIENTI COVID al 30/09/2021*	% OCCUPAZIONE PL TERAPIA INTENSIVA DA PAZIENTI COVID (DL 23 Luglio 2021 n.105) al 30/09/2021*
Abruzzo	43,6	30,1	28,2	4,2%	2,8%
Basilicata	55,5	38,7	45,7	9,6%	3,2%
Calabria	84,8	63,6	46,8	15,1%	9,5%
Campania	44,0	42,1	35,6	6,4%	2,8%
Emilia Romagna	68,0	54,1	46,9	4,7%	5,2%
Friuli Venezia Giulia	60,5	47,5	39,9	3,3%	4,0%
Lazio	40,4	38,9	35,3	5,9%	5,0%
Liguria	46,3	35,3	32,3	3,0%	2,7%
Lombardia	35,1	30,0	26,0	6,0%	3,7%
Marche	52,8	42,8	30,2	5,9%	8,6%
Molise	17,2	14,5	9,1	0,6%	2,6%
PA di Bolzano	90,5	70,6	68,4	4,8%	10,0%
PA di Trento	39,5	38,4	26,3	3,7%	4,4%
Piemonte	36,5	36,6	30,6	3,2%	3,3%
Puglia	32,1	25,4	23,8	5,3%	3,0%
Sardegna	45,1	24,0	21,2	7,9%	4,9%
Sicilia	109,1	79,5	59,2	12,9%	7,5%
Toscana	70,2	63,1	49,4	4,7%	5,8%
Umbria	59,2	49,2	34,9	6,3%	2,4%
Valle d'Aosta	15,3	22,6	25,0	2,4%	0,0%
Veneto	72,8	61,9	49,5	3,2%	4,4%
ITALIA	54	45	37	5,5%	4,6%

Fonte dati: Ministero della Salute / Protezione Civile

*In riferimento alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2 del D.L. 23 luglio 2021, n. 105 in merito agli indicatori individuati per la valutazione della necessità di applicazione di misure di contenimento e controllo dell'epidemia da SARS-CoV-2, si comunica che nel corso della riunione del 24 settembre 2021, la Cabina di Regia per il monitoraggio del rischio sanitario, di cui all'allegato 10 del DPCM 26/04/2020 e al D.M. Salute 30 aprile 2020, in considerazione della verificata stabilità dei flussi relativi all'occupazione dei posti letto di Area Medica e di Terapia Intensiva e dell'opportunità di riferirsi al dato quanto più possibile aggiornato, ha ritenuto opportuno prendere a riferimento per la valutazione settimanale i dati riferiti alla giornata del giovedì antecedente la riunione di monitoraggio, che si svolge ogni venerdì. Qualora non disponibili, si utilizzeranno i dati più recenti.

1 ottobre 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

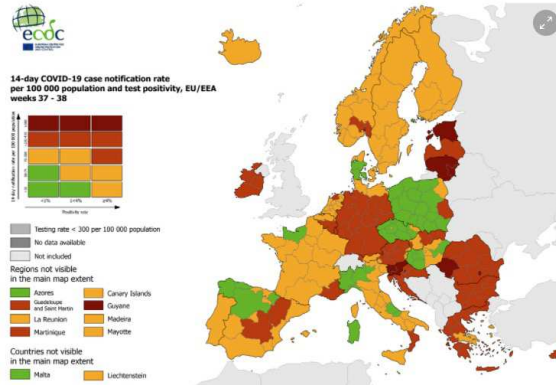


2

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 (30 settembre)

Combined indicator: 14-day notification rate, testing rate and test positivity, updated 30 September 2021



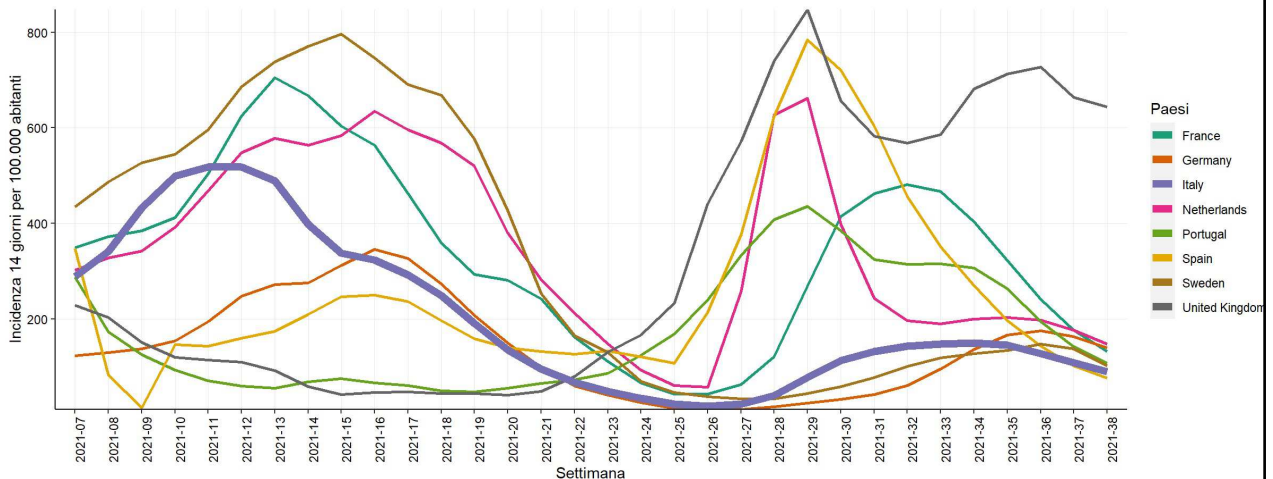
<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

www.iss.it/presidenza



3

Andamento incidenza (14 gg) in quasi tutti i paesi europei (ECDC) fino al 30 settembre



www.iss.it/presidenza

Data di ultimo aggiornamento: 23 settembre 2021



4

Situazione epidemiologica in Italia

www.iss.it/presidenza

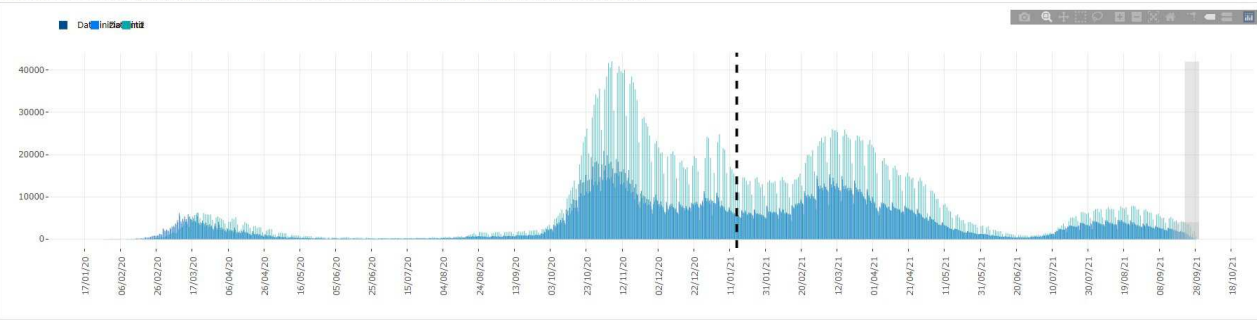


5

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

4.669.279 Casi***	143.633 Casi tra gli operatori sanitari*	45 anni Età mediana dei casi	49,1% 50,9% Maschi (%) Femmine (%)	130.259 (2,8%) Deceduti (CFR)	4.292.728 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 (riquadri grigi) deve essere considerato provvisorio sia per possibili ritardi di segnalazione che di diagnosi.

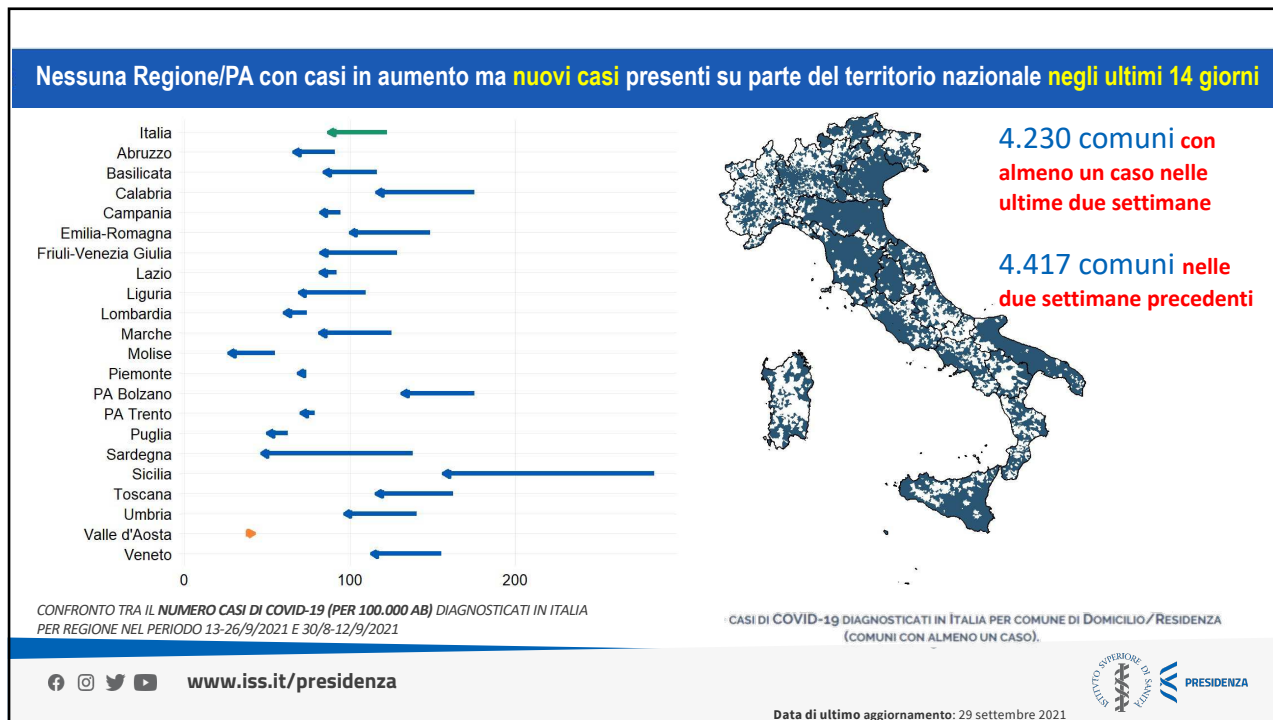


www.iss.it/presidenza

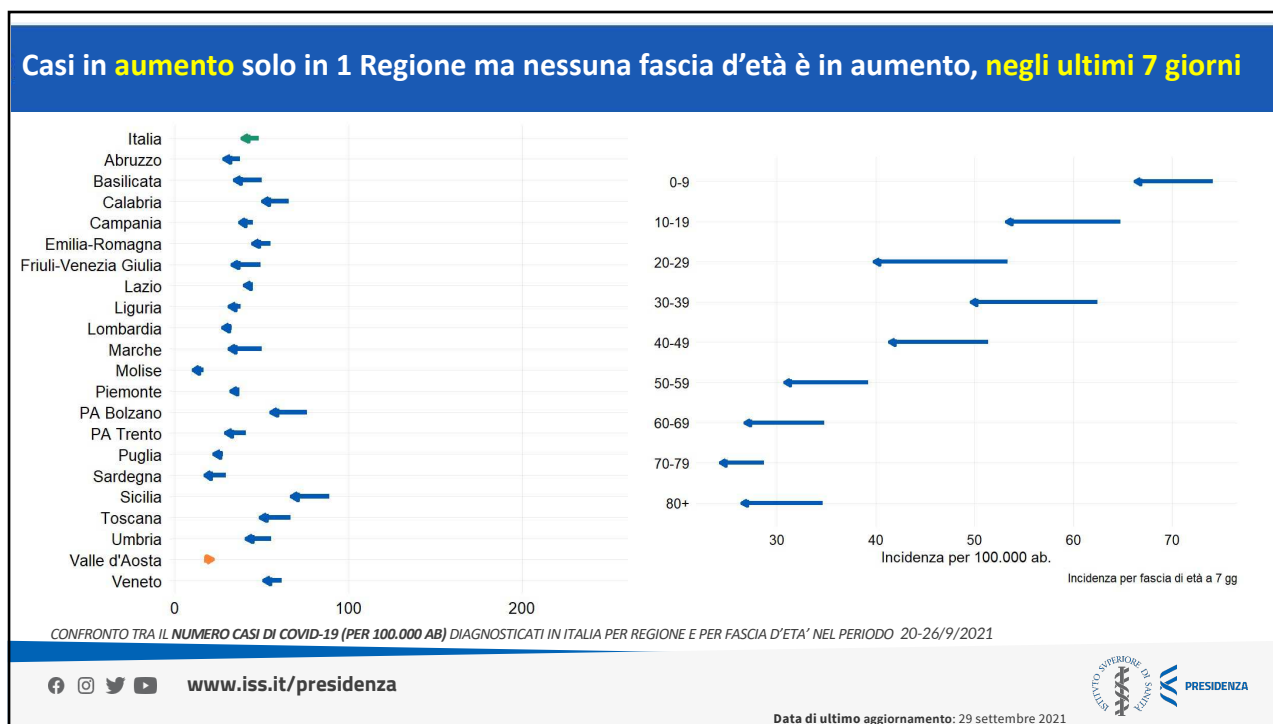


Data di ultimo aggiornamento: 29 settembre 2021

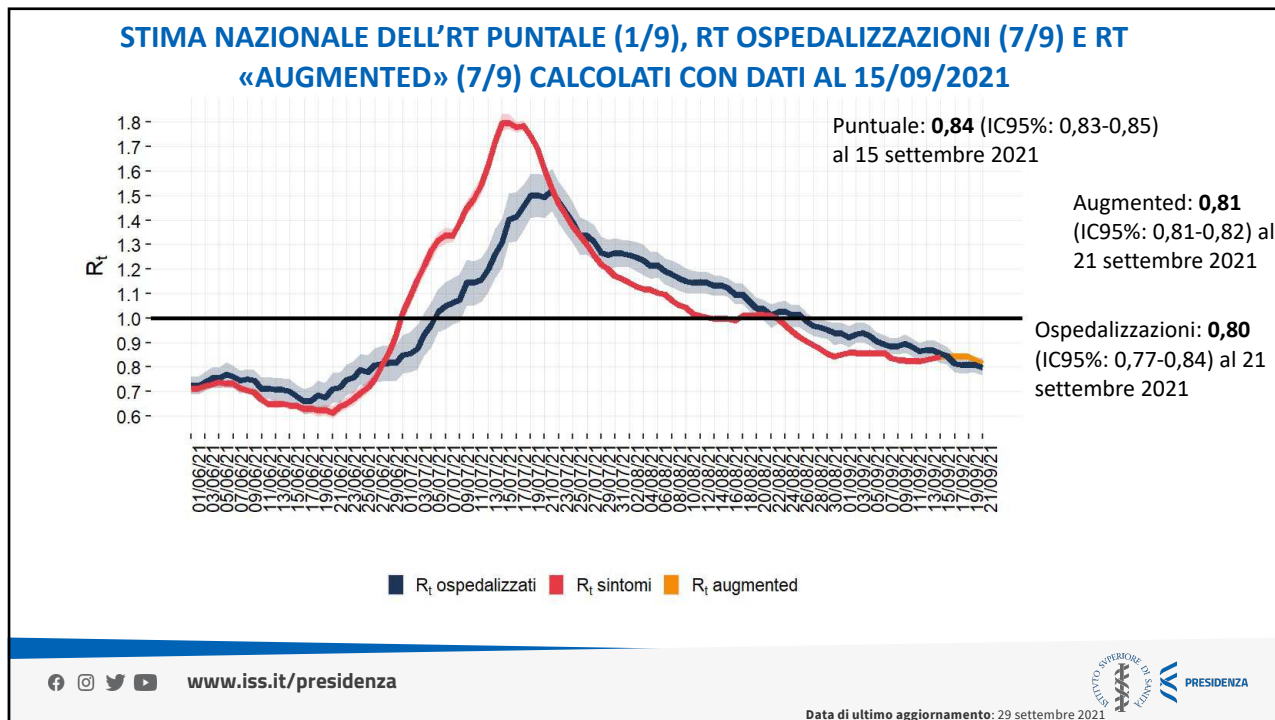
6



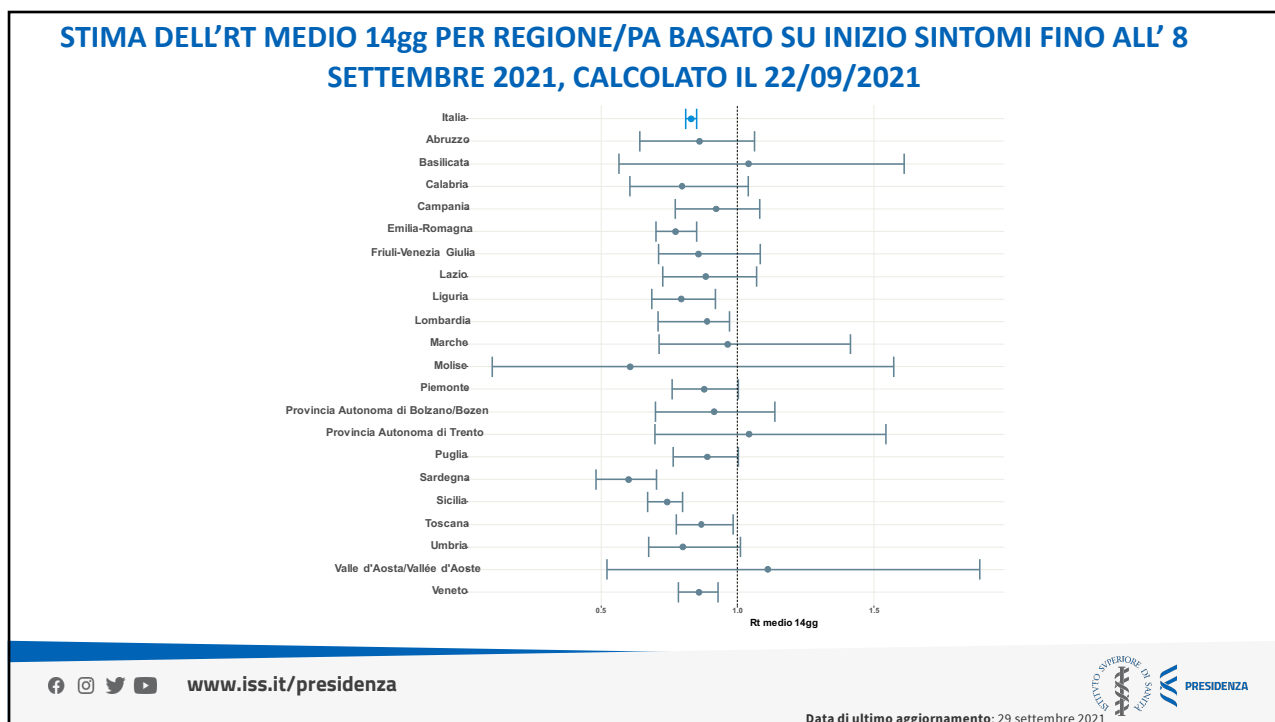
7



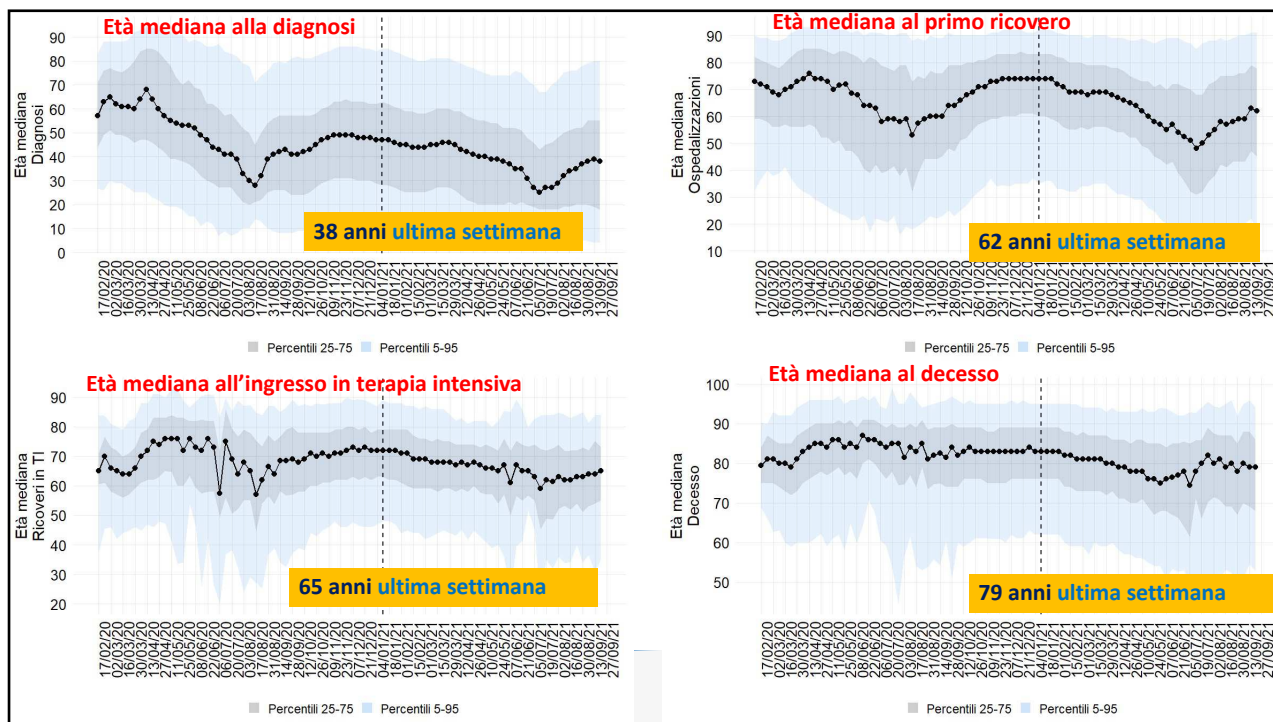
8



9



10



11

Focus sui casi pediatrici

- Periodo di rilevazione: 04/01/2021 - 26/09/2021
- Data produzione Report: 30 settembre 2021
- Data di aggiornamento dati: 29 settembre 2021

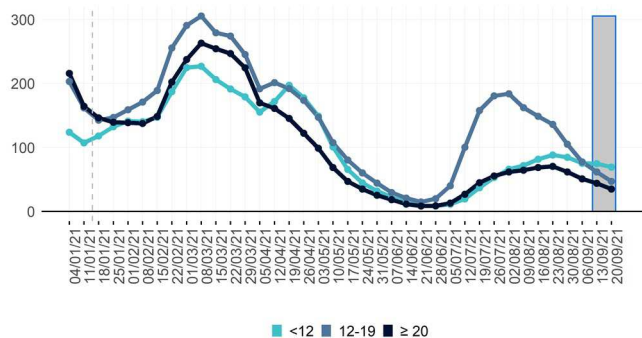


www.iss.it/presidenza



12

INCIDENZA PER 100.000 SETTIMANALE CASI CON ETÀ MINORE DI 12 ANNI, CON ETÀ COMPRESA TRA 12 E 19 ANNI E CON ETÀ MAGGIORE O UGUALE A 20 ANNI



Nota: dati ultime due settimane (rettangolo grigio) incompleti per ritardo di notifica
dati dal 15/01/2021 (dopo linea tratteggiata grigia) includono anche casi diagnosticati con solo antigenico



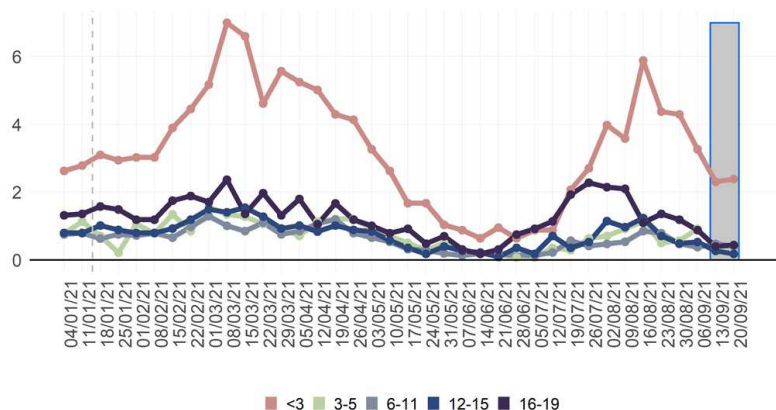
www.iss.it/presidenza

Data di ultimo aggiornamento: 29 settembre 2021



13

INCIDENZA RICOVERI PER 100.000 GIORNALIERA PER FASCIA D'ETÀ' NELLA POPOLAZIONE 0-19 ANNI



Nota: dati ultime due settimane (rettangolo grigio) incompleti per ritardo di notifica
dati dal 15/01/2021 (dopo linea tratteggiata grigia) includono anche casi diagnosticati con solo antigenico

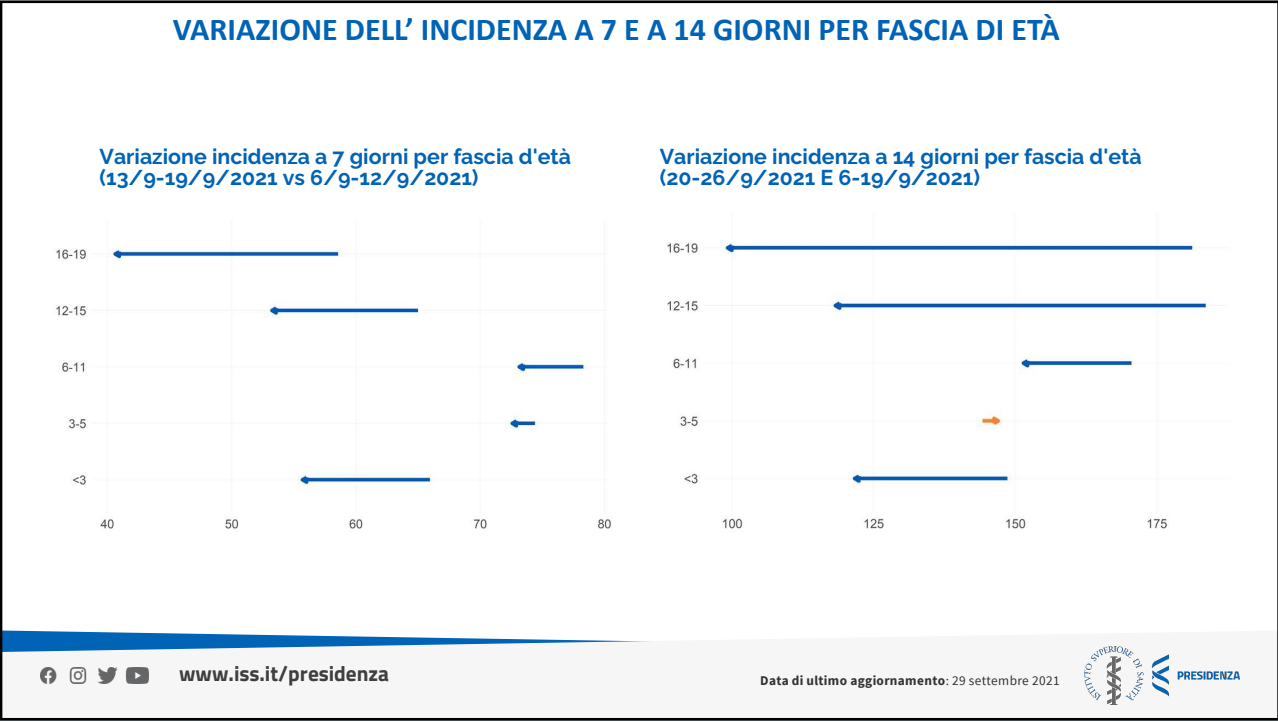


www.iss.it/presidenza

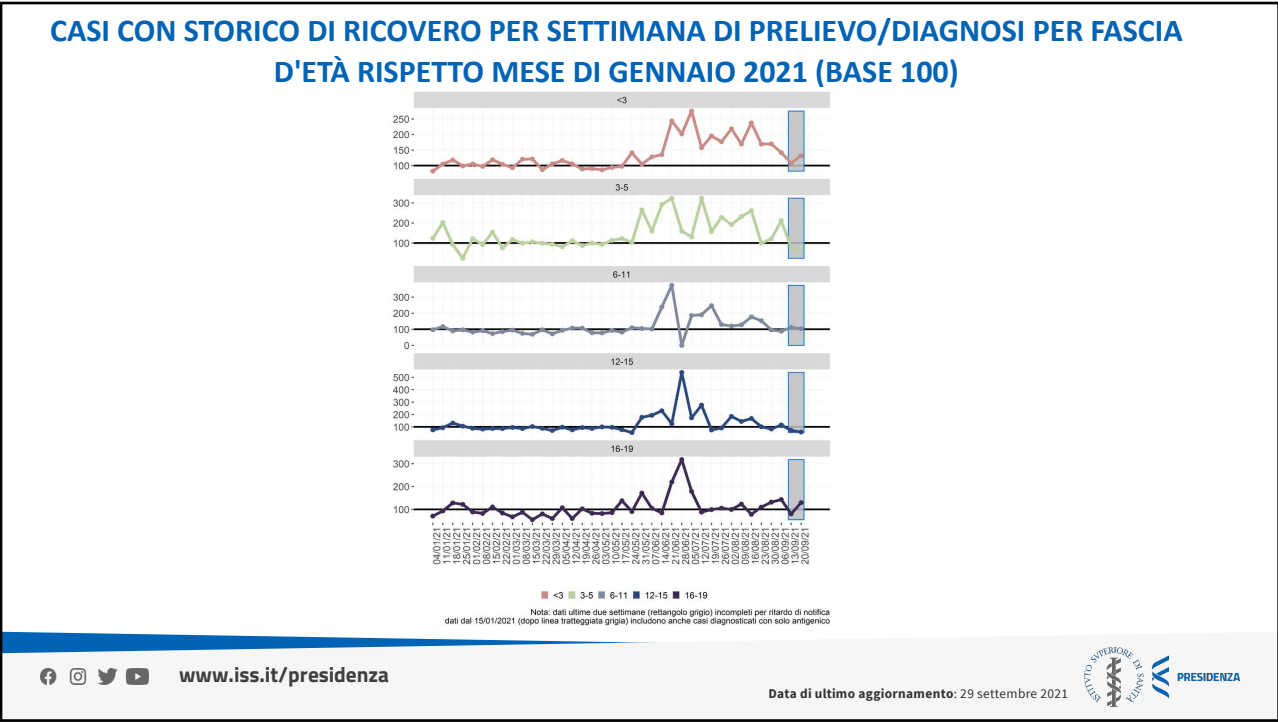
Data di ultimo aggiornamento: 29 settembre 2021



14



15



16

NUMERO DI CASI, RICOVERI, RICOVERI IN TERAPIA INTENSIVA E DECESSI PER FASCIA D'ETÀ E PERIODO DAL 04/01/2021 AL 26/09/2021

Fascia d'età	Periodo	Percentuale di casi con storico di ricovero	Percentuale di casi con storico di ricovero in terapia intensiva	Percentuale di casi deceduti
<1	1	7,8%	0,12%	0,02%
<1	2	11,5%	0,11%	0,04%
tra 1 e 2 aa	1	1,75%	0,03%	0%
tra 1 e 2 aa	2	2,87%	0,02%	0%
tra 3 e 5 aa	1	0,66%	0,01%	0%
tra 3 e 5 aa	2	1,02%	0,01%	0,01%
tra 6 e 11 aa	1	0,48%	0,01%	0%
tra 6 e 11 aa	2	0,71%	0,01%	0,01%
tra 12 e 15 aa	1	0,53%	0,02%	0%
tra 12 e 15 aa	2	0,71%	0,01%	0%
tra 16 e 19 aa	1	0,73%	0,03%	0%
tra 16 e 19 aa	2	0,92%	0,01%	0%

Periodo 1: 04/01/2021 - 30/06/2021

Periodo 2: 01/07/2021 - 26/09/2021

Monitoraggio dell'impatto dell'epidemia sui servizi sanitari ospedalieri

Indicatori decisionali come da Decreto Legge del 18 maggio 2021 n.65 articolo 13 - Aggiornamento del 30/09/2021

Regione	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 10-16 settembre 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 17-23 settembre 2021	Incidenza a 7 gg/100.000 pop - Periodo di riferimento 24-30 settembre 2021	% OCCUPAZIONE PL AREA MEDICA DA PAZIENTI COVID al 30/09/2021	% OCCUPAZIONE PL TERAPIA INTENSIVA DA PAZIENTI COVID (DL 23 Luglio 2021 n.105) al 30/09/2021
Abruzzo	43,6	30,1	28,2	4,2%	2,8%
Basilicata	55,5	38,7	45,7	9,6%	3,2%
Calabria	84,8	63,6	46,8	15,1%	9,5%
Campania	44,0	42,1	35,6	6,4%	2,8%
Emilia Romagna	68,0	54,1	46,9	4,7%	5,2%
Friuli Venezia Giulia	60,5	47,5	39,9	3,3%	4,0%
Lazio	40,4	38,9	35,3	5,9%	5,0%
Liguria	46,3	35,3	32,3	3,0%	2,7%
Lombardia	35,1	30,0	26,0	6,0%	3,7%
Marche	52,8	42,8	30,2	5,9%	8,6%
Molise	17,2	14,5	9,1	0,6%	2,6%
PA di Bolzano	90,5	70,6	68,4	4,8%	10,0%
PA di Trento	39,5	38,4	26,3	3,7%	4,4%
Piemonte	36,5	36,6	30,6	3,2%	3,3%
Puglia	32,1	25,4	23,8	5,3%	3,0%
Sardegna	45,1	24,0	21,2	7,9%	4,9%
Sicilia	109,1	79,5	59,2	12,9%	7,5%
Toscana	70,2	63,1	49,4	4,7%	5,8%
Umbria	59,2	49,2	34,9	6,3%	2,4%
Valle d'Aosta	15,3	22,6	25,0	2,4%	0,0%
Veneto	72,8	61,9	49,5	3,2%	4,4%
ITALIA	54	45	37	5,5%	4,6%

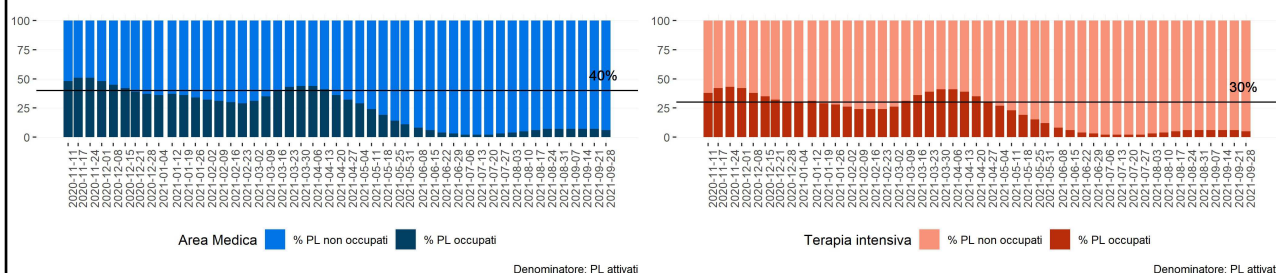
www.iss.it/presidenza

Fonte dati: Ministero della Salute / Protezione Civile



19

Occupazione dei posti letto in area medica e terapia intensiva



Il tasso di occupazione in terapia intensiva diminuisce al 5,1%, corrispondente anche ad una **diminuzione nel numero di persone ricoverate** che passa da 516 (21/09/2021) a 459 (21/09/2021)

Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale diminuisce al 5,9%. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in **diminuzione** da 3.937 (21/09/2021) a 3.418 (28/09/2021)

www.iss.it/presidenza



Data di ultimo aggiornamento: 28 settembre 2021

20

N. assoluto e incidenza casi diagnosticati per Regione/PA, 24/09/2021-30/09/2021 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	48.956	9.975	362	3.809	28,2	0,7
Basilicata	547.579	5.722	1.778	250	1.045	45,7	4,4
Calabria	1.877.728	23.742	15.496	879	1.264	46,8	3,7
Campania	5.679.759	112.135	21.195	2.021	1.974	35,6	1,8
Emilia-Romagna	4.445.549	202.663	16.321	2.084	4.559	46,9	1,0
Friuli Venezia Giulia	1.198.753	63.012	10.026	478	5.256	39,9	0,8
Lazio	5.720.796	154.199	21.934	2.017	2.695	35,3	1,3
Liguria	1.509.805	48.151	11.272	487	3.189	32,3	1,0
Lombardia	9.966.992	366.242	74.070	2.590	3.675	26,0	0,7
Marche	1.501.406	20.929	11.933	454	1.394	30,2	2,2
Molise	296.547	2.541	2.523	27	857	9,1	1,1
P.A. Bolzano	533.715	43.500	4.935	365	8.150	68,4	0,8
P.A. Trento	544.745	23.692	9.477	143	4.349	26,3	0,6
Piemonte	4.273.210	166.628	37.265	1.307	3.899	30,6	0,8
Puglia	3.926.931	90.397	18.241	935	2.302	23,8	1,0
Sardegna	1.598.225	34.241	13.506	339	2.142	21,2	1,0
Sicilia	4.840.876	106.569	44.297	2.868	2.201	59,2	2,7
Toscana	3.668.333	123.568	44.090	1.812	3.369	49,4	1,5
Umbria	865.013	44.917	3.637	302	5.193	34,9	0,7
Valle d'Aosta	123.895	5.409	1.303	31	4.366	25,0	0,6
Veneto	4.852.453	300.576	19.481	2.402	6.194	49,5	0,8
ITALIA	59.257.566	1.987.789	392.755	22.153	3.354	37	1,1



www.iss.it/presidenza

FONTE: [MINISTERO DELLA SALUTE/PROTEZIONE CIVILE](#)



21

Vaccinazioni somministrate al 22/09/2021 e loro impatto

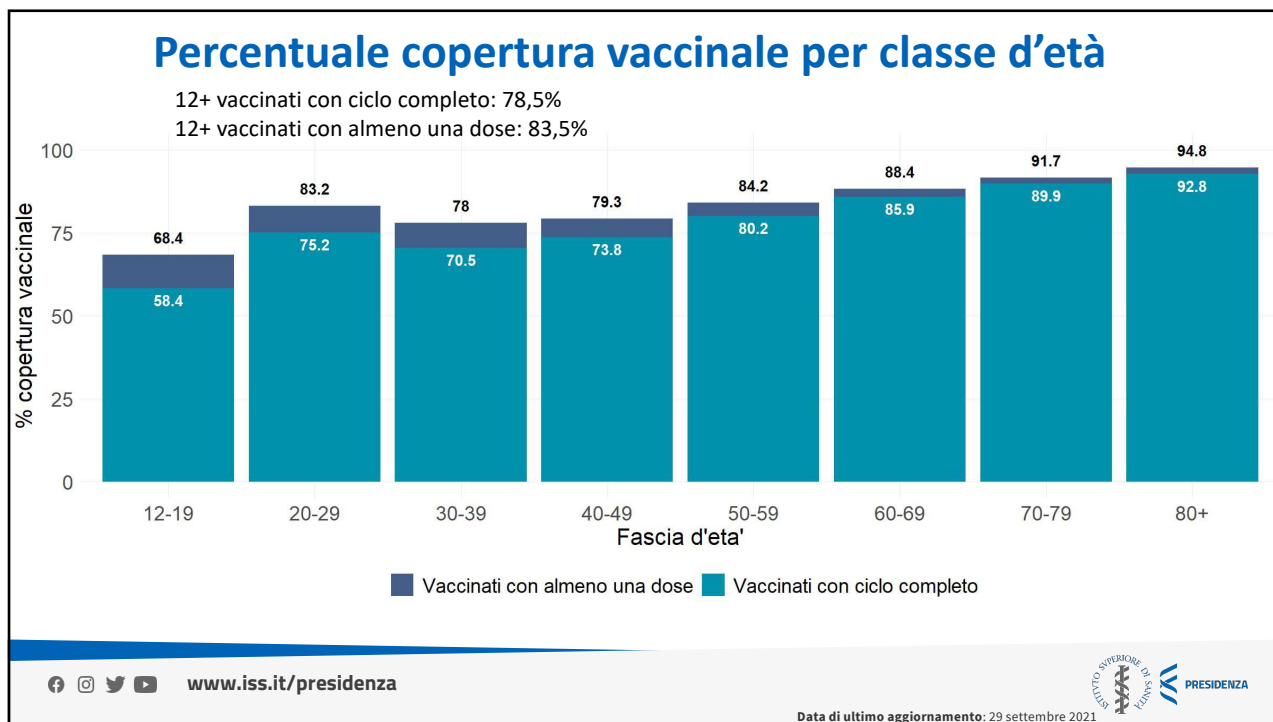
<https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>



www.iss.it/presidenza



22

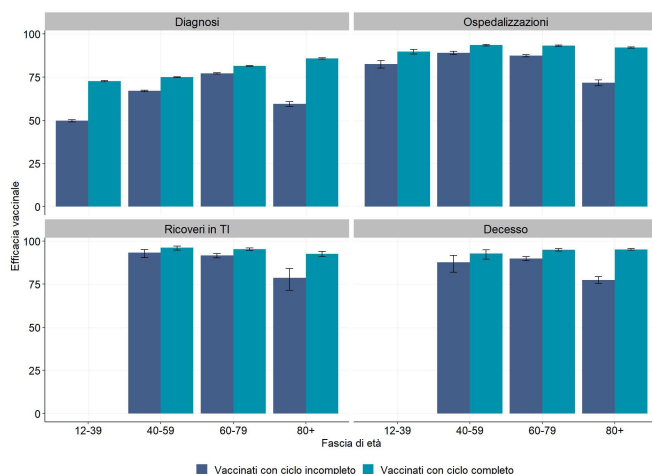


23

EFFICACIA VACCINALE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA SOPRA 12 ANNI NEI CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI NEL PERIODO 5 APRILE – 26 SETTEMBRE 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	49.7 [49.1-50.3]	72.6 [72.3-73.0]
	40-59	67.0 [66.6-67.5]	74.9 [74.6-75.2]
	60-79	77.2 [76.8-77.6]	81.5 [81.2-81.7]
	80+	59.4 [58.1-60.7]	85.8 [85.5-86.2]
	Totale	63.3 [63.0-63.6]	77.2 [77.1-77.4]
Ospedalizzazioni	12-39	82.5 [80.3-84.5]	89.8 [88.4-91]
	40-59	89.1 [88.1-90.0]	93.5 [93.0-94.0]
	60-79	87.4 [86.7-88.0]	93.2 [92.8-93.5]
	80+	71.7 [70.0-73.3]	92.1 [91.8-92.5]
	Totale	83.9 [83.4-84.4]	92.6 [92.4-92.8]
Ricoveri in Terapia Intensiva	12-39	92.6 [82.3-96.9]	94.3 [87.4-97.5]
	40-59	93.2 [90.4-95.1]	96.1 [94.6-97.1]
	60-79	91.6 [90.2-92.7]	95.3 [94.5-95.9]
	80+	78.6 [71.4-84.0]	92.6 [90.9-94.0]
	Totale	90.8 [89.7-91.9]	94.9 [94.4-95.4]
Decessi	12-39	-**	-**
	40-59	87.6 [81.9-91.6]	92.7 [89.4-94.9]
	60-79	89.8 [88.5-90.9]	94.9 [94.2-95.5]
	80+	77.4 [75.3-79.4]	95.1 [94.7-95.5]
	Totale	83.6 [82.4-84.7]	94.8 [94.5-95.1]

24

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 5 APRILE – 19 SETTEMBRE 2021



25

Monitoraggio delle varianti Aggiornamento al 27 settembre 2021

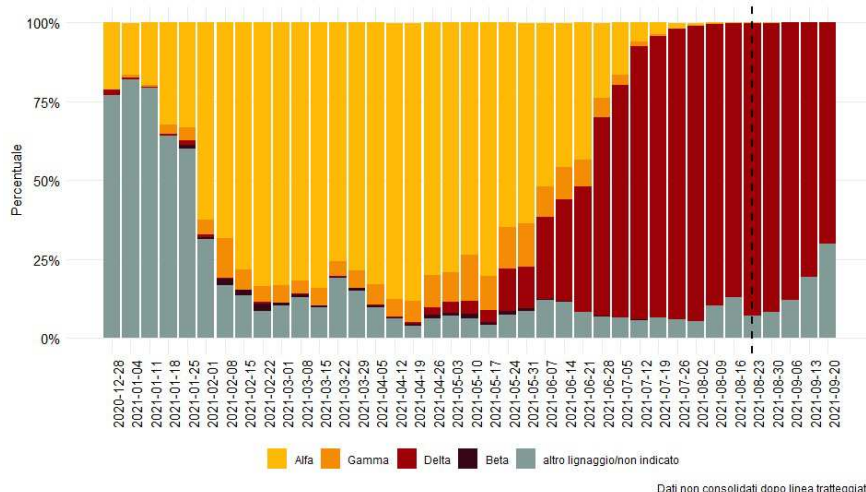


www.iss.it/presidenza



26

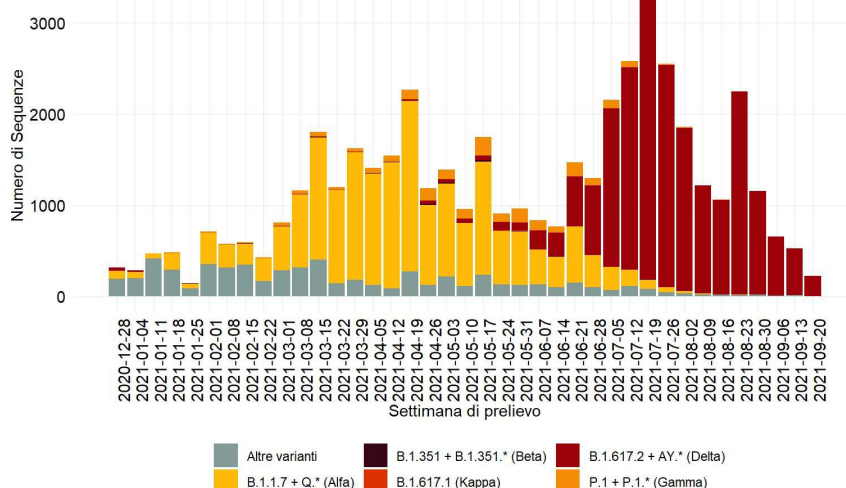
Distribuzione percentuale delle varianti identificate per settimana



La **variante delta** (lignaggio B.1.617.2) si conferma essere la variante prevalente in Italia (**98,39%** dei sequenziamenti negli ultimi 45 giorni)

Nuovi casi di infezione causati dalla **variante delta** sono stati segnalati in tutte le Regioni/PPAA. I dati della regione Toscana sono da considerarsi parziali a causa di problemi tecnici.

Andamento delle principali VOC identificate dal software della piattaforma I-Co-Gen per settimana di campionamento, Italia, 28 dicembre 2020 – 13 settembre 2021



Province con almeno un caso di COVID-19 da variante VOC per provincia di diagnosi - ultimi 45 giorni



www.iss.it/presidenza

FONTE: Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19

Data di ultimo aggiornamento: 27 settembre 2021



29

Analisi del rischio e scenario per Regione/PA

20 – 26 settembre 2021 (29 settembre 2021),
analisi dell'occupazione dei PL attivi aggiornata al 28 settembre 2021

Fonte: Cabina di Regia

www.iss.it/presidenza



30

Analisi del rischio e scenario per Regione/PA

Regione.PA	Stima di Rt- puntuale (calcolato al 15/09/2021)	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazione complessiva di rischio
Abruzzo	0.86 (CI: 0.76-0.96)	1	Bassa
Basilicata	0.98 (CI: 0.73-1.25)	1	Bassa
Calabria	0.73 (CI: 0.64-0.83)	1	Bassa
Campania	0.99 (CI: 0.94-1.05)	1	Bassa
Emilia-Romagna	0.75 (CI: 0.71-0.79)	1	Bassa
FVG	0.84 (CI: 0.77-0.92)	1	Bassa
Lazio	0.89 (CI: 0.84-0.94)	1	Moderata
Liguria	0.83 (CI: 0.75-0.92)	1	Bassa
Lombardia	0.93 (CI: 0.89-0.97)	1	Bassa
Marche	0.83 (CI: 0.71-0.96)	1	Bassa
Molise	0.44 (CI: 0.18-0.73)	1	Bassa
Piemonte	0.87 (CI: 0.8-0.94)	1	Bassa
PA Bolzano/Bozen	0.92 (CI: 0.83-1.02)	1	Bassa
PA Trento	0.92 (CI: 0.76-1.08)	1	Bassa
Puglia	0.93 (CI: 0.86-1)	1	Bassa
Sardegna	0.62 (CI: 0.55-0.7)	1	Bassa
Sicilia	0.74 (CI: 0.71-0.77)	1	Bassa
Toscana	0.91 (CI: 0.87-0.94)	1	Bassa
Umbria	0.77 (CI: 0.7-0.85)	1	Bassa
V.d'Aosta/V.d'Aoste	1.12 (CI: 0.72-1.65)	1	Bassa
Veneto	0.86 (CI: 0.82-0.89)	1	Bassa



www.iss.it/presidenza



31

Headline della Cabina di Regia (1 ottobre 2021)

Si conferma la diminuzione dell'incidenza settimanale a livello nazionale, da questa settimana al di sotto della soglia di 50 casi settimanali per 100.000 abitanti. La trasmissibilità stimata sui casi sintomatici e sui casi con ricovero ospedaliero è sotto la soglia epidemica.

Si conferma una ulteriore diminuzione del tasso di occupazione di posti letto in area medica e terapia intensiva associati alla malattia COVID-19.

Quasi tutte le Regioni/PPAA sono classificate a rischio epidemico basso, nessuna Regione/PPAA presenta un rischio epidemico alto.



www.iss.it/presidenza



32

Headline della Cabina di Regia (1 ottobre 2021)

La variante delta è dominante in Italia dal mese di luglio. Questa variante è dominante nell'intera Unione Europea ed è associata ad una maggiore trasmissibilità.

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.

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.

grazie

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

Rapporto n. 10 del 1 ottobre 2021

(dati aggiornati al 27 settembre 2021)

In evidenza

- ✓ Sebbene i dati siano ancora in fase di consolidamento, nel mese di agosto 2021 risultano essere stati genotipizzati/sequenziati oltre 10.000 campioni clinici di casi confermati di infezione da virus SARS-CoV-2 segnalati al **Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19** (pari al 5,2% dei casi mensili di SARS-CoV-2) confermando l'aumento di genotipizzazioni/sequenziamenti rilevato nel mese di luglio.
- ✓ Il sistema di sorveglianza integrato ha documentato dal mese di giugno 2021 la diffusione prevalente della **variante delta** in Italia che, dal mese di luglio, viene identificata in oltre l'80% dei casi di infezione con campioni clinici genotipizzati/sequenziati.
 - Negli ultimi 45 giorni (14 agosto – 27 settembre), i casi di infezione da virus SARS-CoV-2 causati dalla variante delta (lignaggio B.1.617.2) continuano ad essere i più frequentemente segnalati, diffusi in quasi tutte le province italiane.
 - Si conferma in forte diminuzione il numero e la diffusione territoriale delle segnalazioni di nuovi casi di infezione causati dalla variante alfa (lignaggio B.1.1.7).
 - Sono rari i nuovi casi di infezione causati dalla variante gamma (lignaggio P.1).
- ✓ 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 **53.000 sequenze**.
 - Sono stati identificati oltre 100 lignaggi che, ad oggi, non sono oggetto di monitoraggio da parte del Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19.
 - Il **98,39%** dei sequenziamenti depositati in I-Co-Gen negli ultimi 45 giorni, è ascrivibile alla **variante delta**.

In conclusione:

- ✓ In Italia si conferma dominante la circolazione della variante **delta** del virus SARS-CoV-2.
- ✓ La **variante delta** è caratterizzata da una maggiore trasmissibilità rispetto alla **variante alfa** (tra il 40% e il 60%) ed un aumentato rischio di ospedalizzazione in particolare tra 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	11
Note di lettura	20

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 – 27 settembre 2021**, con approfondimenti per il periodo **14 agosto – 27 settembre 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 **27 settembre 2021**, sono stati segnalati al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 un totale di **62.699** casi di infezione da SARS-CoV-2 con genotipizzazione su un totale di 2.574.908 casi notificati (pari complessivamente al 2,4%).

Con un totale di 8.596 casi genotipizzati/sequenziati, segnalati al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 negli ultimi 45 giorni (14 agosto – 27 settembre 2021), in Italia aumenta leggermente il numero di casi genotipizzati/sequenziati al periodo precedente (8.255 casi nel periodo 31 luglio – 13 settembre 2021).

Analizzando i dati per mese (**Tabella 1**), si rileva come nel mese di luglio 2021 risulta essere stato genotipizzato/sequenziato il 12,8% (n = 12.547) dei tamponi effettuati su tutti i casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19, mentre nel mese di agosto il 5,2% (n = 10.026). Si noti come tale valore, seppur più piccolo in percentuale rispetto al mese precedente, sia stato registrato in un mese in cui si è osservata un'incidenza maggiore. Si conferma pertanto alta la capacità di genotipizzare/sequenziare in Italia. Si sottolinea come il non completo consolidamento dei dati dei mesi di agosto e settembre 2021 rende tali dati ancora provvisori.

Tabella 1 - Frequenza di genotipizzazione/sequenziamento di campioni clinici di casi di infezione da virus SARS-CoV-2, Italia, dati cumulativi e percentuali ed incidenza di infezione nella popolazione per mese, gennaio-settembre 2021

Mese (2021)	Numero casi di infezione da virus SARS-CoV-2 con campioni clinici genotipizzati/sequenziati	%	Incidenza mensile (x100 000)
gennaio	2.544	0,6	683
febbraio	5.513	1,5	683
marzo	9.935	1,5	1077
aprile	9.153	2,2	709
maggio	5.550	3,2	285
giugno	4.397	11,0	68
luglio	12.547	12,8	160
agosto*	10.026	5,2	315
settembre*§	2.721	2,6	198

*dati in fase di consolidamento, § dato riferito al periodo 1-27 settembre 2021

In **Figura 1** sono riportati il 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 una genotipizzazione, nel periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021. I dati delle ultime settimane, contrassegnati dal riquadro grigio, sono parziali e, quindi, non devono essere interpretati come definitivi.

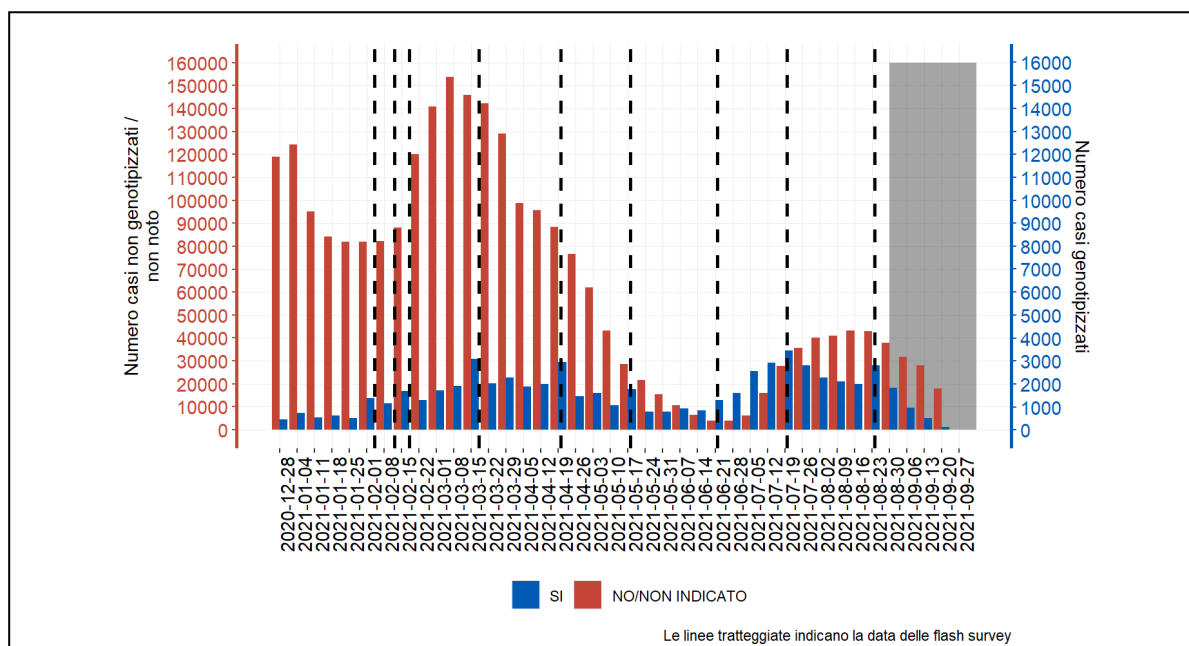


Figura 1 – Numero di casi di infezione confermata da SARS-CoV-2, riportati al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, per settimana di prelievo/diagnosi per cui sia stata effettuata (blu) o meno (rosso) una genotipizzazione, 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021. Il box grigio indica che i dati relativi all'ultimo mese sono ancora incompleti e non consolidati.

Frequenza e diffusione delle varianti di interesse sanitario in Italia

In Italia si conferma dominante la circolazione della variante delta del virus SARS-CoV-2 (lignaggio B.1.617.2). Negli ultimi 45 giorni (14 agosto – 27 settembre 2021) questa variante è stata individuata nell'89,6% (n=7.703) dei casi riportati al Sistema di Sorveglianza Integrata.

Tabella 2 - Frequenza di genotipizzazione/sequenziamento per variante di SARS-CoV-2, Italia, dati cumulativi (periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021) e relativi agli ultimi 45 giorni (14 agosto – 27 settembre 2021).

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Numero casi (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero casi (ultimi 45 gg)**	% (ultimi 45 gg)**
Alfa	B.1.1.7	27.883	44,5	10	0,1
	B.1.1.7 + E484K	75	0,1	1	<0,1
Beta ^a	B.1.351	289	0,5	2	<0,1
Gamma ^b	P.1	2.843	4,5	2	<0,1
Delta ^c	B.1.617.2	24.002	38,3	7.703	89,6
Eta	B.1.525	447	0,7	0	0
Kappa	B.1.617.1	337	0,5	103	1,2
ND ^d	B.1.617.3	33	0,1	19	0,2
ND ^{d,e}	P.2	5	<0,1	0	0
	Altro lignaggio /non indicato ^f	6.785	10,8	756	8,8
Totale		62.699	100	8.596	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021; ** periodo 14 agosto – 27 settembre 2021

a: la variante beta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

b: la variante gamma include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

c: la variante delta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

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 nel precedente rapporto del **17 settembre 2021** ([link](#)), la **varianti delta** è stata la variante più frequentemente segnalata al sistema di sorveglianza integrata 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.

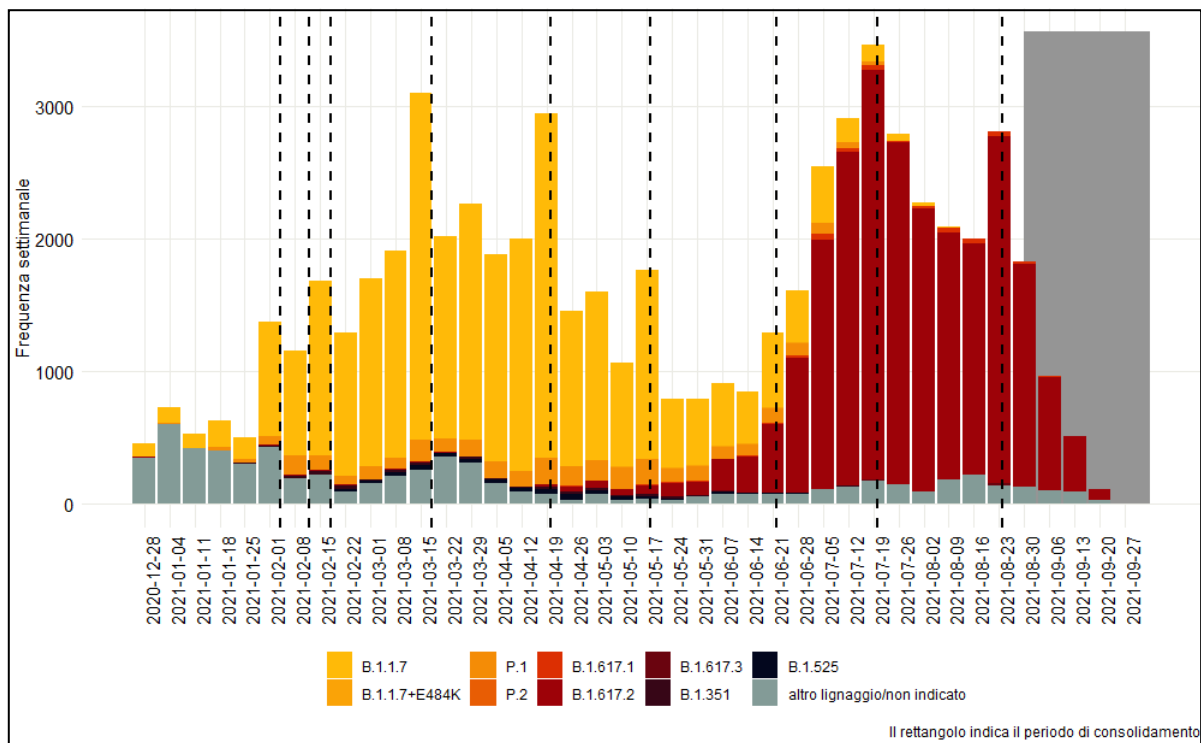


Figura 2 – frequenza assoluta settimanale di casi di infezione da SARS-CoV-2 genotipizzati e indicati per lignaggio, 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021.

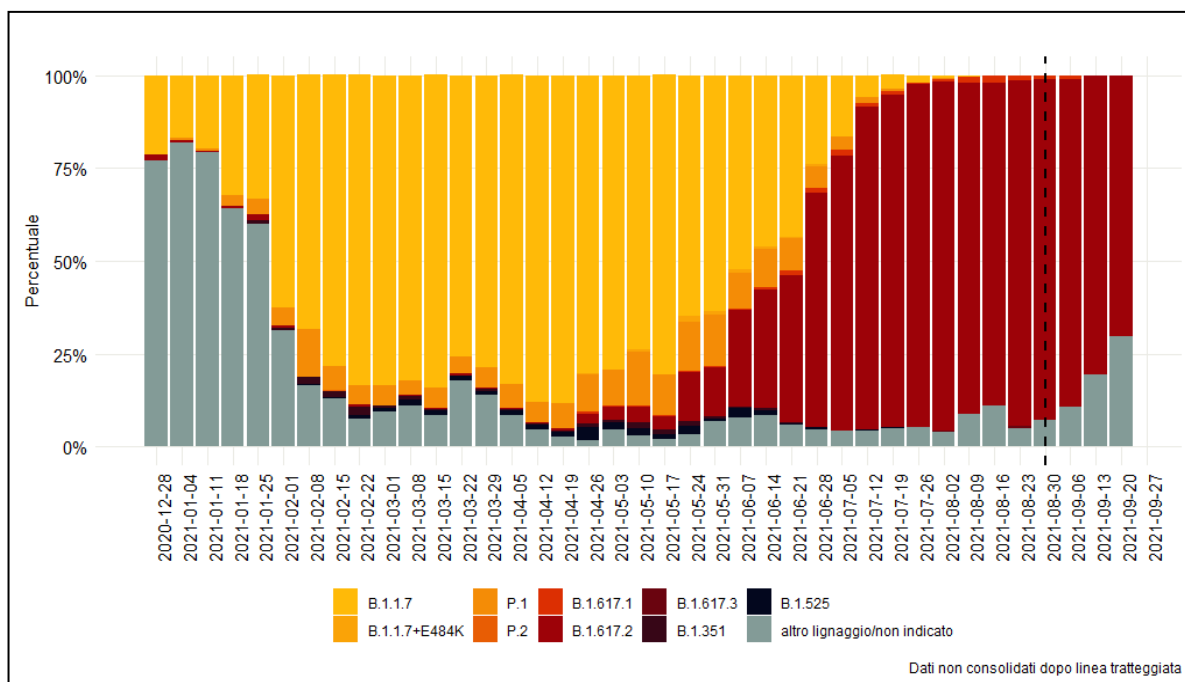


Figura 3 - Distribuzione percentuale delle varianti monitorate nella Sorveglianza Integrata COVID-19 per settimana. Italia, 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021.

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.

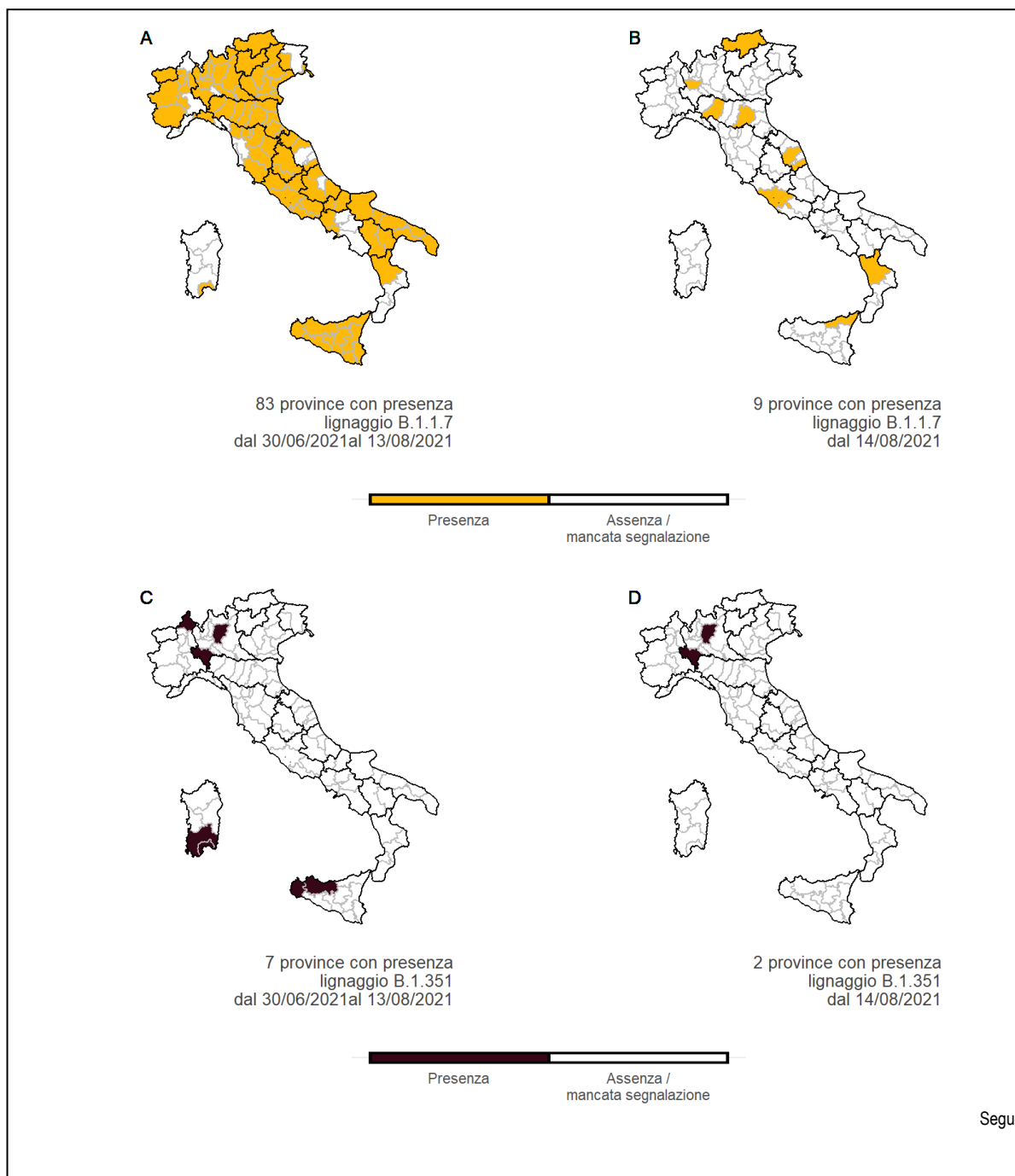
Entrambi i grafici evidenziano un chiaro aumento dei casi genotipizzati/sequenziati attribuibili alla **variante delta** e, contestualmente, una sempre più rapida riduzione della proporzione di casi attribuibili alle **varianti alfa, gamma** e ad altre varianti classificate come VOI (vedi Nota di Lettura). Nell'ultimo periodo si continua ad osservare un numero limitato di casi di infezione causati dalla **variante kappa** del virus SARS-CoV-2 (lignaggio B.1.617.1).

Il sistema di sorveglianza integrato ha documentato dal mese di giugno 2021 la diffusione prevalente della **variante delta** in Italia che, dal mese di luglio, viene identificata in oltre l'80% dei casi di infezione con campioni clinici genotipizzati/sequenziati.

La **Figura 4** mostra la distribuzione geografica delle 4 varianti individuate dall'OMS come **VOC** (Variants of Concern): **alfa**, declassificata nell'ultimo periodo dall'ECDC (vedi Note di Lettura), **beta, gamma, delta**. 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: 30 giugno – 13 agosto 2021 e 14 agosto – 27 settembre 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, come nel caso della Regione Toscana, per la quale le genotipizzazioni/sequenziamenti effettuati nell'ultimo periodo trovano riscontro solo parzialmente nel Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 a causa di problemi tecnici.

Negli ultimi 45 giorni (14 agosto – 27 settembre 2021), le varianti **alfa, beta e gamma** sono state assenti o identificate in aree territoriali molto limitate (Figure **4B, 4D e 4F**).

A differenza delle altre **VOC**, la **variante delta** è dominante non solo in termini di frequenza assoluta ma anche in termini di diffusione territoriale. È possibile infatti osservare come, negli ultimi 45 giorni, è stato segnalato almeno un caso di infezione causato da questa variante in 89 province, pari ad oltre l'80% del territorio italiano (**Figura 4H**).



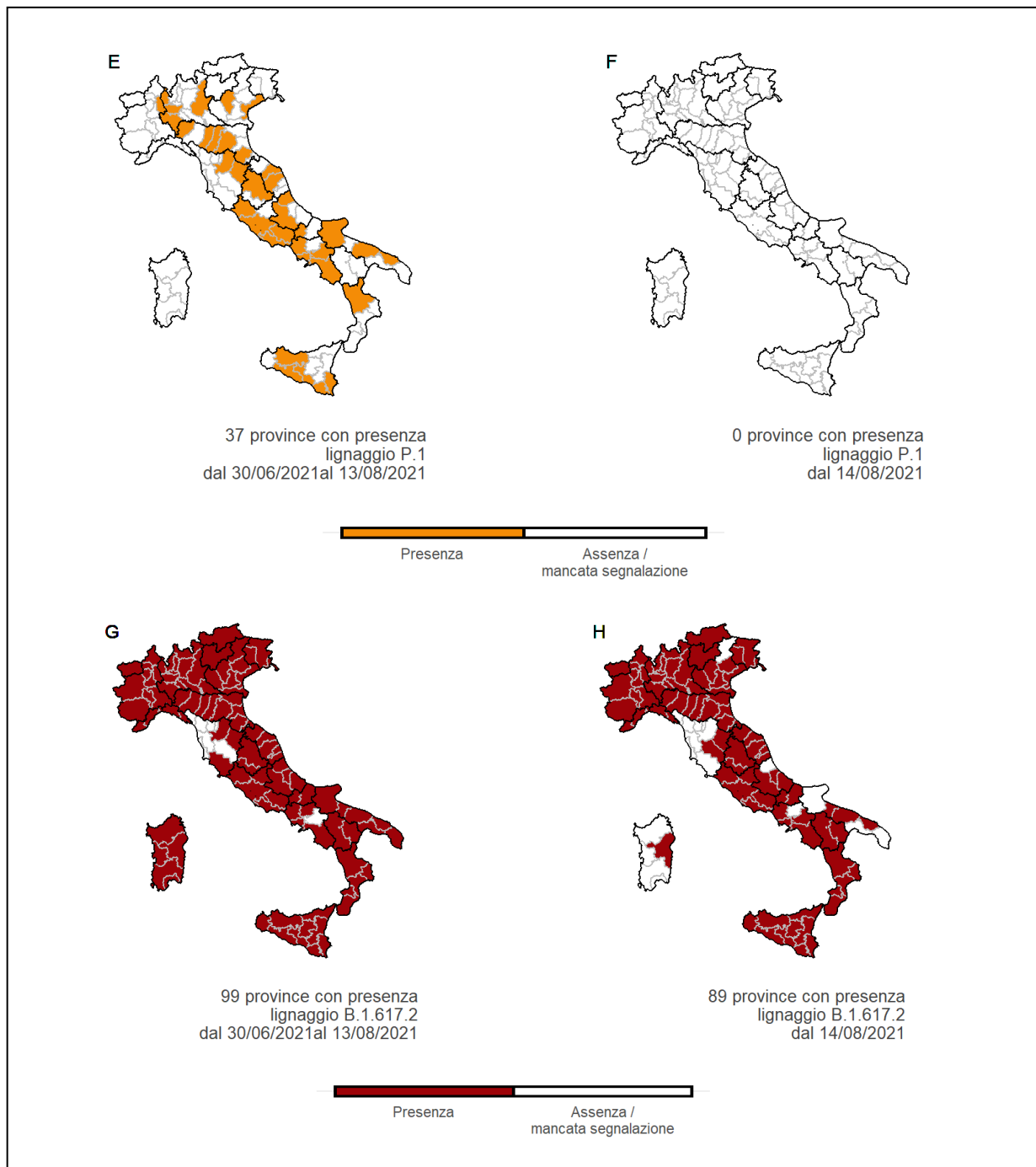


Figura 4 – Province italiane in cui è stato segnalato almeno un caso di infezione da SARS-CoV-2 causato dalla variante alfa (lignaggio B.1.1.7) (A - B), dalla variante beta (lignaggio B.1.351^a) (C - D), dalla variante gamma (lignaggio P.1^b) (E - F), dalla variante delta (lignaggio B.1.617.2^c) (G - H); Italia, 30 giugno - 13 agosto 2021, 14 agosto 2021 - 27 settembre 2021.

a: la variante beta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi
b: la variante gamma include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi
c: la variante delta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

Negli ultimi 45 giorni (dal 14 agosto al 27 settembre 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 5,0% delle infezioni associate alla **variante delta** e il 21,1% associate al lignaggio B.1.617.3 (variante presente in Italia ma al momento non identificata come VOC/VOI) sono state contratte all'estero (**Tabella 3**).

Tabella 3 - 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 – 27 settembre 2021, 14 agosto - 27 settembre 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	27.633	99,1	250	0,9	10	100	0	0
	B.1.1.7 + E484K	75	100	0	0	1	100	0	0
Beta^a	B.1.351	278	96,2	11	3,8	2	100	0	0
Gamma^b	P.1	2.809	98,8	34	1,2	1	50	1	50
Delta^c	B.1.617.2	22.623	94,3	1.379	5,7	7.321	95	382	5
Eta	B.1.525	365	81,7	82	18,3	0	0	0	0
Kappa	B.1.617.1	335	99,4	2	0,6	103	100	0	0
ND^d	B.1.617.3	28	84,8	5	15,2	15	78,9	4	21,1
ND^{d,e}	P.2	5	100	0	0	0	0	0	0
	Altro lignaggio/non indicato ^f	6.601	97,3	184	2,7	735	97,2	21	2,8

* periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021; ** periodo 14 agosto – 27 settembre 2021

a: la variante beta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

b: la variante gamma include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

c: la variante delta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

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 delle infezioni causate dalle varianti virali sotto sorveglianza riflette la prevalenza sul territorio nazionale senza evidenti differenze per sesso (**Tabella 4**).

Tabella 4 – Casi di infezione da SARS-CoV-2 causati da varianti di interesse sanitario, Italia, 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021, 14 agosto - 27 settembre 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	13.929	45,6	13.954	43,4	4	0,1	6	0,1
	B.1.1.7 + E484K	37	0,1	38	0,1	1	<0,1	0	0
Beta^a	B.1.351	135	0,4	154	0,5	1	<0,1	1	<0,1
Gamma^b	P.1	1.391	4,6	1.452	4,5	0	0	2	<0,1
Delta^c	B.1.617.2	11.343	37,2	12.659	39,3	3.872	89,7	3.831	89,6
Eta	B.1.525	175	0,6	272	0,8	0	0	0	0
Kappa	B.1.617.1	162	0,5	175	0,5	57	1,3	46	1,1
ND^d	B.1.617.3	21	0,1	12	<0,1	11	0,3	8	0,2
ND^{d,e}	P.2	1	<0,1	4	<0,1	0	0	0	0
	Altro lignaggio/non indicato ^f	3.325	10,9	3.460	10,8	373	8,6	383	9
Totale		30.519	100	32.180	100	4.319	100	4.277	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021; ** periodo 14 agosto – 27 settembre 2021

a: la variante beta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

b: la variante gamma include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

c: la variante delta include nel sistema di sorveglianza integrata anche i relativi sotto-lignaggi

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** di SARS-CoV-2.

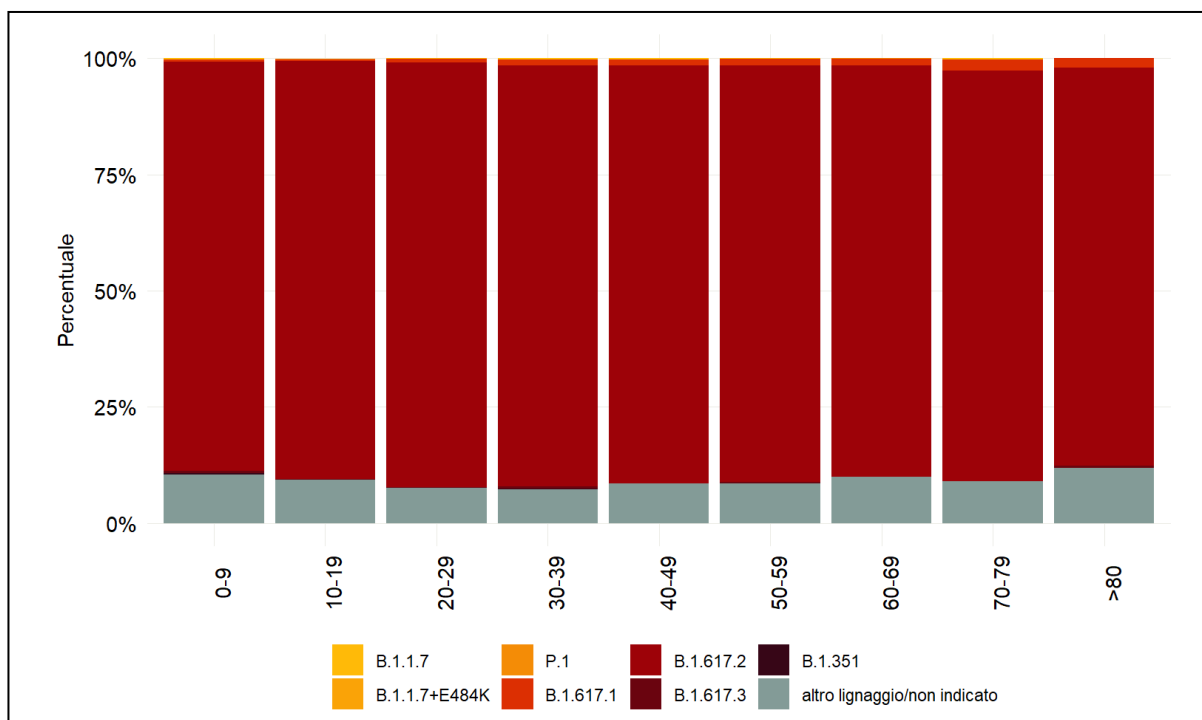


Figura 5 - Casi di infezione da SARS-CoV-2 causati da varianti di interesse sanitario, Italia, 14 agosto – 27 settembre 2021. Distribuzione per fascia di età e variante.

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>).

Alla data del 27 settembre 2021 risultano accreditati 70 utenti da 63 strutture sul territorio per il caricamento/analisi e visualizzazione dei dati nella piattaforma I-Co-Gen, a cui vanno aggiunti sei utenti abilitati alla sola visualizzazione dei dati.

Le sequenze presenti nella piattaforma I-Co-Gen alla data del 27 settembre 2021 (data ultimo accesso alla piattaforma per la redazione del presente rapporto) sono 53.687 (**Figura 6A, 6B**).

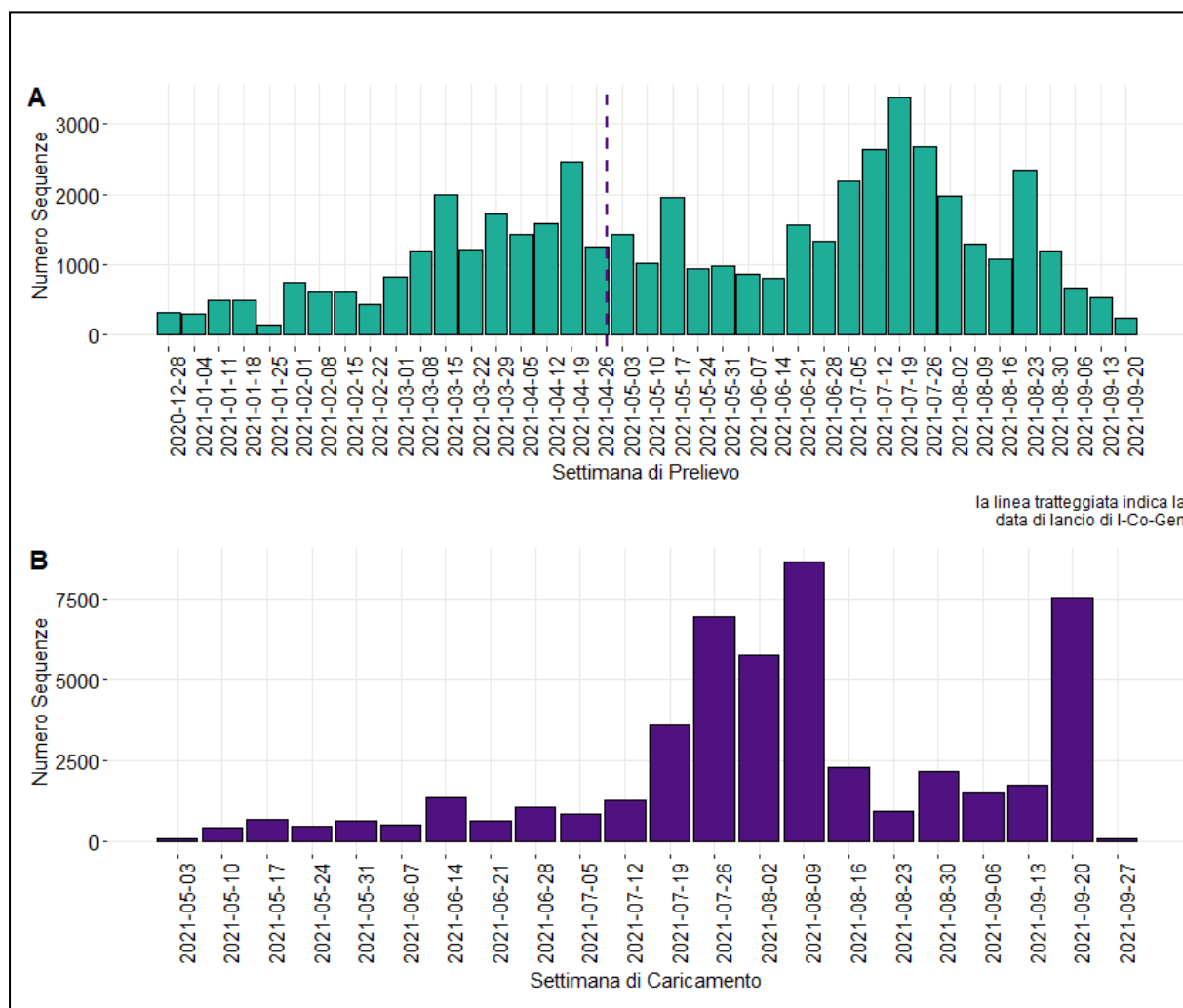


Figura 6 - Numero di sequenze depositate nella piattaforma I-Co-Gen per settimana di prelievo del campione, 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021 (A). Numero di sequenze depositate sulla piattaforma I-Co-Gen per data di caricamento, dall'inizio della raccolta nazionale (03 maggio 2021) alla data di estrazione dei dati (27 settembre 2021) (B).

L'assegnazione del lignaggio è legata alla qualità del dato di sequenza caricato in piattaforma. Questa caratteristica è stata identificata in 47.686 sequenze su un totale di 50.078 sequenze ottenute da tamponi raccolti tra il 28 dicembre 2020 e il 27 settembre 2021. L'assegnazione del lignaggio delle sequenze della sola regione dello Spike mediante metodologia Sanger (N=3345), non può considerarsi definitiva e per queste sequenze è stato utilizzato il dato di assegnazione del clade, ottenuto con il software NextClade.

Dal mese di luglio si è osservato un aumento della percentuale di sequenze appartenenti alla **variante delta** (lignaggi B.1.617.2 + AY.1-34) depositate sulla piattaforma I-Co-Gen (**Tabella 5**). Tale incremento appare ancora più evidente se si analizzano i dati relativi alle sequenze ottenute da tamponi effettuati negli ultimi 45 giorni. I sequenziamenti di campioni prelevati in questo periodo sono 6.169, di cui la quasi totalità, il 98,4% (6.071), corrisponde a sequenze di SARS-CoV-2 appartenenti alla **variante delta** (Clade 21A). In particolare, i lignaggi ascrivibili alla variante delta maggiormente rappresentati negli ultimi 45 giorni sono in ordine B.1.617.2, la AY.4 ed AY.12.

Tabella 5 - 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 – 27 settembre 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)**
Alfa	B.1.1.7	17.488	36,67	12	0,19
	B.1.1.7+E484K	32	0,07	0	0
	Q.1	130	0,27	0	0
	Q.2	1.004	2,11	0	0
	Totale	18.654	39,12	12	0,19
Beta	B.1.351	54	0,11	0	0
	B.1.351.2	9	0,02	0	0
	B.1.351.3	39	0,08	0	0
	Totale	102	0,21	0	0
Delta	B.1.617.2	12.441	26,09	4.068	65,94
	AY.1	8	0,02	5	0,08
	AY.3	8	0,02	4	0,06
	AY.4	3.535	7,41	775	12,56
	AY.5	252	0,53	156	2,53
	AY.5.2	1	0	1	0,02
	AY.6	707	1,48	97	1,57
	AY.7	283	0,59	9	0,15
	AY.7.1	10	0,02	4	0,06
	AY.7.2	214	0,45	128	2,07
	AY.9	412	0,86	133	2,16
	AY.10	38	0,08	26	0,42
	AY.11	34	0,07	0	0
	AY.12	2.384	5	393	6,37
	AY.14	32	0,07	26	0,42
	AY.15	2	0	2	0,03
	AY.16	4	0,01	4	0,06
	AY.17	4	0,01	3	0,05
	AY.19	11	0,02	11	0,18
	AY.20	32	0,07	31	0,5
	AY.21	183	0,38	6	0,1

Nomenclatura OMS	Lignaggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
	AY.22	4	0,01	2	0,03
	AY.23	42	0,09	40	0,65
	AY.24	7	0,01	2	0,03
	AY.25	40	0,08	33	0,53
	AY.26	56	0,12	48	0,78
	AY.28	2	0	2	0,03
	AY.29	2	0	0	0
	AY.32	63	0,13	62	1,01
	Totale	20.811	43,62	6.071	98,39
Eta	B.1.525	391	0,82	0	0
Gamma	P.1	427	0,9	1	0,02
	P.1.1	1.281	2,69	1	0,02
	P.1.2	1	0	0	0
	P.1.4	3	0,01	0	0
	P.1.7	287	0,6	0	0
	P.1.10	1	0	0	0
	Totale	2.000	4,2	2	0,04
Kappa	B.1.617.1	19	0,04	1	0,02
Lambda	C.37	14	0,03	0	0
	C.37.1	5	0,01	0	0
	Totale	19	0,04	0	0
ND^{a,b}	P.2	5	0,01	0	0
	Altri lignaggi	5.685	11,92	83	1,35
Totale		47.686	100	6.169	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021; ** periodo 14 agosto – 27 settembre 2021

a: non disponibile

b: precedentemente "zeta"

L'importanza del monitoraggio delle mutazioni presenti nella proteina spike, oltre che dei lignaggi prevalenti nella popolazione, è sottolineata da evidenze riportate in letteratura che associano la loro presenza a proprietà antigeniche del virus, indipendentemente dal lignaggio. In particolare, mutazioni presenti nella regione definita dominio N terminale (NTD, residui 14-303,) dominio di legame al recettore (RBD, residui 331-527) o nella regione di fusione del peptide (FP, residui 815-834) possono avere impatto nel processo di evasione immunitaria.

Le mutazioni riportate in tabella 6 sono quelle identificate nei campioni della variante Delta (Clade 21 A) presenti nella piattaforma I-Co-Gen, che cadono all'interno del dominio RBD e della giunzione S1/S2 della proteina Spike, segnalate come mutazioni di interesse dall'ECDC e altre posizioni che nella letteratura sono proposte come rilevanti ([COK-UK](#)). Sono state identificate 19 sequenze (0.1% del totale) mutate in posizione 484, di cui 5 corrispondono alla mutazione E484Q e 10 alla mutazione E484K. Quattro sequenze presentano le sostituzioni E484D, E484D e E484V già descritte in altre varianti e oggetto di monitoraggio. Le sequenze con sostituzioni amminoacidiche nelle posizioni monitorate sono presenti nel database della piattaforma I-Co-Gen in proporzioni variabili tra lo 0.1% (posizione 484 e 417) e il 2% (posizione 501 e 613) del totale dei sequenziamenti. Non si è osservato un cambiamento delle percentuali di sequenze ascrivibili a specifiche mutazioni negli ultimi 45 gg, sebbene la mutazione

Q613H, che è presente nel 2.2% (479/21610) delle sequenze delta, negli ultimi 45 giorni è arrivata a rappresentare il 3.3% (209/6331). La sostituzione N501Y è presente nell'1,6% delle sequenze delta.

Tabella 6. Frequenza di alcune mutazioni di interesse riscontrate nelle sequenze amminoacidiche della regione spike dei ceppi di SARS-CoV-2 appartenenti al clade 21A, variante Delta. Vengono riportate tutte le mutazioni identificate all'interno della regione 319-541 (dominio di legame del recettore) e 613-705 (giunzione S1/S2). Dati riferiti a campioni con data prelievo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021 (dati cumulativi e ultimi 45 giorni, periodo 14 agosto – 27 settembre 2021).

Mutazioni	Sequenze Clade 21A (variante delta) Numero sequenze (cumulativi)	Sequenze Clade 21A (variante delta) Numero sequenze (ultimi 45 giorni)
K417N	14	5
E484K	10	2
E484Q	5	4
E484G	1	0
E484D	2	1
E484V	1	1
L452R	20.742	6.031
T478K	21.146	5.823
N501Y	356	58
Q613H	479	209
D614G	21.731	5.922
P681R	20.863	6.112
Totale sequenze^a	21.610	6.331

a: totale sequenze delta depositate, compresi sia genomi completi che sequenze regione Spike.

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**, ha da sempre rappresentato la frazione principale dei sequenziamenti depositati (ad oggi rappresenta ancora il 36,7% del totale). A partire dal mese di luglio, tuttavia, la **variante delta** è divenuta prevalente rispetto ad altre varianti. La **variante alfa** è ancora rilevata anche se in proporzione residuale, rappresentando lo 0,2% delle sequenze effettuate da tamponi prelevati negli ultimi 45 giorni (**Tabella 5**).

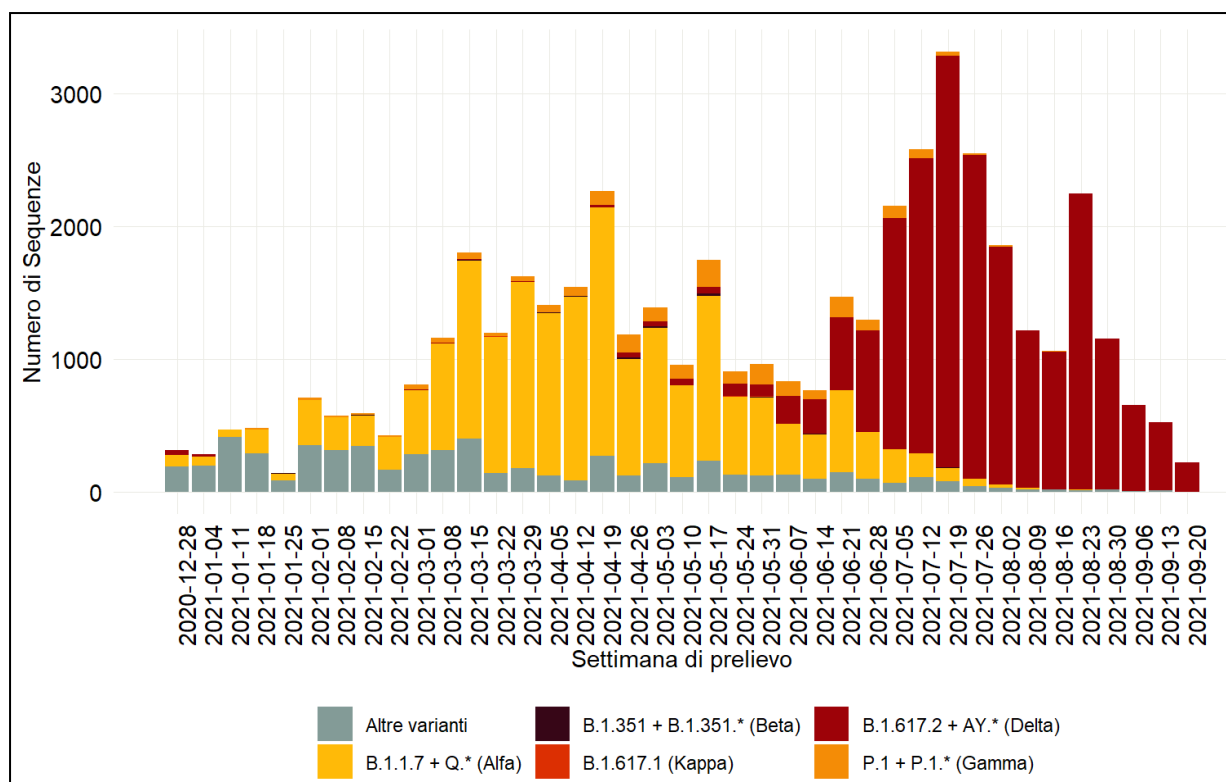


Figura 7 - Andamento delle principali VOC identificate mediante sequenziamento negli ultimi 6 mesi dal software della piattaforma I-Co-Gen, per settimana di campionamento (28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021).

Il tracciamento delle varianti non monitorate dal Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19, ha evidenziato la circolazione di oltre 100 lignaggi addizionali (**Tabella 7**), rappresentanti l' 11,9% del totale delle sequenze 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 progressiva diffusione della variante delta ha abbassato la loro relativa presenza fino allo 1,4% delle sequenze effettuate da tamponi prelevati negli ultimi 45 giorni (**Tabella 5**).

Tabella 7 - 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 17 settembre 2021). Dati riferiti a campioni con data prelievo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021 (dati cumulativi e ultimi 45 giorni).

Nomenclatura OMS	Lignaggio/Clade	Monitoraggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	A.2.5	ND	1.874	32,96	7	8,43
ND	A.2.5.2	ND	2	0,04	0	0,00
ND	A.21	ND	17	0,30	0	0,00
ND	A.23	ND	1	0,02	0	0,00
ND	A.23.1	DEESC	3	0,05	1	1,20
ND	A.27	DEESC	4	0,07	0	0,00
ND	A.28	DEESC	10	0,18	0	0,00
ND	A.29	ND	13	0,23	0	0,00
ND	A.6	ND	1	0,02	0	0,00
ND	AH.1	ND	2	0,04	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio/Clade	Monitoraggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	AH.3	ND	2	0,04	0	0,00
ND	AZ.2	ND	3	0,05	0	0,00
ND	B.1.1	ND	93	1,64	2	2,41
ND	B.1.1.1	ND	6	0,11	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	7	0,12	0	0,00
ND	B.1.1.189	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.208	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.222	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.229	ND	5	0,09	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	61	1,07	0	0,00
ND	B.1.1.33	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.351	ND	6	0,11	0	0,00
ND	B.1.1.353	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.355	ND	6	0,11	0	0,00
ND	B.1.1.371	ND	1	0,02	0	0,00
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	4	0,07	1	1,20
ND	B.1.1.398	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.409	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.1.420	ND	172	3,03	0	0,00
ND	B.1.1.515	ND	6	0,11	0	0,00
ND	B.1.1.519	DEESC	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.1.523	ND	7	0,12	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	11	0,19	0	0,00
ND	B.1.160	ND	176	3,10	0	0,00
ND	B.1.160.25	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.160.30	ND	4	0,07	0	0,00
ND	B.1.160.8	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177	ND	1.223	21,51	0	0,00
ND	B.1.177.10	ND	13	0,23	0	0,00
ND	B.1.177.12	ND	1	0,02	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio/Clade	Monitoraggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
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.1.177.28	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.31	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.33	ND	44	0,77	0	0,00
ND	B.1.177.35	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.177.4	ND	7	0,12	0	0,00
ND	B.1.177.43	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.177.51	ND	26	0,46	0	0,00
ND	B.1.177.52	ND	9	0,16	0	0,00
ND	B.1.177.53	ND	32	0,56	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	0,05	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	223	3,92	0	0,00
ND	B.1.177.77	ND	3	0,05	0	0,00
ND	B.1.177.81	ND	22	0,39	0	0,00
ND	B.1.177.83	ND	92	1,62	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	1,04	0	0,00
ND	B.1.2	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.214.2	DEESC	3	0,05	0	0,00
ND	B.1.221	ND	26	0,46	0	0,00
ND	B.1.222	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.236	ND	63	1,11	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	105	1,85	0	0,00
ND	B.1.258.14	ND	227	3,99	0	0,00
ND	B.1.258.17	ND	39	0,69	0	0,00
ND	B.1.258.3	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.258.4	ND	3	0,05	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	0	0,00
ND	B.1.36	ND	3	0,05	0	0,00
ND	B.1.36.1	ND	1	0,02	0	0,00
Epsilon	B.1.367	ND	19	0,33	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio/Clade	Monitoraggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
Epsilon	B.1.375	ND	1	0,02	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
Iota	B.1.411	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.416	ND	4	0,07	0	0,00
ND	B.1.427	DEESC	1	0,02	0	0,00
ND	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
ND	B.1.526	VUM	10	0,18	0	0,00
ND	B.1.540	ND	14	0,25	0	0,00
ND	Clade 21A #	ND	79	1,39	57	68,67
ND	B.1.566	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.575	ND	9	0,16	1	1,20
ND	B.1.575.1	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.575.2	ND	3	0,05	0	0,00
ND	B.1.604	ND	1	0,02	0	0,00
ND	B.1.619	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.1.620	VOI	63	1,11	0	0,00
Mu	B.1.621	VOI	62	1,09	0	0,00
Mu	B.1.621.1	VOI	18	0,32	0	0,00
ND	B.1.628	ND	4	0,07	2	2,41
ND	B.1.629	ND	13	0,23	0	0,00
ND	B.1.630	ND	3	0,05	0	0,00
ND	B.40#	ND	59	1,04	0	0,00
ND	B.55	ND	2	0,04	0	0,00
ND	B.57	ND	1	0,02	0	0,00
ND	C.16	DEESC	2	0,04	0	0,00
ND	C.18	ND	27	0,47	0	0,00
ND	C.35	ND	2	0,04	0	0,00
ND	C.36	VUM	7	0,12	0	0,00
Theta	C.36 + L452R	ND	7	0,12	0	0,00
ND	C.36.3 + L452R	VUM	247	4,34	0	0,00
ND	C.36.3	ND	3	0,05	0	0,00
ND	C.36.3.1 + L452R	VUM	2	0,04	0	0,00
ND	C.38	ND	15	0,26	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	DEESC	1	0,02	0	0,00
ND	R.1	ND	1	0,02	0	0,00
ND	W.4	ND	1	0,02	0	0,00

Nomenclatura OMS	Lignaggio/Clade	Monitoraggio	Numero di sequenze (cumulativi)*	% (cumulativi)*	Numero di sequenze (ultimi 45 giorni)**	% (ultimi 45 giorni)**
ND	Z.1	ND	1	0,02	0	0,00
ND	Altri §	ND	2.055	36,15	19	22,89
Totale			5.685	100	83	100

* periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021; ** periodo 14 agosto – 27 settembre 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>).

§ sono incluse tutte le sequenze appartenenti ai lignaggi A, B o B.1.

clade assegnato sull'analisi delle sole sequenze della regione Spike (sequenziamento Sanger).

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 22 settembre 2021):

Tabella 8 - Varianti preoccupanti per la Sanità Pubblica (Variant of Concern - VOC) – nella classificazione OMS

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

* la variante Alfa è stata recentemente declassificata dall'ECDC

Tabella 9 - Varianti di interesse per la Sanità Pubblica (Variant of Interest - VOI)

Nomenclatura OMS	Lignaggio Pango	Clade GISAID	Clade Nextstrain	Primi campioni documentati	Data di designazione
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 **27 settembre 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 2,4% 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 **24 agosto 2021**). 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 – 27 settembre 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 (**14 agosto 2021 – 27 settembre 2021**). Questo elemento deve essere considerato nella lettura delle mappe riportate in questo rapporto.

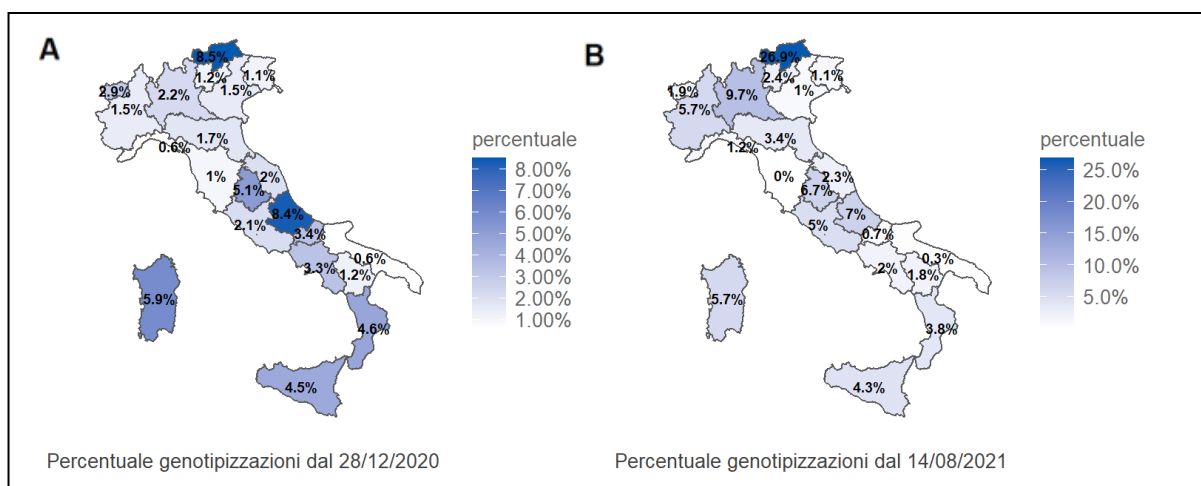


Figura 8 - Percentuale di casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 in cui è stata realizzata una genotipizzazione riportata al Sistema di Sorveglianza Integrata COVID-19 per Regione/PA nel periodo 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021 (A) e nel periodo 14 agosto 2021 – 27 settembre 2021 (B).

In **Tabella 10** 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 10 - Frequenza di genotipizzazione di alcune varianti di SARS-CoV-2, Italia, 28 dicembre 2020 – 27 settembre 2021; fonte GISAID (<https://www.gisaid.org/>, sottomissioni al 27 settembre 2021).

Nomenclatura	Lignaggio	Numero di sequenze	%
OMS			
Alfa	B.1.1.7	23.744	41,42%
	B.1.1.7 + E484K	28	0,05%
	Q.2	1.790	3,12%
Beta	B.1.351	67	0,12%
	B.1.351.3	42	0,07%
Gamma	P.1	816	1,42%
	P.1.1	1.759	3,07%
Delta	B.1.617.2	8.990	15,68%
	AY.4	5.115	8,92%
	AY.5	287	0,50%
	AY.6	338	0,59%
	AY.7.2	560	0,98%
	AY.9	378	0,66%
	AY.10	28	0,05%
	AY.12	198	0,35%
	AY.16	32	0,06%
	AY.20	43	0,08%
	AY.21	284	0,50%
	AY.23	35	0,06%
	AY.24	36	0,06%
	AY.25	30	0,05%
	AY.26	490	0,85%
	AY.32	451	0,79%
Eta	B.1.525	448	0,78%
Mu	B.1.621	63	0,11%
	Altro lignaggio	11.275	19,67%
Totale		57.327	100,00%

A cura di: Paola Stefanelli, Luigina Ambrosio, Alessandra Lo Presti, Angela Di Martino, 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 Balocchini (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.



Sorveglianza COVID-19

SORVEGLIANZA STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIO-SANITARIE NELL'EMERGENZA COVID-19

Report Nazionale

Andamento temporale dell'epidemia di COVID-19

5 Ottobre 2020 – 19 Settembre 2021

Autori:

Istituto Superiore di Sanità: Claudia Giacomozzi, Chiara Donfrancesco, Cinzia Lo Noce, Ilaria Bacigalupo, Paolo Fortunato D'Ancona, Fabio Galati, Anna Di Lonardo, Annapina Palmieri, Tiziana Grisetti, Luigi Palmieri, Maria Luisa Scattoni, Matteo Spuri, Graziano Onder, Silvio Brusaferro

Università Cattolica del Sacro Cuore: Cecilia Damiano

Ministero della Salute: Anna Caraglia, Michela Sabbatucci, Andrea Siddu

Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale: Gilda Losito

ARS Toscana: Francesca Collini

Si ringraziano i referenti delle Regioni partecipanti: Ester Di Cino, Rosaria Di Giuseppe, Dalia Palmieri e Antona Petrucci (Abruzzo), Marina Rinaldi e Ugo Trama (Campania), Cristina Carletti, Filippo Masera e Marco Pompili (Marche), Marina Prezioso e Sergio Rago (Molise), Mariapaola Ferro (Sicilia), Nicola Caruso e Barbara Trambusti (Toscana), Sara Diemoz e Giuliana Vuillermin (Valle d'Aosta).

Si ringrazia inoltre il personale delle strutture che hanno partecipato alla sorveglianza per il loro contributo a questa indagine.

Sintesi

Sono 852 le strutture residenziali che hanno partecipato alla sorveglianza delle strutture residenziali socio-sanitarie durante l'emergenza COVID-19, dal 5 ottobre 2020 al 19 settembre 2021, per un totale di 31.178 posti letto disponibili. Di queste, 341 erano strutture residenziali per anziani non autosufficienti, per un totale di 15.031 posti letto.

Questi i dati principali emersi dall'indagine:

- L'incidenza settimanale di casi SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali è aumentata marcatamente nei mesi di ottobre e novembre 2020, in corrispondenza della seconda ondata epidemica, con un picco a novembre 2020 del 3,2% nelle strutture residenziali per anziani e del 3,1% in tutte le strutture residenziali, in linea con quanto osservato nella popolazione generale. L'incidenza si è ridotta dopo l'inizio della campagna vaccinale, raggiungendo valori prossimi allo 0,01% di nuovi casi per settimana durante maggio e giugno 2021. Nei mesi di luglio, agosto e settembre 2021 si osserva un lieve aumento nel numero di casi nelle strutture residenziali, che hanno raggiunto lo 0,3% nelle strutture residenziali per anziani e dello 0,2% in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 30 agosto al 5 settembre 2021.
- Considerando il numero di strutture residenziali per le quali si è registrato almeno un nuovo caso positivo a SARS-CoV-2 tra i residenti rapportato al numero totale di strutture residenziali partecipanti alla sorveglianza, dalla metà di ottobre alla metà di novembre 2020 è stata registrata la maggior percentuale di strutture con almeno un caso positivo a SARS-CoV-2: il 13% nelle strutture residenziali per anziani e il 10% in tutte le strutture residenziali. Tale percentuale è andata progressivamente riducendosi, con valori inferiori allo 0,01% nel mese di giugno 2021. Durante agosto si è osservato un nuovo aumento che ha raggiunto il 2,2% nelle strutture residenziali per anziani e dell'1% in tutte le strutture residenziali che riportano almeno un caso tra i residenti. Nella settimana dal 13 al 19 settembre 2021, la percentuale di strutture con almeno un caso SARS-CoV-2 positivo tra i residenti è di 1,2% nelle strutture residenziali per anziani e 1,1% in tutte le strutture residenziali.
- Andamento simile ha avuto il numero di strutture residenziali per le quali si sono registrati focolai SARS-CoV-2 (2 o più casi positivi per struttura) tra i residenti rapportato al totale di strutture residenziali aderenti al monitoraggio. Dopo un picco a novembre 2020, il dato si è ridotto progressivamente e ha raggiunto valori inferiori allo 0,01 a giugno 2021. Nel mese di agosto e settembre 2021 si registra un nuovo aumento nella percentuale di strutture residenziali con focolai. Nell'ultima settimana di monitoraggio, dal 13 al 19 settembre 2021 la percentuale di strutture residenziali con focolai è dello 0,4% nelle strutture residenziali per anziani e dello 0,8% in tutte le strutture residenziali.
- L'incidenza di casi SARS-CoV-2 positivi tra gli operatori sanitari delle strutture residenziali è andata progressivamente calando, con un declino nel numero di nuovi casi dopo l'inizio della campagna vaccinale e più evidentemente nelle ultime settimane di febbraio e da marzo a giugno 2021. L'incidenza di SARS-CoV-2 negli operatori risulta aumentare nuovamente a partire dal mese di luglio soprattutto negli operatori delle strutture residenziali per anziani dove raggiunge un picco dello 0,5% nella settimana dal 6 al 12 settembre 2021.
- La percentuale di residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti settimanalmente in ospedale rispetto al totale dei residenti in struttura ha subito un decremento dalla seconda metà di gennaio 2021 e nel mese di giugno 2021 ha raggiunto valori inferiori allo 0,01% sia nelle strutture residenziali per anziani che in tutte le strutture residenziali. Nei mesi di luglio, agosto e settembre si è

osservato un leggero aumento nella percentuale di residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti in ospedale, che ha raggiunto un picco di 0,7% nelle strutture residenziali per anziani e 0,4% in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 16 al 22 agosto 2021.

- L'indicatore relativo alla percentuale dei decessi di pazienti SARS-CoV-2 positivi avvenuti nelle strutture residenziali in rapporto al totale dei residenti ha subito una marcata riduzione da maggio 2021, e risulta inferiore allo 0,01% nella settimana dal 13 al 19 settembre 2021 per entrambi i tipi di strutture considerate.
- La prevalenza dei residenti vaccinati con ciclo completo aumenta progressivamente nel periodo in osservazione e raggiunge il 94% dei residenti di strutture per anziani non autosufficienti ed il 93% per tutte le strutture nella settimana dal 13 al 19 settembre 2021.

Introduzione

Le Residenze Sanitarie sono state in tutto il mondo uno dei contesti maggiormente colpiti dall'epidemia di COVID-19, a causa della particolare fragilità dei loro residenti, della particolare organizzazione di queste strutture (in cui l'aspetto di socializzazione ha un ruolo importante nella vita dei residenti) e di alcune criticità legate all'assistenza. Per questa ragione, il Piano Strategico Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 ha stabilito che i residenti, il personale dei presidi residenziali per anziani e le persone estremamente vulnerabili che spesso sono ospiti di strutture residenziali avessero la priorità nella campagna di vaccinazione (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>).

Nel corso della prima ondata epidemica, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con il Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà, ha svolto una rilevazione con lo scopo di identificare le criticità e l'estensione del contagio nelle strutture residenziali (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-survey-rsa>). Sulla base di quanto emerso, l'ISS, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha ritenuto necessario lo sviluppo di un sistema di sorveglianza specifico per monitorare la frequenza e l'impatto delle infezioni da SARS-CoV-2 nelle strutture residenziali e identificare le necessità rilevanti che, in caso di epidemia, richiedano un intervento di sanità pubblica urgente a livello locale/regionale/nazionale.

La Sorveglianza delle strutture residenziali socio-sanitarie nell'emergenza COVID-19 coinvolge:

- ISS
- Ministero della Salute
- Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà
- Regioni e Province Autonome

e ha i seguenti obiettivi:

1. censire i casi SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali
2. monitorare le criticità relative all'emergenza COVID-19 nelle strutture residenziali
3. monitorare la mortalità per tutte le cause nelle strutture residenziali
4. segnalare tempestivamente le necessità rilevanti (ad es., personale sanitario di supporto, dispositivi di protezione individuale – DPI, spazio aggiuntivo per l'isolamento dei casi) in caso di epidemia di COVID-19.

Le strutture residenziali coinvolte nella sorveglianza sono le seguenti:

- strutture residenziali per anziani non autosufficienti
- strutture residenziali per persone disabili giovani e adulte
- strutture residenziali per persone con patologie psichiatriche
- strutture residenziali ex art. 26 Legge n.833/78.

Scopo del Rapporto

Scopo di questo rapporto è presentare i dati sulle variazioni settimanali osservate dal 5 ottobre 2020 al 19 settembre 2021 nelle strutture residenziali che hanno partecipato alla Sorveglianza su:

- tamponi eseguiti nei residenti
- nuovi casi SARS-CoV-2 positivi nei residenti
- focolai COVID-19 in strutture residenziali
- nuovi casi SARS-CoV-2 positivi nel personale delle strutture
- residenti vaccinati con ciclo completo per COVID-19
- residenti in isolamento o quarantena per COVID-19
- ospedalizzazioni nei residenti
- mortalità nei residenti.

Note Metodologiche delle Elaborazioni Statistiche

Questo rapporto è stato elaborato dall'ISS integrando dati provenienti dalla somministrazione di due schede di rilevazione predisposte per l'utilizzo da parte delle Strutture Residenziali: una da compilare ogni trimestre e una settimanale.

Attraverso la **scheda trimestrale** vengono richieste informazioni relative alla struttura (tipologia, posti letto, aree di isolamento), al personale e ai visitatori.

Attraverso la **scheda settimanale** vengono richieste informazioni relative ai residenti (numero di residenti presenti a inizio settimana, nuovi ricoveri, tamponi effettuati, eventuali criticità nella disponibilità dei tamponi, residenti vaccinati, casi SARS-CoV-2 positivi, ospedalizzazioni e decessi), agli operatori (numero degli operatori sanitari a inizio settimana, tamponi effettuati, casi SARS-CoV-2 positivi e decessi), eventuali criticità sulla disponibilità di DPI ed eventi avversi.

Le schede vengono compilate dai referenti di ogni struttura direttamente online, su una piattaforma web. Per alcune Regioni, la raccolta dei dati avviene attraverso il proprio sistema informativo con successivo invio dei dati all'ISS.

Il presente Report descrive a livello nazionale, attraverso grafici e tabelle, l'andamento settimanale di alcuni indicatori che si basano sull'elaborazione dei dati raccolti trimestralmente e settimanalmente nelle Strutture residenziali che aderiscono al monitoraggio. Le elaborazioni riguardano i dati delle schede settimanali per le quali la Struttura ha inviato anche la corrispondente scheda trimestrale.

Le elaborazioni raffigurano:

- solo le strutture residenziali per anziani non autosufficienti
- tutte le Strutture residenziali aggregate che includono:
 - strutture residenziali per anziani non autosufficienti
 - strutture residenziali per persone disabili giovani e adulte
 - strutture residenziali per persone con patologie psichiatriche
 - strutture residenziali ex art. 26 Legge n.833/78.

I dati relativi alle ultime due settimane di rilevazione si intendono ancora non consolidati al momento della stesura del presente Rapporto.

Le Regioni attualmente aderenti al monitoraggio sono: Abruzzo, Campania, Marche, Molise, Sicilia, Toscana, Valle d'Aosta.

La **tabella 1** indica il totale delle strutture partecipanti all'attuale rilevazione e il totale delle strutture censite in ciascuna Regione partecipante. Il totale delle strutture partecipanti varia dal 23% al 92% di quelle censite a livello regionale.

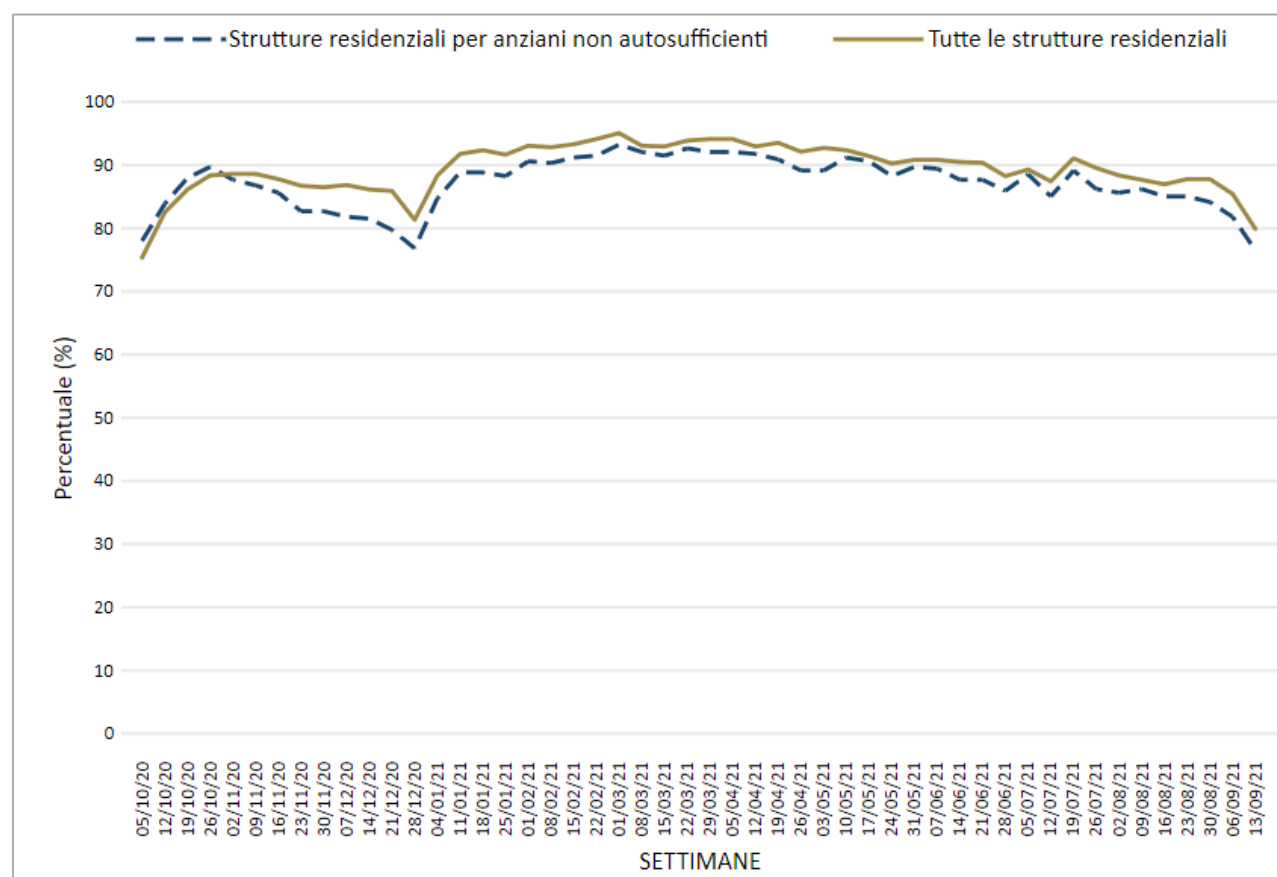
Tabella 1. Strutture partecipanti e censite per Regione nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021.

	Strutture aderenti al monitoraggio Ottobre 2020-Settembre 2021	Posti letto delle strutture aderenti al monitoraggio Ottobre 2020-Settembre 2021	Strutture operanti sul territorio a Luglio 2020	% adesione
ABRUZZO	68	3278	84	81
CAMPANIA	85	2950	185	46
MARCHE	107	4010	469	23
MOLISE	23	1014	25	92
SICILIA	82	2602	161	51
TOSCANA	447	16234	616	73
VALLE D'AOSTA	40	1090	50	80
TOTALE	852	31178	1590	54

Risultati

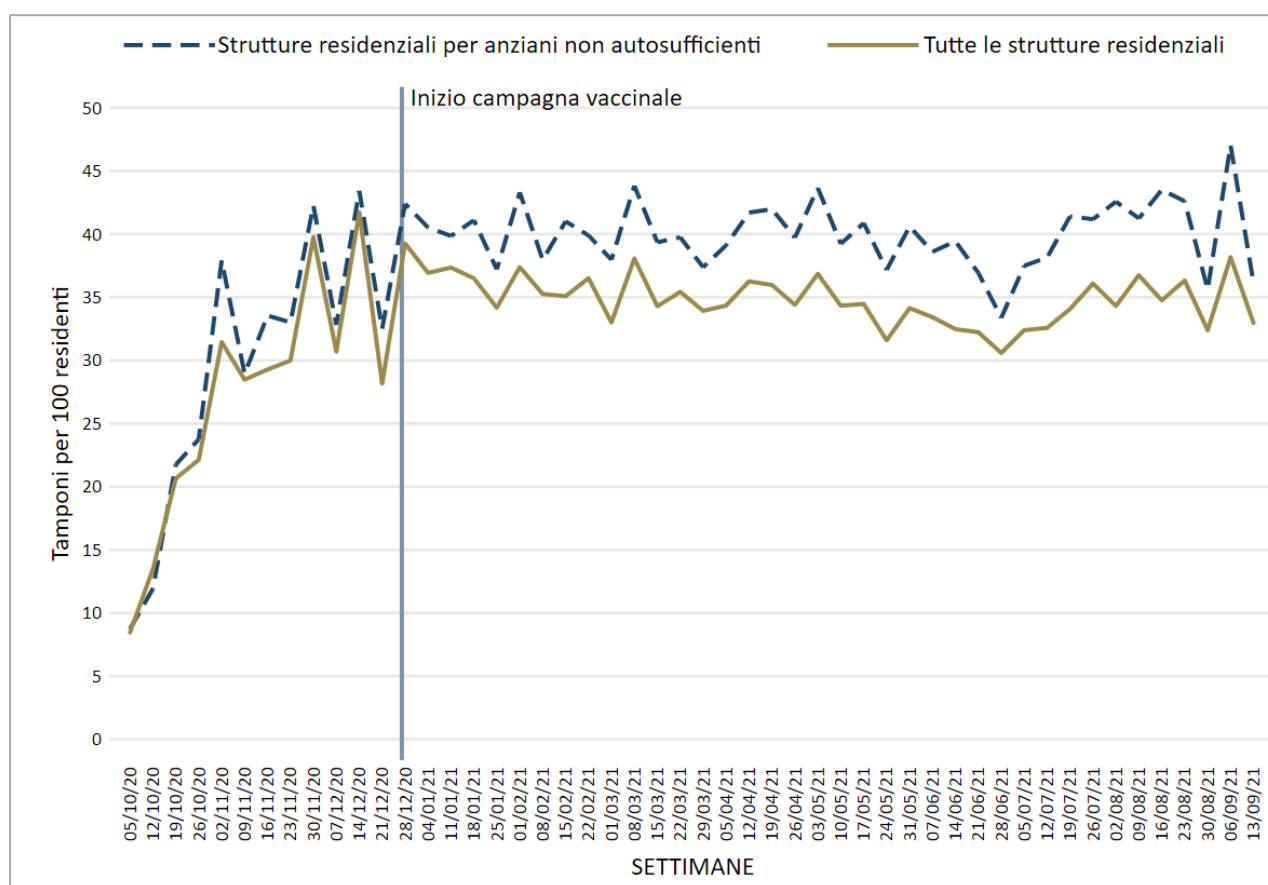
Sono 852 le strutture residenziali che hanno partecipato alla sorveglianza dal 5 ottobre 2020 al 19 settembre 2021, per un totale di 31.178 posti letto disponibili. Di queste, 341 erano strutture residenziali per anziani non autosufficienti, per un totale di 15.031 posti letto. La **figura 1** mostra la percentuale di tutte le strutture residenziali (linea continua) e delle sole strutture residenziali per anziani non autosufficienti (linea tratteggiata) che settimanalmente hanno inviato i dati al sistema di sorveglianza rispetto al totale delle strutture partecipanti. Il tasso di partecipazione è stato costante e compreso tra l'80% e il 95% delle strutture, ad eccezione della prima settimana di ottobre 2020 e di una lieve flessione osservata nella settimana tra il 28 dicembre 2020 e il 3 gennaio 2021. Una lieve flessione è osservata anche nei mesi estivi del 2021. I dati relativi alle ultime due settimane si intendono ancora non consolidati.

Figura 1. Percentuale di strutture residenziali che settimanalmente, nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021, hanno inviato i dati al sistema di sorveglianza rispetto al totale delle strutture partecipanti. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



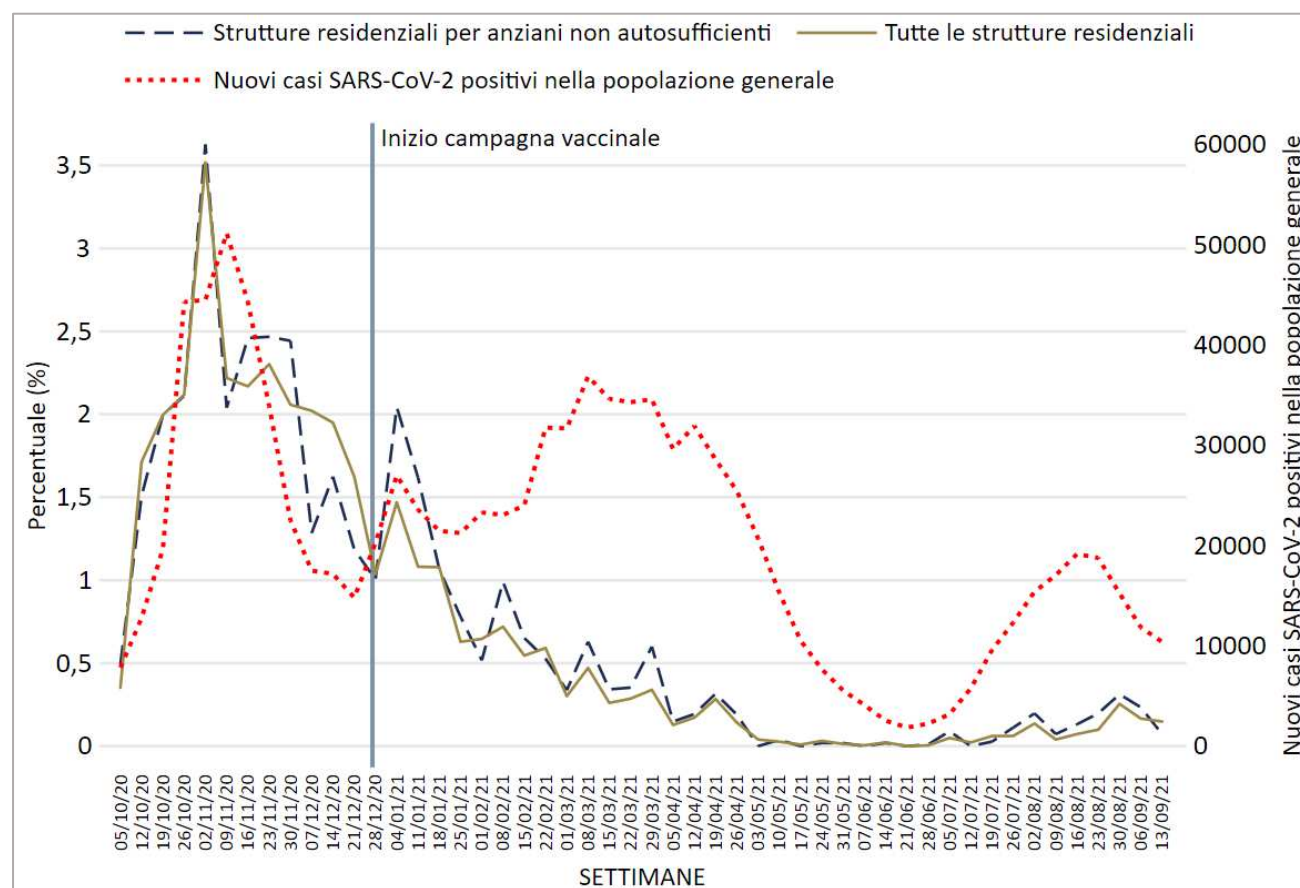
La **figura 2** mostra il numero di tamponi eseguiti settimanalmente per 100 residenti nel periodo analizzato. Si segnala che fino al 7 gennaio 2021 sono stati rilevati solo i tamponi molecolari eseguiti presso le strutture. A seguito della pubblicazione della circolare 0000705 dell'08/01/2021 da parte del Ministero della Salute, per tutto il successivo periodo di riferimento sono stati conteggiati in questo indicatore sia i tamponi molecolari che quelli antigenici eseguiti in struttura. I dati tengono conto dei tamponi eseguiti complessivamente sui residenti (quindi sono conteggiati anche i tamponi eseguiti più volte sullo stesso residente). Come emerge dal grafico, il numero di tamponi eseguiti è aumentato progressivamente da ottobre a novembre 2020. Questo incremento corrisponde alla *seconda ondata epidemica* che ha interessato il Paese dal mese di ottobre 2020. Il numero di tamponi eseguiti ha presentato alcune oscillazioni nei mesi di novembre e dicembre 2020 e si è mantenuto stabile nei mesi successivi. Durante il 2021, il numero di tamponi eseguiti settimanalmente si è mantenuto superiore ai 30 tamponi per 100 residenti per settimana con alcune variazioni settimanali. Il numero di tamponi eseguiti è stato costantemente più elevato nelle strutture per anziani non autosufficienti rispetto al totale delle strutture residenziali. In media, nelle settimane dal 4 gennaio al 19 settembre 2021 sono stati eseguiti 40 tamponi per 100 residenti ogni settimana nelle strutture residenziali per anziani non autosufficienti e 35 in tutte le strutture residenziali.

Figura 2. Numero di tamponi eseguiti per 100 residenti per settimana di monitoraggio nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.



La **figura 3** mostra l'incidenza settimanale di residenti SARS-CoV-2 positivi nelle strutture partecipanti (numero di nuovi casi diagnosticati settimanalmente/numero di residenti presenti in struttura nella settimana) e l'andamento complessivo dei casi di SARS-CoV-2 positivi nella popolazione generale delle Regioni che hanno partecipato alla Sorveglianza. Si segnala che la definizione di caso è stata modificata a seguito della pubblicazione della circolare 0000705 dell'8 gennaio 2021 da parte del Ministero della Salute. Come risulta dalla figura, l'incidenza di nuovi casi SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali è aumentata marcatamente nei mesi di ottobre e novembre 2020, in corrispondenza della *seconda ondata epidemica*. Ad inizio novembre 2020 l'incidenza settimanale di SARS-CoV-2 positivi ha raggiunto un picco del 3,6% nelle strutture residenziali per anziani e del 3,5% in tutte le strutture residenziali. L'incidenza di SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali e nella popolazione generale si riduce drasticamente nei mesi di novembre e dicembre. Nella popolazione generale si assiste ad un nuovo incremento dei casi, con un picco epidemico nei mesi di marzo e aprile. Tra i residenti delle strutture residenziali, invece, da fine febbraio si osserva un calo costante e marcato dei nuovi casi di SARS-CoV-2 positivi, che raggiungono valori prossimi allo 0,01% nei mesi di maggio e giugno 2021. Nei mesi di luglio, agosto e settembre, si assiste ad un nuovo aumento dei casi nella popolazione generale, mentre si osserva invece solo un lieve incremento di nuovi casi anche nelle strutture residenziali, che raggiunge un picco dello 0,3% nelle strutture residenziali per anziani e dello 0,2% in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 30 agosto al 5 settembre 2021. Complessivamente, nelle settimane dal 2 agosto al 19 settembre 2021 l'incidenza media è stata dello 0,2% nelle strutture residenziali per anziani non autosufficienti e del 0,1% in tutte le strutture residenziali.

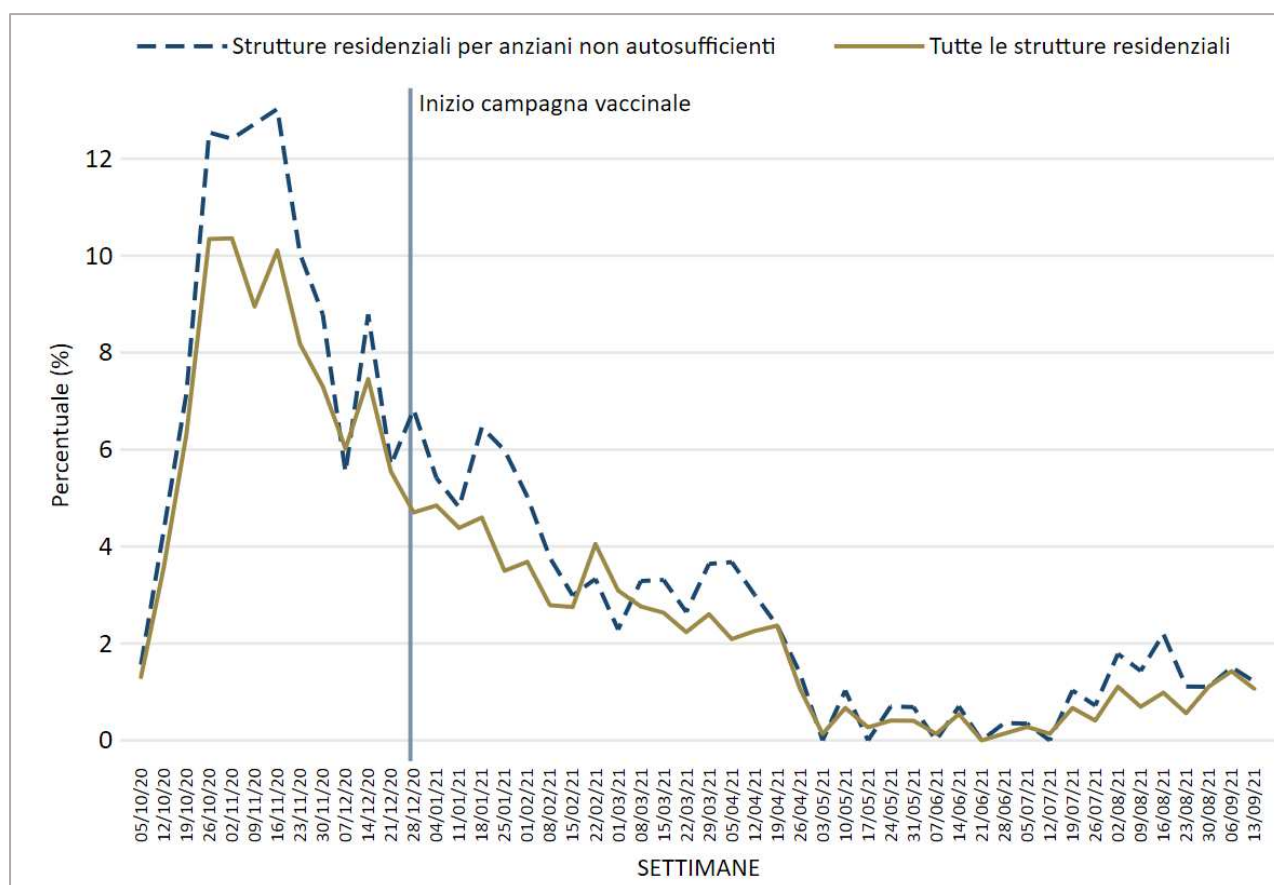
Figura 3. Incidenza settimanale di residenti SARS-CoV-2 positivi e numero di nuovi casi nella popolazione generale delle Regioni in esame nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021.* La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.



* I dati sulla popolazione generale sono ottenuti dal Ministero della Salute - <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/homeNuovoCoronavirus.jsp>

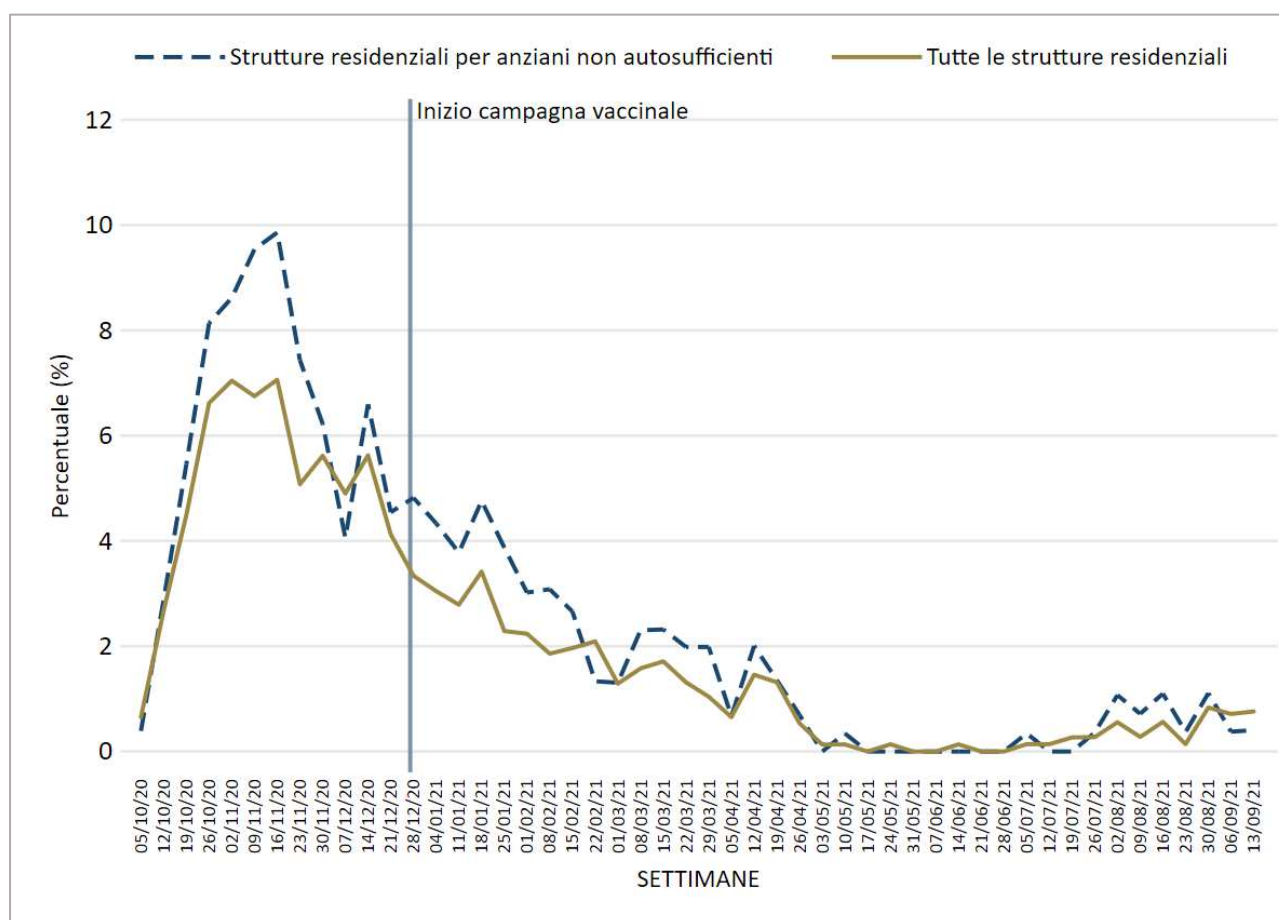
La **figura 4** riporta il numero di strutture residenziali per le quali si è registrato almeno un nuovo caso SARS-CoV-2 positivo tra i residenti rapportato al numero totale di strutture residenziali aderenti al monitoraggio durante la settimana di riferimento. Dalla metà di ottobre alla metà di novembre 2020 è stata registrata la maggior percentuale di strutture residenziali con almeno un caso SARS-CoV-2 positivo tra i residenti, il 13% nelle strutture residenziali per anziani e il 10% in tutte le strutture residenziali. Tale percentuale è andata progressivamente riducendosi fino a raggiungere, nella settimana dal 21 al 27 giugno, valori inferiori allo 0,01% sia nelle strutture residenziali per anziani, sia in tutte le strutture residenziali. Nel mese di agosto si osserva un nuovo aumento nella percentuale di strutture residenziali con almeno un caso, che raggiunge il 2,2% nelle strutture residenziali per anziani e dell'1% in tutte le strutture residenziali. Nella settimana dal 13 al 19 settembre 2021 la percentuale di strutture con almeno un caso è pari, rispettivamente, all'1,2% e all'1,1%.

Figura 4. Percentuale di strutture residenziali con almeno un nuovo caso SARS-CoV-2 positivo tra i residenti nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



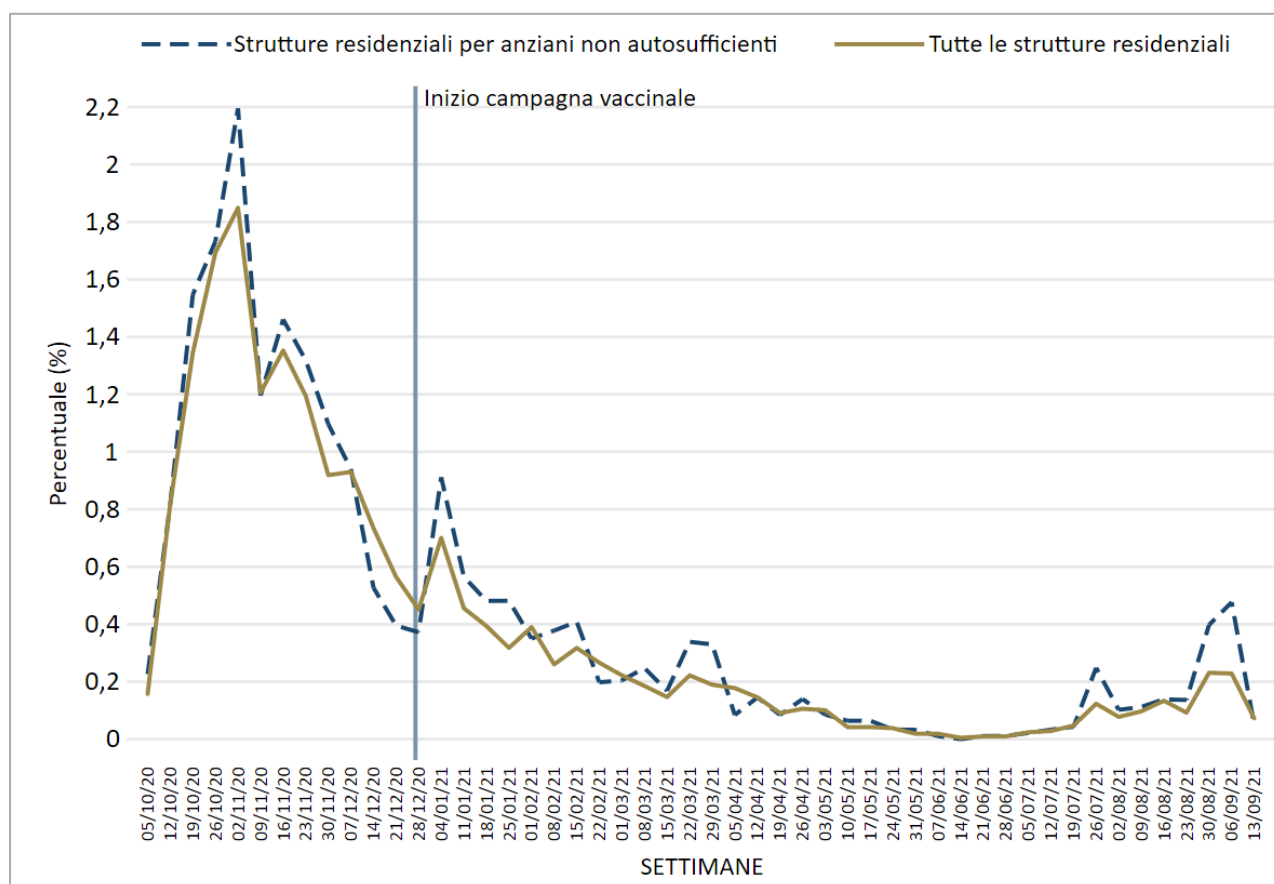
Simile andamento ha avuto il numero di strutture residenziali per le quali si sono registrati focolai da SARS-CoV-2 tra i residenti rapportato al numero totale di strutture residenziali aderenti al monitoraggio durante la settimana di riferimento (**figura 5**). La definizione di focolaio adottata dal Ministero della Salute prevede la individuazione di 2 o più casi positivi per struttura per settimana. Dalla metà di ottobre alla metà di novembre 2020 è stata registrata la maggior percentuale di strutture residenziali con un focolaio di COVID-19 tra i residenti, con un picco pari al 10% nelle strutture residenziali per anziani e al 7% in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 16 al 22 novembre 2020. Tale percentuale è andata progressivamente riducendosi fino a raggiungere, nel mese di giugno, valori inferiori allo 0,01% sia nelle strutture residenziali per anziani che in tutte le strutture residenziali. Nel mese di agosto e settembre si registra un nuovo aumento nella percentuale di strutture residenziali con focolai e nella settimana dal 30 agosto al 5 settembre raggiunge l'1,1% delle strutture residenziali per anziani e lo 0,8% di tutte le strutture residenziali. Nell'ultima settimana di monitoraggio, dal 13 al 19 settembre 2021, la percentuale di strutture residenziali con focolai da SARS-CoV-2 è pari a 0,4% nelle strutture residenziali per anziani e a 0,8% in tutte le strutture residenziali.

Figura 5. Percentuale di strutture residenziali con focolai da SARS-CoV-2 tra i residenti nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.



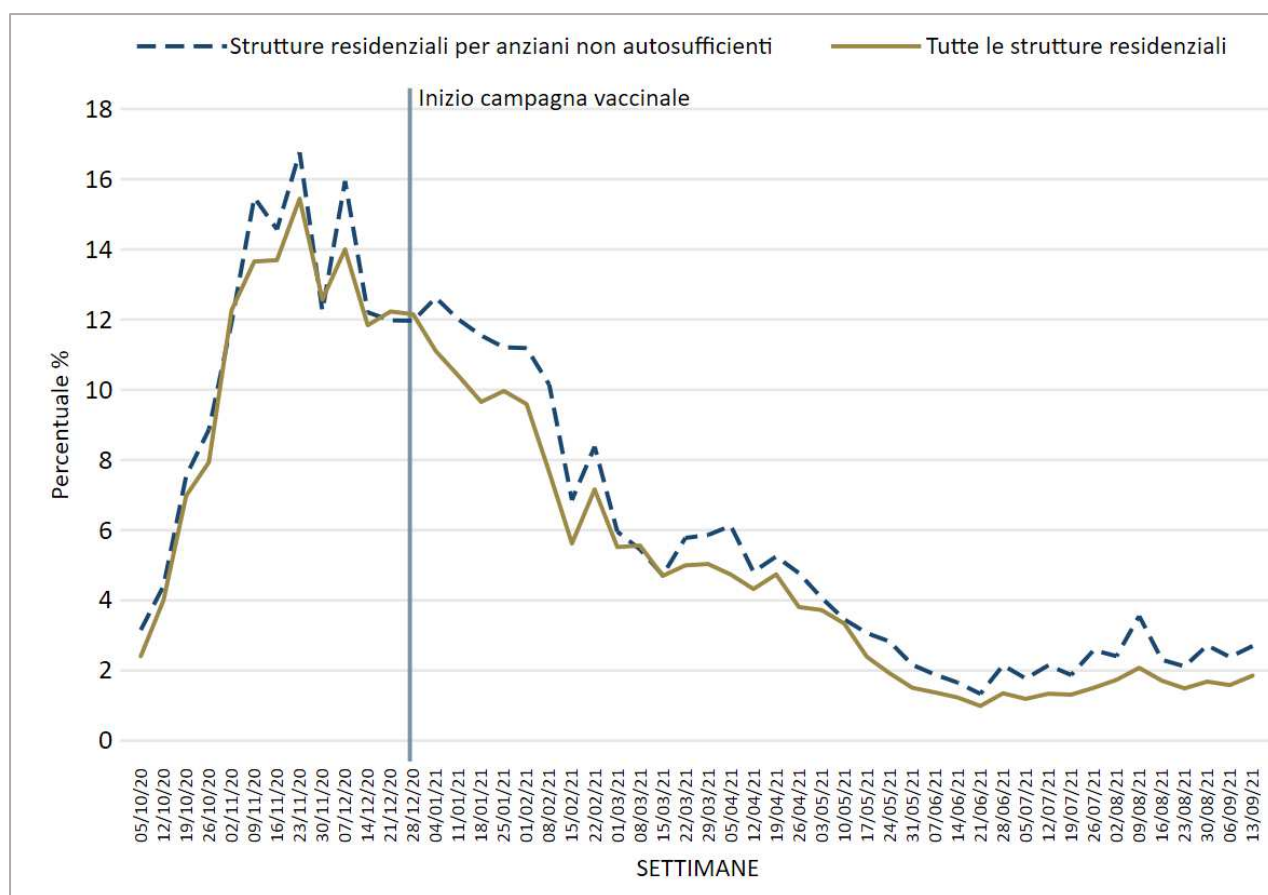
Analogo andamento ha avuto l'incidenza di casi SARS-CoV-2 positivi tra gli operatori sanitari delle strutture residenziali (cioè numero di nuovi casi SARS-CoV-2 positivi diagnosticati tra il personale settimanalmente/numero di personale dedicato all'assistenza nella struttura) mostrato in **figura 6**. Occorre ricordare che gli operatori sanitari, così come i residenti delle strutture sanitarie hanno avuto accesso prioritario alla vaccinazione fin dal dicembre 2020. Dalla metà di ottobre alla metà di novembre 2020 è stato registrato il maggior numero di casi SARS-CoV-2 positivi tra gli operatori, con un picco nella settimana dal 2 all'8 novembre 2020, pari a 2,2% nelle strutture residenziali per anziani e 1,8% in tutte le strutture residenziali. In seguito, si osserva un declino nel numero di nuovi casi dopo l'inizio della campagna vaccinale, ancora più evidente nelle ultime settimane di febbraio e nei mesi da marzo a giugno 2021. L'incidenza di SARS-CoV-2 negli operatori sanitari risulta aumentare nuovamente nei mesi di luglio, agosto e settembre 2021, soprattutto negli operatori delle strutture residenziali per anziani, raggiungendo un picco dello 0,5% nelle strutture residenziali per anziani e dello 0,2% in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 6 al 12 settembre 2021.

Figura 6. Incidenza settimanale di SARS-CoV-2 negli operatori sanitari delle strutture residenziali nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.



La **figura 7** mostra la percentuale di residenti gestiti con procedure di isolamento per COVID-19 sospetto, probabile o confermato, o perché in quarantena in quanto contatti stretti o nuovi ingressi. La figura mostra una notevole riduzione della percentuale di residenti gestiti settimanalmente con procedure di isolamento dopo l'inizio della campagna vaccinale, fino a raggiungere, nella settimana dal 21 al 27 giugno 2021, l'1,3% dei residenti nelle strutture residenziali per anziani e l'1% dei residenti in tutte le strutture residenziali. Nei mesi di luglio, agosto e settembre si osserva un nuovo progressivo aumento che raggiunge un picco nella settimana dal 9 al 15 agosto 2021, del 3,5% dei residenti delle strutture residenziali per anziani e del 2,1% dei residenti in tutte le strutture residenziali. Nell'ultima settimana di rilevazione dal 13 al 19 settembre 2021, la percentuale di residenti gestiti con procedure di isolamento è pari, rispettivamente, al 2,7% e all'1,9%.

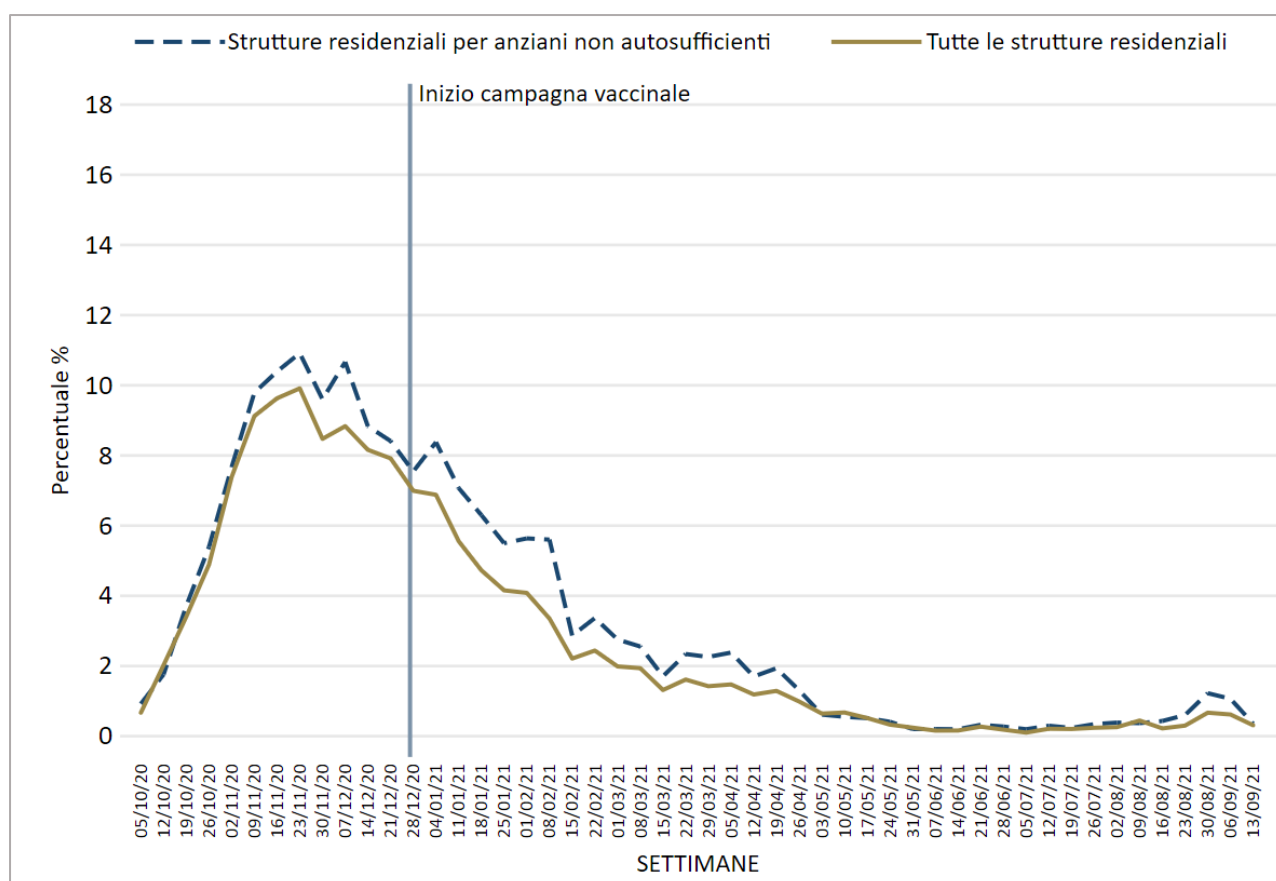
Figura 7. Percentuale di residenti gestiti con procedure di isolamento per COVID-19 sospetto, probabile o confermato, o perché in quarantena in quanto contatti stretti o nuovi ingressi, nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



Si segnala tuttavia che l'ordinanza ministeriale n. 52 dell'8 maggio 2021 ha regolamentato la gestione delle procedure di isolamento per i nuovi ingressi nelle strutture residenziali e ha limitato tale procedura ai soli casi di nuovi ingressi di residenti non vaccinati o vaccinati con prima dose da meno di 14 giorni.

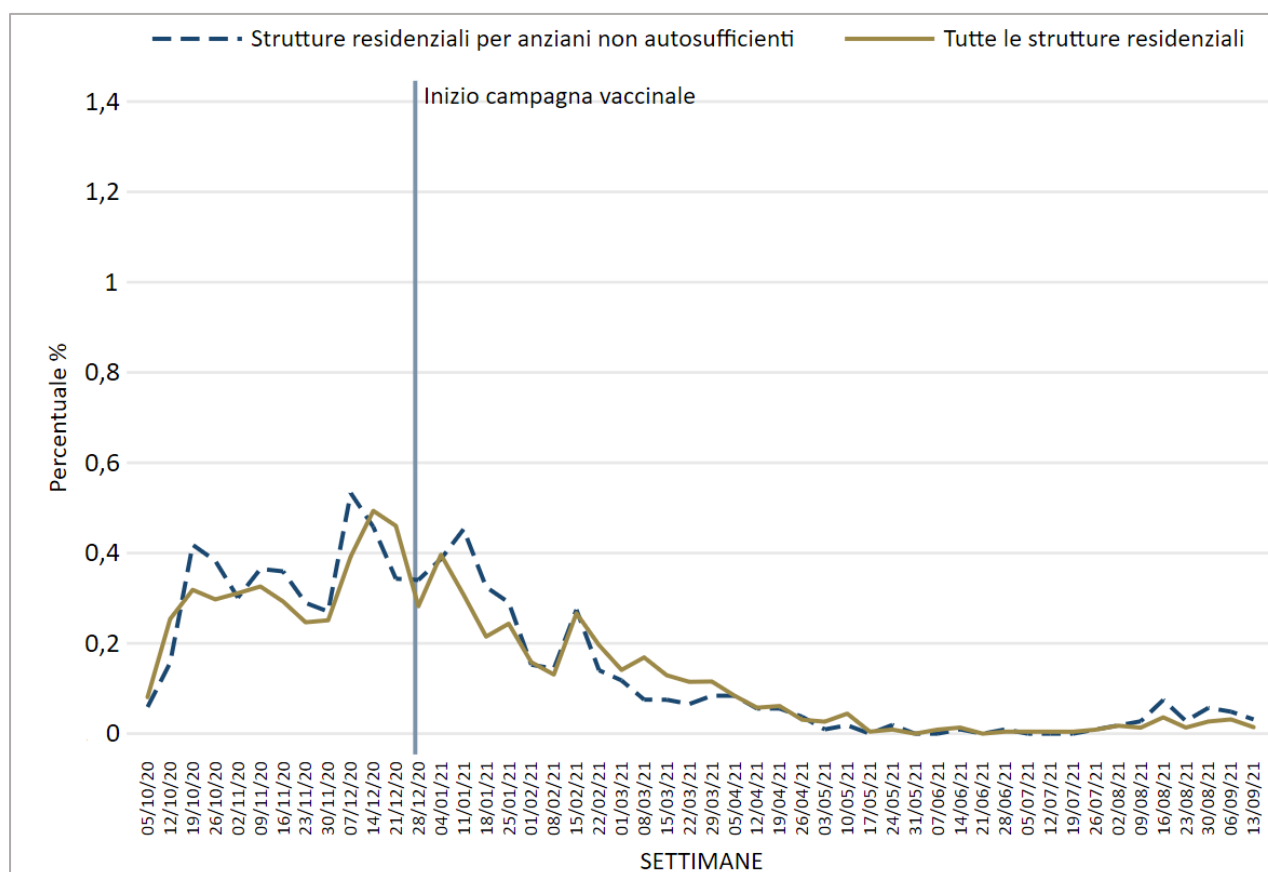
Quando sono state analizzate le sole procedure di isolamento per COVID-19 sospetto, probabile o confermato, la riduzione di tali procedure durante il periodo di monitoraggio è risultata particolarmente evidente raggiungendo un valore minimo dello 0,2% dei residenti nelle strutture residenziali per anziani e 0,1% dei residenti in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 5 al 12 luglio 2021, contro un picco del 10,9% e del 9,9% osservato nel mese di novembre 2020 - **figura 8**. Un lieve incremento delle sole procedure di isolamento per COVID-19 sospetto, probabile o confermato si è osservato nei mesi di agosto e settembre 2021, con un picco dell'1,2% dei residenti nelle strutture residenziali per anziani e dello 0,7% dei residenti in tutte le strutture residenziali nella settimana dal 30 agosto al 5 settembre 2021.

Figura 8. Percentuale di residenti gestiti con procedure di isolamento per COVID-19 sospetto, probabile o confermato nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



La **figura 9** mostra la percentuale di residenti SARS-CoV-2 positivi (con tampone molecolare o antigenico positivo) trasferiti settimanalmente in ospedale rispetto al totale dei residenti in struttura. Seppure con alcune oscillazioni, il grafico sembra mostrare un incremento dei residenti trasferiti in ospedale nel mese di ottobre 2020, fino al raggiungimento di un picco dello 0,5% nel mese di dicembre, sia per le strutture residenziali per anziani che per tutte le strutture residenziali. Un decremento dell'indicatore in esame si è osservato dalla seconda metà di gennaio 2021, fino a raggiungere valori inferiori allo 0,01% sia nelle strutture residenziali per anziani che in tutte le strutture residenziali durante il mese di giugno 2021. Nei mesi di luglio, agosto e settembre si osserva un nuovo aumento, seppur leggero, nella percentuale dei residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti in ospedale, che nella settimana dal 16 al 22 agosto 2021 raggiunge un picco di 0,7% nelle strutture residenziali per anziani e 0,4% in tutte le strutture residenziali. Nella settimana dal 6 al 12 settembre 2021 si registra lo 0,05% dei residenti SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali per anziani e 0,03% in tutte le strutture residenziali trasferiti in ospedale.

Figura 9. Percentuale di residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti in ospedale per settimana rispetto al totale dei residenti in struttura, nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



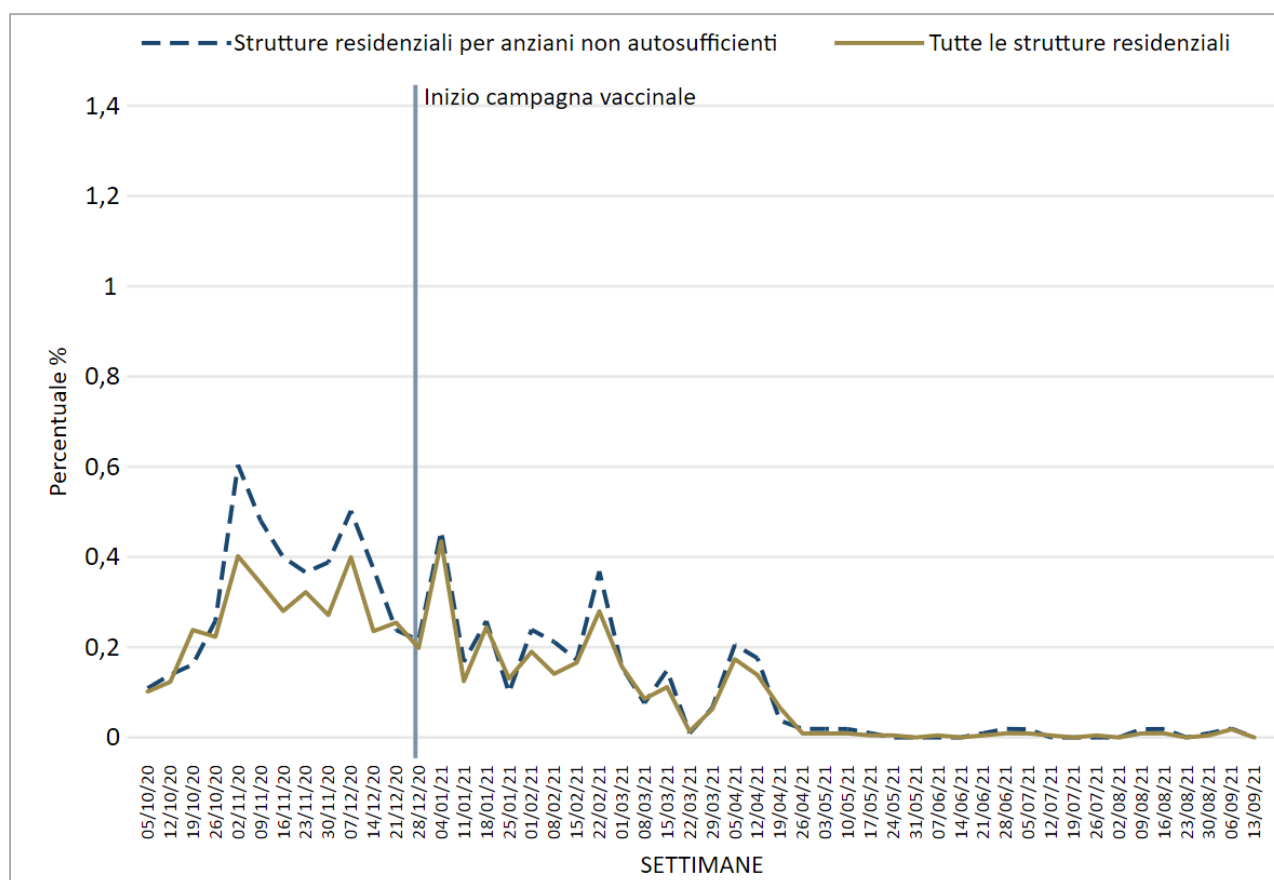
La **figura 10** mostra l'andamento dei decessi per tutte le cause avvenuti tra i residenti per settimana nel periodo in esame, sia nelle strutture che in ospedale. Non è stato possibile valutare quanti dei decessi complessivi fossero imputabili a COVID-19, in quanto l'informazione sulle cause di quelli avvenuti in ospedale non è sempre stata resa disponibile alle strutture. I decessi risultano aumentare durante ottobre 2020 sino a raggiungere un picco nella settimana dal 9 al 15 novembre 2020, con circa l'1,3% dei residenti di strutture per anziani non autosufficienti e lo 0,9% per tutte le strutture. Un picco equivalente si registra nella prima settimana di gennaio. Un calo nel numero di decessi complessivi si osserva tra la fine di gennaio e marzo 2021 e raggiunge lo 0,6% dei residenti di strutture per anziani non autosufficienti e lo 0,4% per tutte le strutture nella settimana dal 15 al 21 febbraio 2021. Le curve dei decessi per tutte le cause presentano alcune oscillazioni nei mesi successivi.

Figura 10. Percentuale dei decessi settimanali per tutte le cause avvenuti tra i residenti in struttura o dopo il trasferimento in ospedale, nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



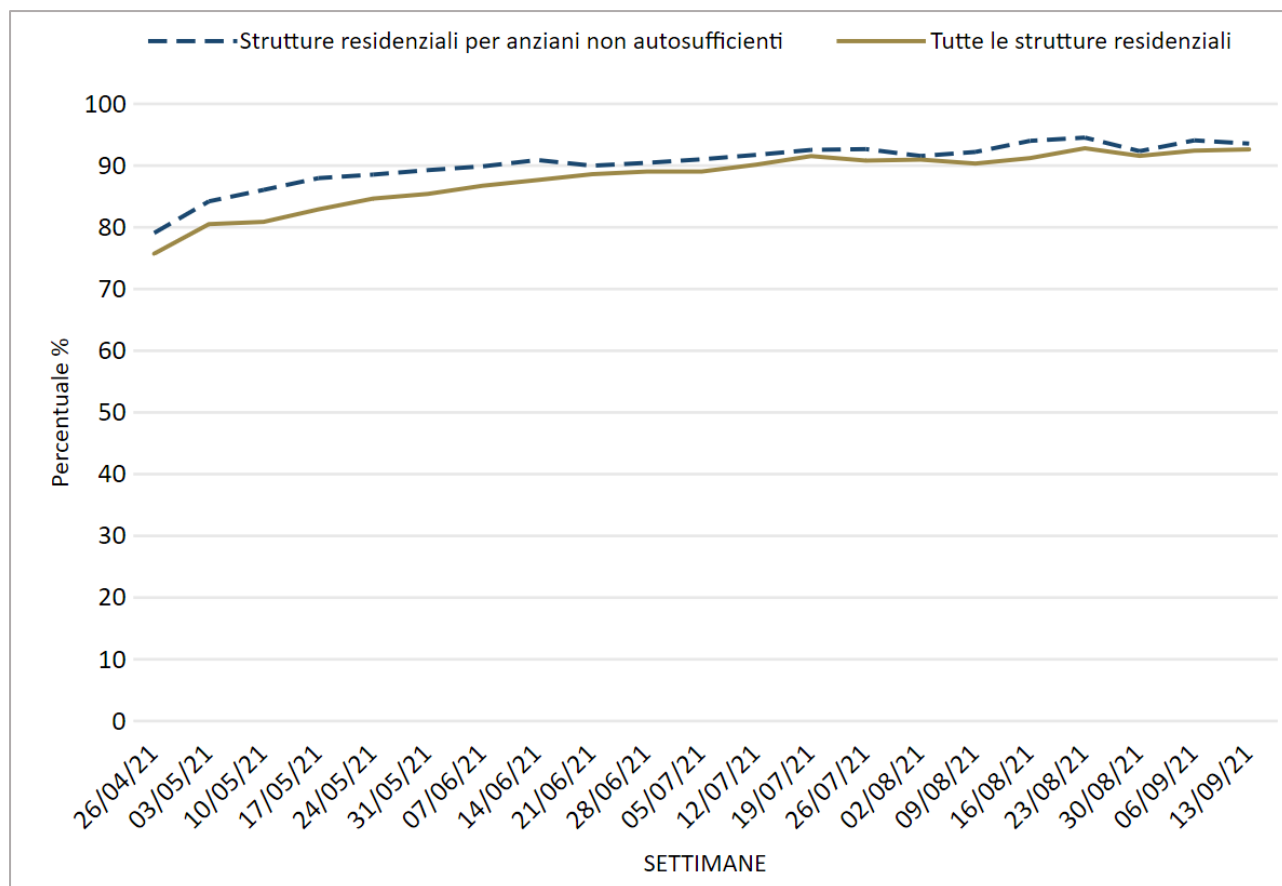
In **figura 11** è riportata la percentuale dei decessi di pazienti SARS-CoV-2 positivi avvenuti nelle strutture residenziali (non include quelli che si sono verificati dopo il trasferimento in ospedale) in rapporto al totale dei residenti. Questo dato mostra una certa variabilità dall'inizio del monitoraggio e fino ad aprile 2021. Negli ultimi mesi, in particolare da maggio 2021, si osserva una riduzione dei decessi, che risultano inferiori allo 0,01% nella settimana dal 13 al 19 settembre 2021 per entrambi i tipi di strutture considerate.

Figura 11. Percentuale dei decessi in residenti SARS-CoV-2 positivi avvenuti in struttura in rapporto al totale dei residenti, nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



La **figura 12** mostra la prevalenza di residenti vaccinati per SARS-CoV-2 con ciclo completo nelle strutture residenziali partecipanti alla Sorveglianza. Si intendono vaccinati con ciclo completo coloro che hanno ricevuto due dosi (per i vaccini che le prevedono), oppure una dose del vaccino J&J, oppure che hanno ricevuto una sola dose perché precedentemente contagiati. Il dato è stato raccolto a partire dal 26 aprile 2021. La prevalenza di vaccinati aumenta progressivamente nel periodo in osservazione, fino ad un massimo pari al 95% dei residenti nelle strutture per anziani non autosufficienti ed al 93% per tutte le strutture. Nell'ultima settimana di rilevazione, dal 13 al 19 settembre 2021, le percentuali di residenti vaccinati sono rispettivamente il 94% ed il 93%.

Figura 12. Percentuale di vaccinati per SARS-CoV-2 con ciclo completo tra i residenti in struttura, nel periodo 26 aprile – 19 settembre 2021. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



Le **figure 13 e 14** sintetizzano le informazioni riportate nelle figure 9-12 relative ai:

- decessi settimanali per tutte le cause tra i residenti in struttura o dopo il trasferimento in ospedale
- residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti in ospedale
- decessi in residenti SARS-CoV-2 positivi avvenuti in struttura
- residenti vaccinati per SARS-CoV-2 con ciclo completo (dato disponibile dal 26 aprile)

Le informazioni relative a tutte le strutture residenziali sono presentate nella **figura 13**, mentre nella **figura 14** sono riportate le informazioni relative alle sole strutture per anziani non autosufficienti. I dati ribadiscono che all'aumentare della copertura vaccinale è corrisposta una riduzione dei decessi per SARS-CoV-2 avvenuti in struttura e dei residenti SARS-CoV-2 trasferiti in ospedale che appare duratura nel tempo. Anche i decessi settimanali per tutte le cause subiscono una importante riduzione dopo l'inizio della campagna vaccinale pur mantenendosi stazionari dal mese di febbraio in poi. Il dato indica che il contributo del COVID-19 ai decessi avvenuti in strutture residenziali dal febbraio 2021 in poi è stato marginale.

Figura 13. Percentuale decessi settimanali per tutte le cause tra i residenti in struttura o dopo il trasferimento in ospedale, residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti in ospedale, decessi in residenti SARS-CoV-2 positivi avvenuti in struttura, residenti vaccinati per SARS-CoV-2 con ciclo completo (dato disponibile dal 26 aprile), nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. Informazioni relative a tutte le strutture residenziali. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*

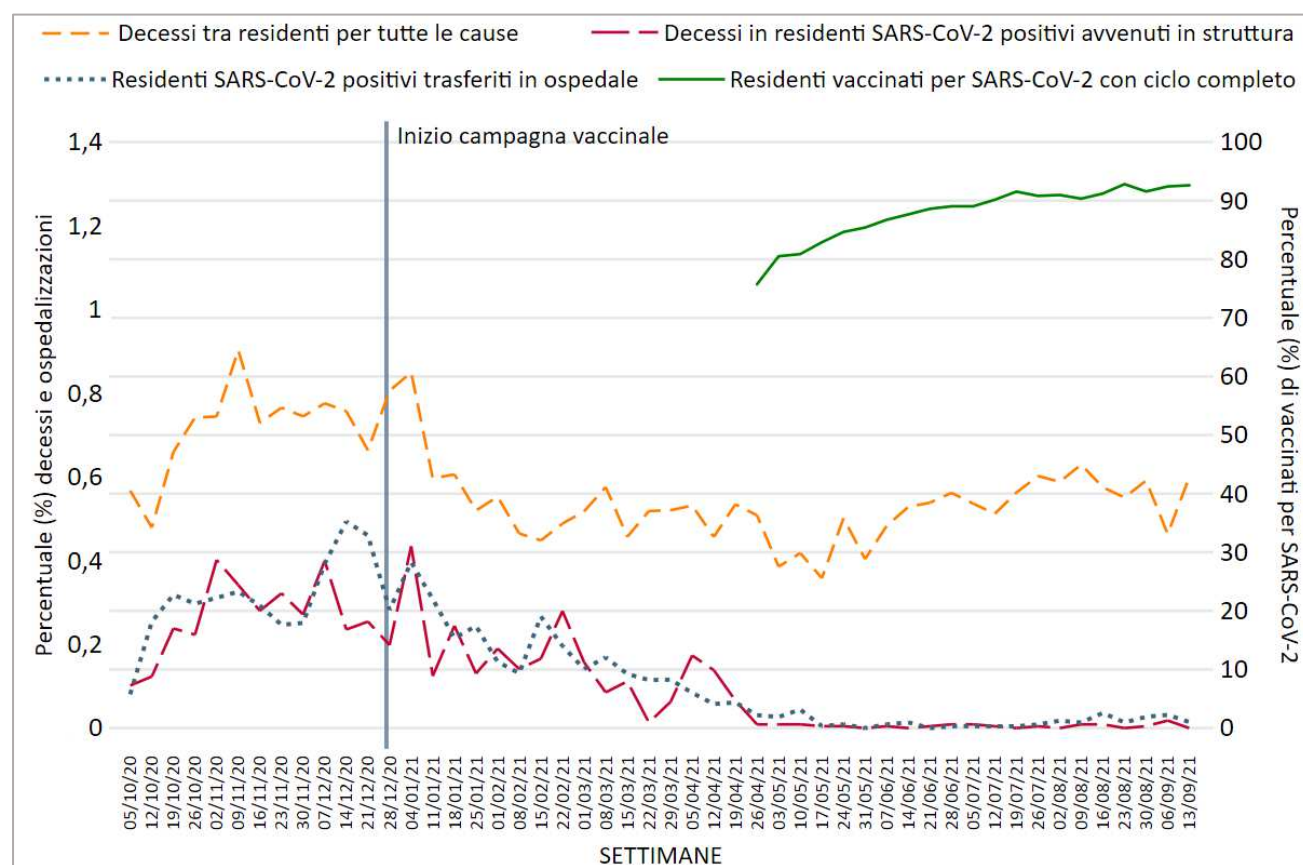
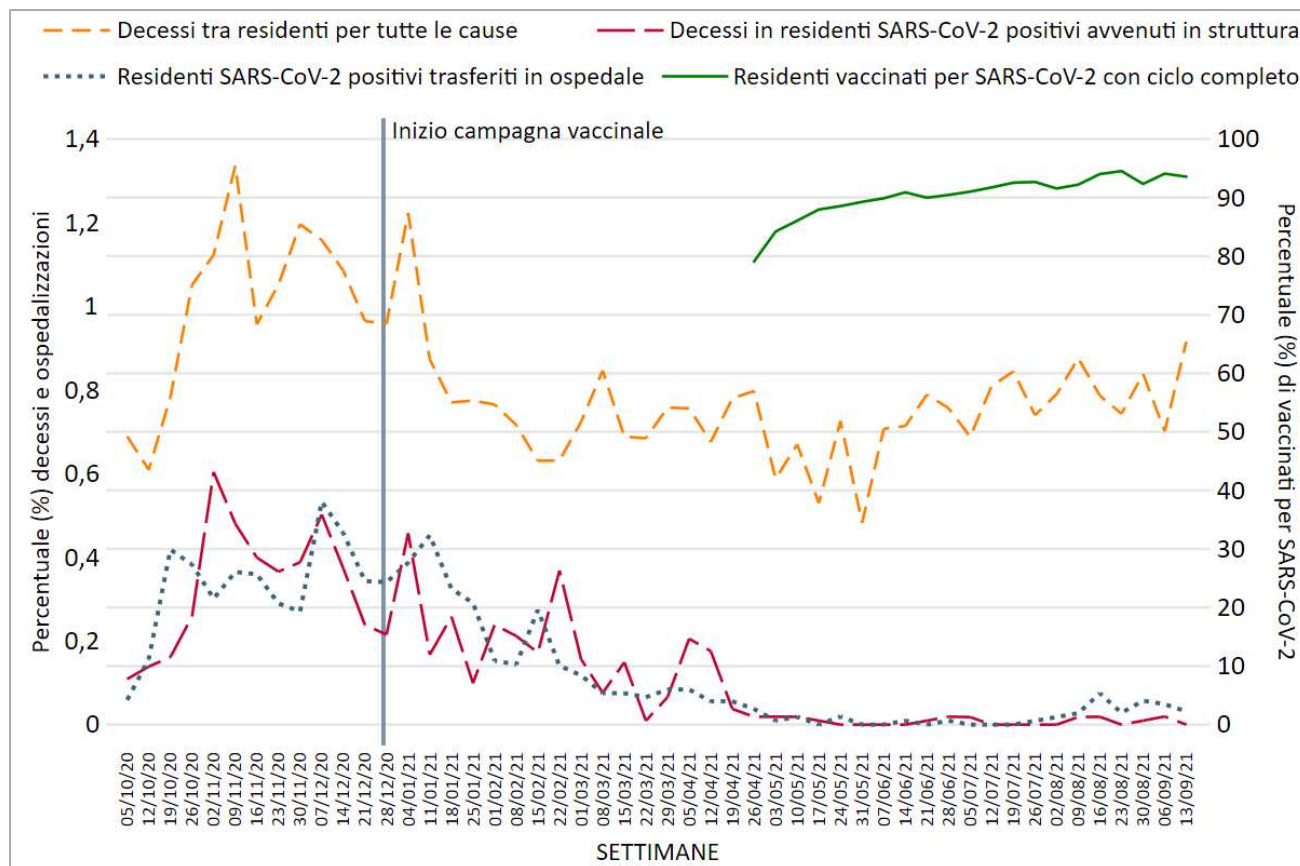


Figura 14. Percentuale decessi settimanali per tutte le cause tra i residenti in struttura o dopo il trasferimento in ospedale, residenti SARS-CoV-2 positivi trasferiti in ospedale, decessi in residenti SARS-CoV-2 positivi avvenuti in struttura, residenti vaccinati per SARS-CoV-2 con ciclo completo (dato disponibile dal 26 aprile), nel periodo 5 ottobre 2020 – 19 settembre 2021. Informazioni relative alle sole strutture per anziani non autosufficienti. *La data sull'asse delle ascisse indica il giorno di inizio settimana di monitoraggio.*



Limitazioni

Il presente studio riporta i dati di una parte delle strutture residenziali presenti in alcune Regioni italiane e perciò potrebbe non essere rappresentativo dell'intera casistica nazionale. Inoltre, non tutte le strutture partecipanti hanno fornito i dati per tutte le settimane di monitoraggio e in particolare una lieve flessione della partecipazione delle strutture è stata osservata nei mesi estivi del 2021. Non si può quindi escludere che i dati presentati possano fornire una stima non precisa di alcuni degli indicatori.

La circolare del Ministero della salute 0000705 dell'08 gennaio 2021 ha cambiato la definizione di caso confermato e la nuova definizione è stata adottata nel presente Sistema di Sorveglianza a partire da questa data. Ciò potrebbe aver influenzato gli andamenti temporali presentati nel rapporto. Tuttavia, occorre evidenziare che questo cambiamento è stato recepito a livello nazionale nel Sistema di Sorveglianza integrato dell'ISS, pertanto le differenze descritte nella figura 3 tra popolazione generale e residenti non possono essere imputabili al cambiamento della metodologia di identificazione dei casi.

Infine, il dato sulla copertura vaccinale è stato raccolto solo a partire dalla settimana del 26 aprile 2021 nelle singole strutture partecipanti. Tale dato, inoltre, è raccolto solo per i residenti delle strutture e non per gli operatori sanitari che vi lavorano, pertanto non è possibile ricondurre con certezza la variazione di alcuni degli indicatori analizzati all'effetto della campagna di vaccinazione.

Conclusioni

Questo rapporto mostra l'andamento dell'epidemia COVID-19 nelle strutture residenziali da ottobre 2020 a settembre 2021. In linea con quanto osservato nella popolazione generale, gli indicatori analizzati mostrano un aumento dei casi COVID-19, degli isolamenti e dei decessi nei mesi di ottobre e novembre 2020, in corrispondenza della seconda ondata epidemica rilevata a livello nazionale.

Tuttavia, in controtendenza con il dato nazionale, si è osservata nelle strutture residenziali una progressiva riduzione dei casi COVID-19, degli isolamenti, delle ospedalizzazioni di residenti SARS-CoV-2 positivi e dei decessi nei mesi di febbraio-aprile 2021. Questo trend si delinea con l'inizio della campagna vaccinale, che ha interessato in maniera prioritaria gli ospiti delle strutture residenziali per anziani e le persone severamente vulnerabili, insieme a tutto il personale. La riduzione dei casi e dei decessi COVID-19 è proseguita in maniera consistente anche nei mesi di maggio e giugno, fino ad una quasi totale scomparsa.

Nei mesi di luglio, agosto e settembre 2021 è osservabile una lieve crescita nei casi COVID-19, sia nei residenti che negli operatori. Questo dato è da mettersi in relazione con l'aumento dei nuovi casi nella popolazione generale in questo periodo. Va tuttavia segnalato che, a fronte di un aumento dei nuovi casi e dei focolai nelle strutture monitorate, il numero di decessi per COVID-19 avvenuto nelle strutture rimane molto basso e inferiore allo 0,01% per settimana, probabilmente per effetto protettivo della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nei confronti delle forme più gravi di COVID-19.

A settembre 2021 ha ricevuto il ciclo completo di vaccino anti-SARS-CoV-2 il 94% dei residenti nelle strutture residenziali per anziani non autosufficienti ed il 93% dei residenti in tutte le strutture. È

verosimile che una parte dei residenti non possa eseguire la vaccinazione per la presenza di controindicazioni, che la possa rifiutare o che la vaccinazione sia stata ritardata poiché i residenti si sono negativizzati da poco tempo.

I dati sui tamponi eseguiti in struttura mostrano che, dal 4 gennaio 2021 fino al 19 settembre 2021, è stato eseguito un numero di tamponi nelle strutture residenziali prese in esame pari in media a 40 tamponi per 100 residenti nelle strutture residenziali per anziani e 35 tamponi per 100 residenti in tutte le strutture. Occorre evidenziare che l'esecuzione dei tamponi nelle strutture residenziali è spesso regolato da normative regionali. Tuttavia, questi dati indicano che l'attenzione diagnostica delle strutture si è mantenuta elevata durante e dopo l'avvio della campagna vaccinale, iniziata il 27 dicembre 2020.

Sebbene i dati indichino una notevole diminuzione dei nuovi casi SARS-CoV-2 positivi nelle strutture residenziali durante i mesi di maggio e giugno 2021, nei successivi mesi estivi si registra un lieve aumento, che tuttavia non può essere trascurato e che indica l'opportunità di rinforzare la protezione immunitarie tramite una ulteriore dose di vaccino, come già previsto dalla Circolare n. 43604 del 27 settembre del Ministero della Salute. Le attività di monitoraggio nelle strutture dovranno necessariamente proseguire, per valutare la ripresa di eventuali nuovi focolai epidemici nell'imminente periodo autunnale e per monitorare gli effetti della somministrazione della terza (seconda per J&J) dose di vaccino.



Ministero della Salute

Impact of COVID-19 vaccination on the risk of SARS-CoV-2 infection and hospitalization and death in Italy (27.12.2020 - 29.08.2021)

***Combined analysis of data from the National Vaccination Registry
and the COVID-19 Integrated Surveillance System***

Key Points

- The aim of this report is to estimate the risk of COVID-19 (including symptomatic and asymptomatic cases), and the risk of subsequent hospitalization, admission to an intensive care unit (ICU), and death, at different time intervals since vaccination, in individuals fully vaccinated with mRNA vaccines in Italy, both overall and separately by age group, vaccination priority group, and epidemic phase.
- This report takes into consideration over 29 million people (more than 56% of the Italian population aged ≥ 16 years) who received at least one dose of an mRNA COVID-19 vaccine (Comirnaty or Spikevax, received by over 80% of vaccinated individuals) by mid-August and followed-up to the 29th of August 2021. The risk of being diagnosed with COVID-19 is assessed up to seven months since the first vaccine dose, while the risk of diagnosis with subsequent hospitalization, admission to ICU, or death is assessed up to six months.
- The incidence rate ratios and vaccine effectiveness in preventing the study events at different time intervals from the second dose were estimated considering the time interval 0-14 days from the 1st dose as reference group (as a proxy of unvaccinated individuals).
- In the overall population, over the whole study period, we did not observe a reduction of the protective effect of vaccination, against symptomatic or asymptomatic COVID-19 diagnosis, after about seven months since the 2nd dose (vaccine effectiveness=89%), nor against diagnosis with subsequent hospitalization (vaccine effectiveness=96%), admission to ICU (vaccine effectiveness=96%), or death (vaccine effectiveness=99%) after about 6 months.
- In immunocompromised vaccinated individuals, a reduction of the protective effect of vaccination against any COVID-19 diagnosis was observed starting from 28 days after the 2nd dose, although estimates have large confidence intervals.
- Similarly, a reduction of the protective effect of vaccination was observed in individuals affected by comorbidities, among whom vaccine effectiveness against any COVID-19 diagnosis (symptomatic or asymptomatic) decreased from 75% at 28 days after the 2nd dose to 52% after 141-224 days.
- We also observed a slight increase in the risk of any diagnosis among individuals ≥ 80 years of age and nursing home residents after about 6 months from the 2nd dose; nevertheless, vaccine effectiveness remained $>80\%$ at about 7 months after the 2nd dose.
- The analysis stratified by epidemic phase showed that vaccine effectiveness in preventing any symptomatic or asymptomatic COVID-19 diagnosis in completely vaccinated persons (> 14 days since the 2nd dose) decreased from 84.8% (95% CI: 84.3-85.3%) in the period from 27/12/2020 to 13/6/2021 (characterized by predominance of the alpha variant) to 67.1% (95% CI: 65.1-69.0%) in the period from 19/7/2021 to 29/8/2021 (characterized by predominance of the delta variant).
- By contrast, vaccine effectiveness in preventing diagnosis with subsequent hospitalization remains high: 91.7%, (95% CI: 91.0-92.4%) during phase-alpha and 88.7 (95% CI: 66.1-96.3%) during phase-delta (analysis of hospitalization censored on 1/8/2021). However, these estimates lack precision and need more follow-up data for an adequate evaluation.
- The diminished effectiveness against any COVID-19 diagnosis, observed during phase-delta, may be due to waning immunity of vaccines or immune-evasion. Behavioral factors may also have contributed.
- A longer follow-up time is needed to adequately evaluate any potential reduction of the protective effect of vaccination against severe illness (i.e., hospitalization, admission to ICU, death), both overall and by vaccination priority groups, during the epidemic phase-delta.

This report was produced by the ISS Working Group and the "COVID-19 vaccine surveillance system" of the Ministry of Health

Patrizio Pezzotti, Massimo Fabiani, Antonietta Filia, Alberto Mateo Urdiales, Chiara Sacco, Fortunato (Paolo) D'Ancona, Matteo Spuri, Flavia Riccardo, Antonino Bella (DMI, ISS)

Francesca Menniti Ippolito, Roberto Da Cas, Marco Massari, Cristina Morciano, Stefania Spila Alegiani (CNRVF, ISS)

Maria Puopolo (NEURO, ISS)

Marco Tallon (DG-INF, ISS)

Serena Battilomo, Valeria Proietti (DG-SISS, Ministry of Health)

The COVID-19 Integrated Surveillance Group in ISS:

Antonino Bella, Alberto Mateo Urdiales, Martina Del Manso, Massimo Fabiani, Matteo Spuri, Chiara Sacco, Stefano Boros, Maria Cristina Rota, Antonietta Filia, Marco Bressi, Maria Fenicia Vescio, Daniele Petrone, Marco Tallon, Corrado Di Benedetto, Alessandra Ciervo, Paola Stefanelli, Flavia Riccardo, Patrizio Pezzotti

Regional Contact Persons for the COVID-19 Integrated Surveillance Group:

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 (Lombardy); Lucia Di Furia (Marche); Francesco Sforza (Molise); Annamaria Bassot (A.P. of Bolzano); Pier Paolo Benetollo (A.P. of Trento); Chiara Pasqualini (Piedmont); Lucia Bisceglia (Apulia); Maria Antonietta Palmas (Sardinia); Salvatore Scondotto (Sicily); Emanuela Balocchini (Tuscany); Anna Tosti (Umbria); Mauro Ruffier (Valle D'Aosta); Filippo Da Re (Veneto)

Regional Contact Persons for the National Vaccination Registry (AVN) (AVN flow of anti-COVID-19 vaccinations):

Camillo Odio (Abruzzo); Michele Recine (Basilicata); Innocenza Ruberto (Calabria); Salvatore Ascione e Massimo Bisogno (Campania); Gandolfo Miserendino, Massimiliano Navacchia (Emilia-Romagna); Beatrice Del Frate, Emanuela Cau (Friuli Venezia Giulia); Diego Baiocchi, Danilo Fusco (Lazio); Domenico Gallo (Liguria); Maria Rosa Marchetti (Lombardia); Liana Spazzafumo (Marche); Raffaele Malatesta (Molise); Antonio Fanolla (A.P. of Bolzano); Diego Conforti, Carlo Trentini (A.P. of Trento); Antonino Ruggeri (Piedmont); Concetta Ladalardo, Nehludoff Albano (Apulia); Marco Corona, Paolo Lombardi (Sardinia); Massimo Iacono (Sicily); Paolo Bruno Angori, Andrea Belardinelli (Tuscany); Milena Solfiti (Umbria); Stefano Fioraso (Valle D'Aosta); Chiara Poma, Nadia Raccanello (Veneto).

Introduction

As other European countries, Italy launched its COVID-19 vaccination campaign on 27 December 2020. Four vaccines are approved and licenced for use in Italy: mRNA vaccines Comirnaty (BNT162b2 mRNA, BioNTech-Pfizer, Mainz, Germany/New York, United States (US) and Spikevax (mRNA-1273, Moderna, Cambridge, US); and viral vector vaccines Vaxzevria (ChAdOx1 nCoV-19, Oxford-AstraZeneca, Cambridge, United Kingdom), and Janssen (Ad26.COVS-2 (recombinant), Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium). As of September 1st 2021, 72% of the Italian population aged 12 years or more had received at least one dose of vaccine, with 64% having received the full vaccination series. About 80% of vaccinated persons in Italy received the mRNA vaccine Comirnaty or Spikevax, the first authorised and utilised during the vaccination campaign.

For all vaccines, the initial randomised trials have shown a high efficacy against a primary endpoint of symptomatic COVID-19. The effectiveness of these vaccines in reducing morbidity and mortality rates from SARS-CoV-2 diagnosis has been confirmed by observational data collected since being widely distributed, in real world scenarios (1-7). Recent observational studies have also attempted to address the challenges that remain about the potential waning of vaccine-induced immunity and a possible decreased effectiveness against variants of concerns (8).

Regarding the variants of concern, Italy has been characterized by an epidemic phase with a predominance of the Alpha variant in the first six months of 2021, a transition phase from mid-June to mid-July in which Alpha and Delta variants were both largely circulating, and a subsequent phase characterised by predominance of the Delta variant (9).

This is the fourth report on the combined analysis of data from the Italian National Vaccination Registry and the national COVID-19 integrated surveillance system. This activity is pursuant to Decree-law No. 2 of 14 January 2021 regulating the information systems that are instrumental to implementing the national strategic vaccination plan for the prevention of SARS-CoV-2 infections (Art. 3, Paragraph 7).

Previous reports were exclusively based on the Alpha predominance phase and they estimated that the highest effectiveness (against risk of any Covid-19 diagnosis, hospitalization and death) occurred starting 15-30 days after second dose administration, plateauing after that and remaining quite stable up to around 5 months (7, 10).

In this study, we aim to provide, based on a longer follow-up time and a higher number of vaccinated individuals, an updated estimate of the risk of any COVID-19 diagnosis, hospitalization, including admission to an ICU, and death, in Italy, at different time intervals since vaccination, in individuals fully vaccinated with an mRNA vaccine, both overall and separately by age group, vaccination priority group, and epidemic phase.

Methods for estimating the risk of diagnosis, hospitalization, admission to an Intensive Care Unit (ICU) and death in vaccinated individuals in Italy

The national integrated COVID-19 surveillance system in Italy collects data on individual cases of confirmed COVID-19 defined as any person with a laboratory-confirmed human SARS-CoV-2 infection, whether symptomatic or asymptomatic (11). Following diagnosis, cases are followed and any COVID-related hospitalization, admission to ICU, or death among these is reported to the surveillance system.

We retrieved, from the Italian National Vaccination Registry held by the Ministry of Health (12), data on vaccinated persons (updated up to 15/9/2021). This registry reports date and type of vaccine administration, demographic data (i.e., age, sex, region of administration), information about mutually exclusive priority groups as reported by the local health units where individuals were vaccinated (e.g., health care worker, nursing home residents, school personnel, member of armed forces, member of other essential services, presence of any chronic comorbidity) and information about immunocompromised status.

To analyse data on COVID-19 outcomes (i.e., diagnosis of SARS-CoV-2 infection with or without symptoms, COVID-19-related hospitalization, admission to ICU, death) we performed a record linkage of this data with that from the National COVID-19 Integrated Surveillance System coordinated by the Italian National Institute of Health (updated 15/9/2021).

We excluded from the analysis individuals diagnosed with SARS-CoV-2 infection prior to receiving their first vaccination dose, and those who had not been subjected to at least a two-weeks observation period (follow-up) following vaccination, to allow for development and notification of the events under study. Moreover, we excluded all individuals who received at least one dose with vaccines other than the Comirnaty and Spikevax, the first vaccines authorised and utilised during the vaccination campaign, therefore allowing for a longer observation period.

Further details about the two data sources used for this analysis can be found in previous reports/publications (7,10).

Figure 1. Timeline of the periods of selection and event ascertainment in the population under study

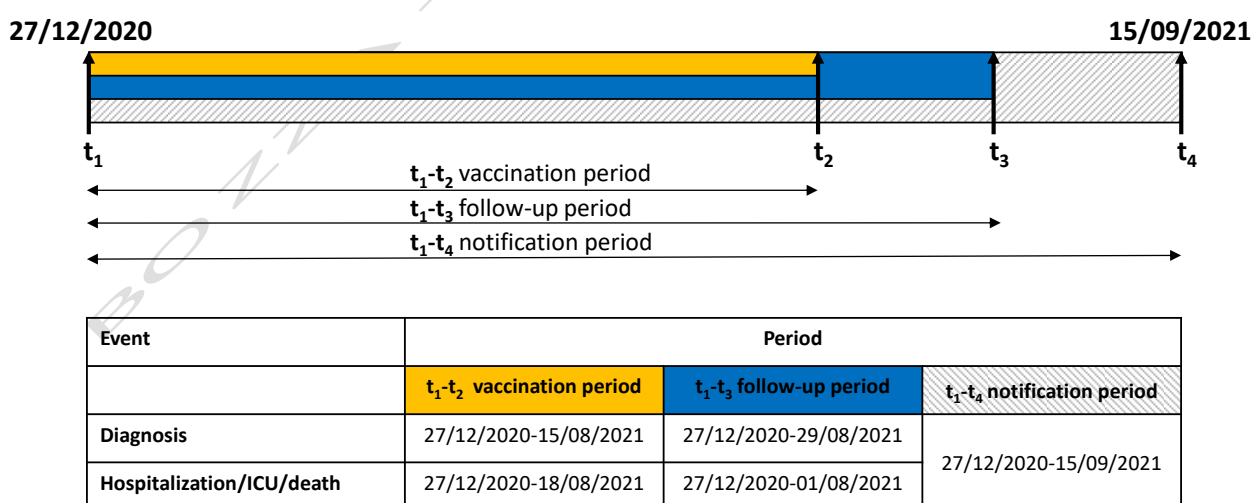


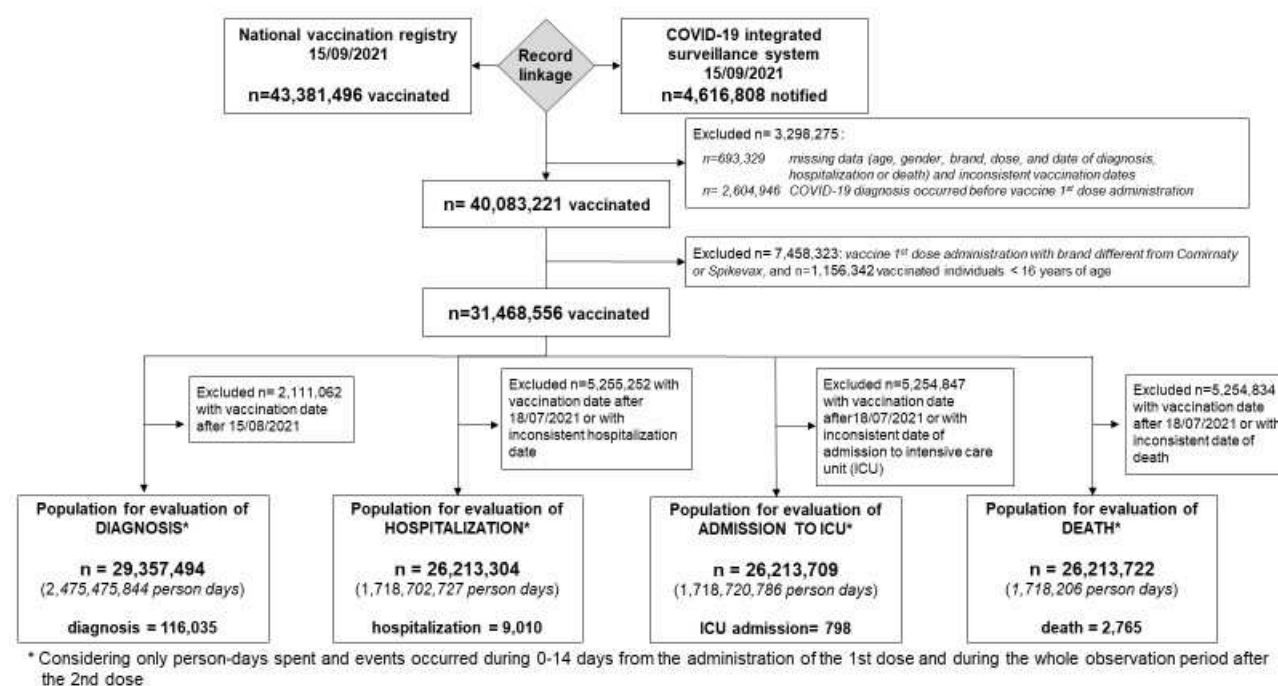
Figure 1 shows the timeline at which the study populations were selected. In particular, the rate of diagnosis of COVID-19, calculated for the period up to August 29, was estimated in individuals who had received a first

dose of vaccine by August 15, to allow an adequate follow-up period of at least 14 days from vaccine administration for diagnostic assessment (including the incubation period). Record linkage was performed on data extracted on 15 September to allow time for diagnosed cases to be reported to the surveillance system.

For the same reasons, rates of diagnosis with subsequent hospitalisation, ICU admission and death were ascertained in those who had received the first of vaccine by July 18. A longer follow-up period was necessary in this case to allow an adequate time to observe possible worsening of clinical conditions up to hospitalization/death. We considered only hospitalizations, admissions to ICU, and deaths occurring within 28 days from diagnosis.

The details of the inclusion and exclusion criteria are described in **Figure 2**.

Figure 2. Flow chart of the study population from the National Vaccination Registry and the COVID-19 Integrated Surveillance System for assessment of the study events



We split individual data by two-week time intervals from the first and second dose administration and fixed the censoring date at 29/8/2021 to evaluate any Covid-19 diagnosis, and at 1/8/2021 to evaluate diagnosis with subsequent hospitalisation, admission to ICU, and death. The incidence rates of any diagnosis and of diagnosis with subsequent hospitalisation, ICU admissions, and death were calculated as the ratio between the number of study events and the total observation period (person-time in days) in the time-interval 0-14 days after the first dose administration and after the second dose administration.

Of note, at in this analysis we do not have information on the vital status, not related to COVID-19 diagnosis. Thus, based on the life tables published by the Italian Institute of Statistics (Istat) for the year 2020 (13), by region, age and sex, assuming a uniform distribution of deaths over the year, we accounted for the expected date of death in vaccinated individuals who did not experience the events under study in calculating the

person-days of exposure. The follow-up period ended at the date of SARS-CoV-2 diagnosis for those who experienced the study events.

Rates were also stratified by age group (<40 years, 40-59 years, 60-79 years, and ≥80 years), gender, geographical area (north, centre, and south and islands), calendar period of administration of the first vaccine dose, and vaccination priority group (healthcare workers, nursing home residents, individuals with comorbidity, immunocompromised individuals, other priority groups (e.g., school personnel, army forces)).

Multivariable analyses were then performed to estimate the reduction of risk of any diagnosis and diagnosis with subsequent hospitalisation, ICU admission and death at different time intervals after the administration of the second dose of vaccine compared to the 0–14-day time-interval after the first dose administration (reference period, proxy of the risk in the unvaccinated individuals, see reference 7 for details).

The multivariable analyses were carried out through negative binomial regression model with a robust variance estimator, including the following covariates: gender, age group, region of vaccination, vaccine brand (Comirnaty/Spikevax), vaccination priority group, and epidemic phase [phase-alpha, from 27/12/2020 to 13/6/2021: predominance of alpha variant (B.1.1.7); transition phase, from 14/6/2021 to 18/7/2021: transition period; and phase-delta, from 19/7/2021 to 29/8/2021 (diagnosis) or 1/8/2021 (diagnosis with subsequent hospitalisation, admission to ICU, and death): predominance of delta variant (B.1.617.2)] (9). The analyses were also adjusted for calendar week of the first dose administration and for regional weekly incidence in the general population.

For each of the study events (any diagnosis and diagnosis with subsequent hospitalisation, ICU admission, and death), the impact of vaccination at two-week time intervals from administration of the second vaccine dose was measured as the incidence rate ratio (IRR) with 95% confidence intervals (95% CI), using the incidence rate in the first two weeks after the first dose administration as reference. The analysis of risk reduction of any diagnosis at different time intervals after the administration of the second dose of vaccine was also stratified by vaccination priority group, age group, and epidemic phase.

Vaccination coverage and risk of COVID-19 diagnosis and of diagnosis with subsequent hospitalization, ICU admission and death at different time-intervals from vaccine administration in Italy

At the extraction date (15/9/2021), more than 43 million people had received at least one dose of the approved vaccines (around 73% of the Italian population, more than 78% of the Italian population aged 12 years or more). More than 40 million individuals were vaccinated without a previous COVID-19 diagnosis, and among them, more than 31 million people, aged 16 years old or more, were vaccinated with mRNA vaccines (**Figure 2**).

Figure 3. Cumulative (panel A) and relative distribution of (panel B) of first dose vaccine administration by calendar week and age-group in persons vaccinated with Comirnaty or Spikevax

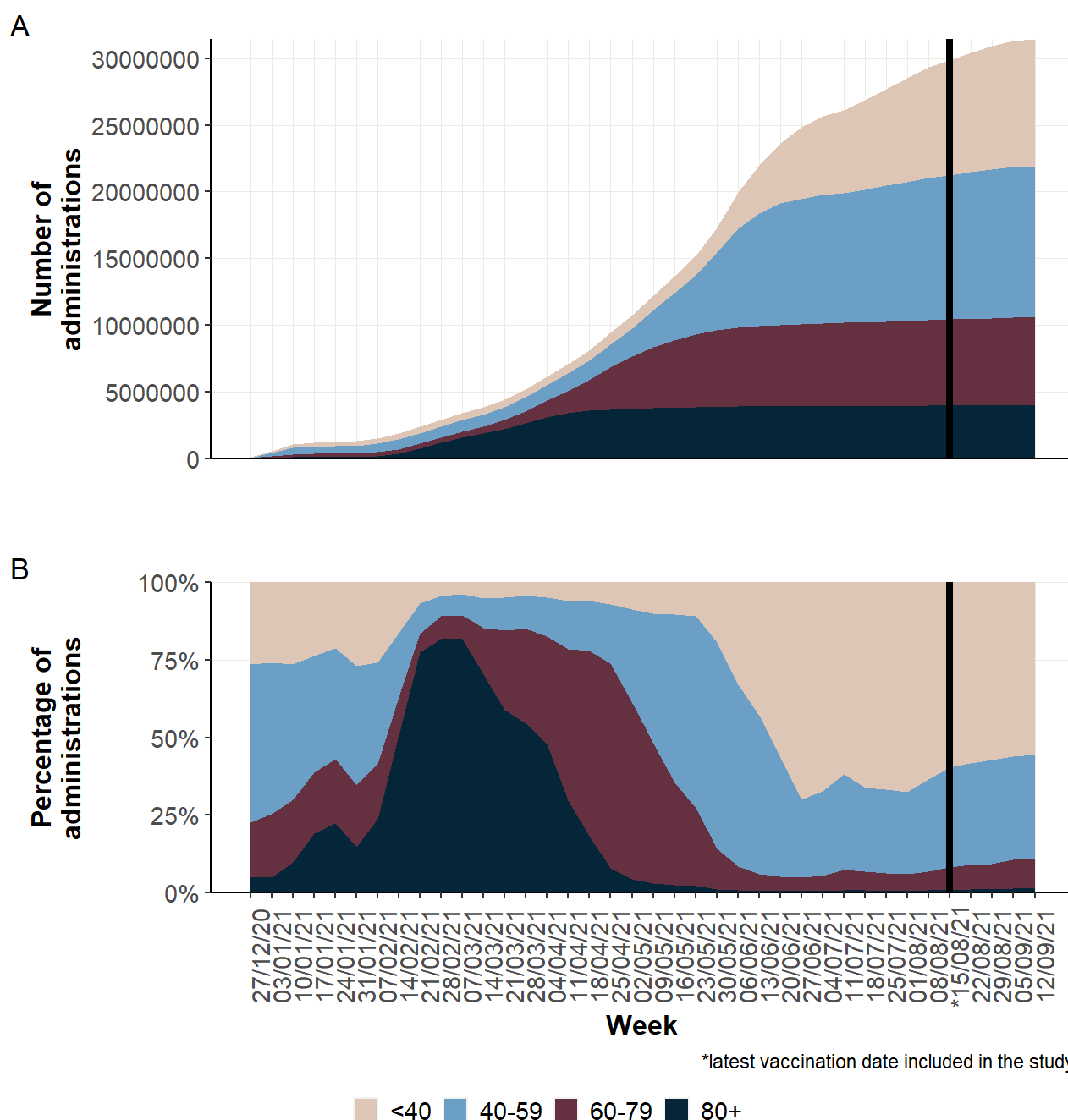
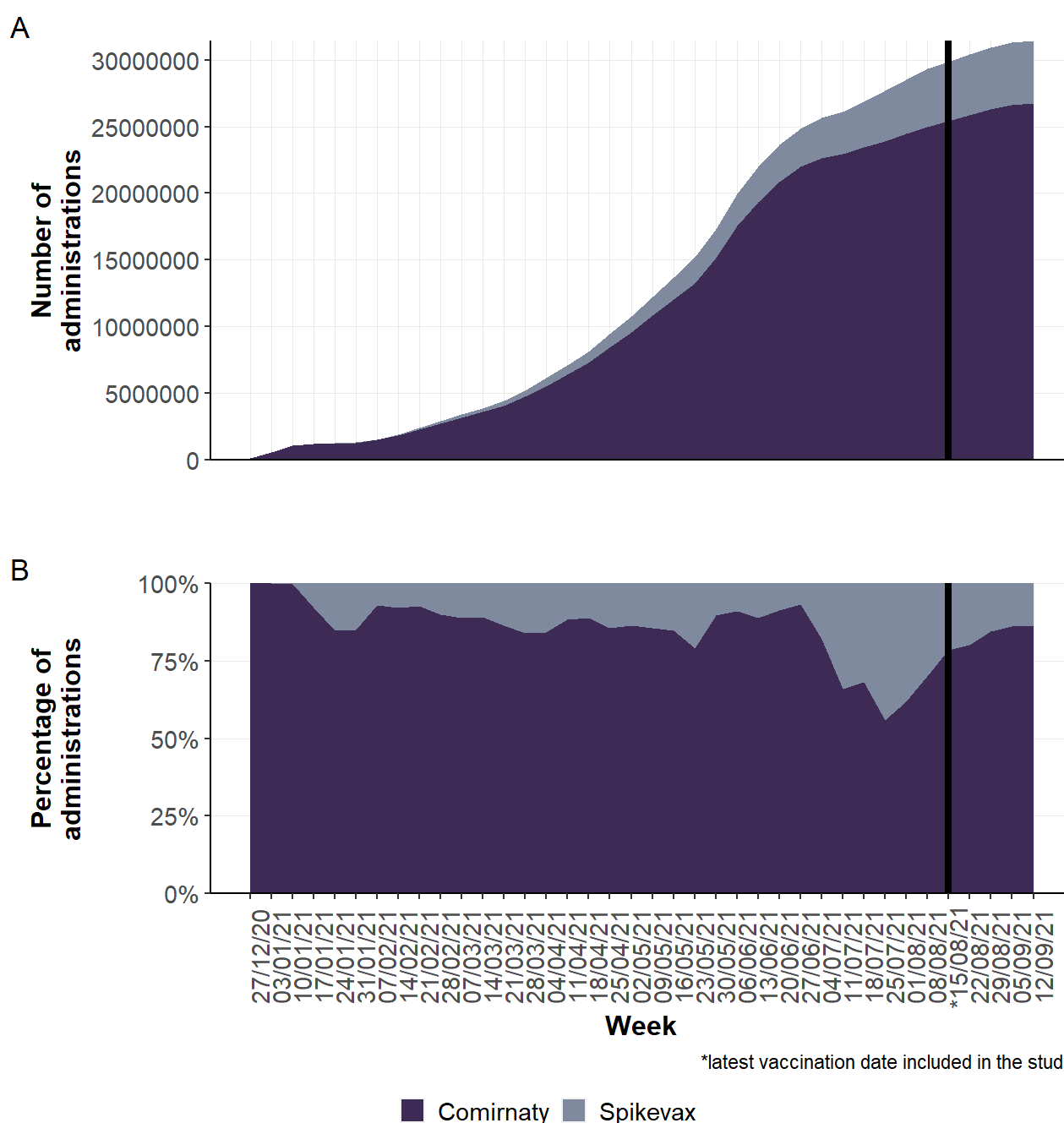


Figure 3 shows the cumulative number (panel A) and the relative distribution (panel B) of first dose administration by calendar week and age group. Of note, the age distribution by calendar week mainly reflects the priority groups, with HCW and nursing home residents being the initial groups that were vaccinated in January and February 2021, followed by individuals aged 80 years old and above (February and March) and individuals with high-risk comorbidities. Subsequently, age was the main criterion used for vaccination. Comirnaty was the most used vaccine, and about 85% of people were vaccinated with an mRNA vaccine (**Figure 4**).

Figure 4. Cumulative (panel A) and relative distribution of (panel B) of first dose vaccine administration by calendar week and vaccine brand in persons vaccinated with Comirnaty or Spikevax



The analysis evaluating the risk of any COVID-19 diagnosis was based on 29 million people vaccinated by the 15th of August 2021; the analyses on the more severe outcomes were based on more than 26 million people vaccinated by the 18th of July, 2021. The incidence of any COVID-19 diagnosis declines from 1.13 per 10,000 person-days in the first 14 days after the first dose, to 0.34 after the second dose. A similar decrease is also observed after stratification by age, gender, geographic area, calendar period and vaccination priority group (**Table 1**).

Similar estimates are obtained when considering COVID-19 diagnoses with subsequent hospitalization (overall: 0.17 and 0.02 per 10,000 person-days, respectively in the first 14 days after the first dose and after the second dose, **Table 2**), admission to ICU (0.02 to 0.001, **Table 3**), or death within 28 days from diagnosis (0.05 to 0.01, **Table 4**), also when stratifying for the characteristics here considered. The risk reductions for Covid-19 diagnosis (any or for those with more severe outcome) were confirmed and had a larger magnitude of difference compared to the period 14 days post first dose when considering only time-periods starting 14 days since the second dose (data not shown in Table)

BOZZA CONFIDENZIALITÀ

Table 1. Incidence rate of COVID-19 diagnosis in persons vaccinated with Comirnaty or Spikevax before 15 August 2021

Characteristics of persons involved in the study	0-14 days from administration of 1st dose (reference)			0+ days from administration of 2nd dose		
	Diagnoses	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*	Diagnoses	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*
Total	46,427	410,704,354	1.13	69,608	2,064,771,490	0.34
Age group (years)						
<40	14,979	116,564,239	1.29	17,569	332,241,890	0.53
40-59	11,884	149,027,269	0.80	24,600	648,180,359	0.38
60-79	8,242	89,962,423	0.92	12,753	575,428,814	0.22
≥80	11,322	55,150,424	2.05	14,686	508,920,428	0.29
Sex						
Females	24,755	213,807,852	1.16	39,389	1,136,179,756	0.35
Males	21,672	196,896,502	1.10	30,219	928,591,734	0.33
Geographical area of vaccination						
North	26,914	217,061,647	1.24	35,125	1,098,117,724	0.32
Centre	6,306	56,368,359	1.12	9,833	290,018,762	0.34
South and Islands	13,207	137,274,348	0.96	24,650	676,635,005	0.36
Period of first immunisation with a COVID-19 vaccine						
27/12/2020-31/01/2021	9,526	17,158,746	5.55	18,376	249,352,024	0.74
01/02/2021-28/02/2021	3,928	16,528,682	2.38	7,961	194,401,627	0.41
01/03/2021-28/03/2021	6,431	28,679,483	2.24	7,830	287,410,508	0.27
29/03/2021-25/04/2021	7,239	52,648,132	1.37	9,424	421,111,941	0.22
26/04/2021-23/05/2021	4,529	78,928,619	0.57	9,397	441,386,648	0.21
24/05/2021-20/06/2021	2,163	116,517,465	0.19	13,005	378,117,736	0.34
21/06/2021-18/07/2021	4,014	56,286,348	0.71	3,543	90,575,428	0.39
19/07/2021-15/08/2021	8,597	43,956,880	1.96	72	2,415,578	0.30
Vaccination priority group						
Health care workers	7,883	20,749,659	3.80	16,502	264,476,435	0.62
Nursing home residents	3,399	3,950,760	8.60	4,097	44,083,837	0.93
Persons with comorbidities	5,341	56,735,741	0.94	9,580	349,536,920	0.27
Immunocompromised persons	105	1,009,136	1.04	149	6,137,758	0.24
Other priority groups	3,958	37,520,376	1.05	8,863	228,587,233	0.39
No/not specified priority groups	25,741	290,738,682	0.89	30,417	1,171,949,308	0.26

*Incidence=Number of COVID-19 diagnosis/person-days

Table 2. Incidence rate of COVID-19 diagnosis with subsequent hospitalisation in persons vaccinated with Comirnaty or Spikevax before 18 July 2021

Characteristics of persons involved in the study	0-14 days from administration of 1st dose (reference)			0+ days from administration of 2nd dose		
	Hospitalizations	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*	Hospitalizations	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*
Total	6,117	366,742,232	0.17	2,893	1,351,960,496	0.02
Age group (years)						
<40	168	87,579,371	0.02	76	164,510,496	0.005
40-59	602	136,907,984	0.04	245	376,774,565	0.01
60-79	1,656	87,414,832	0.19	544	405,128,037	0.01
≥80	3,691	54,840,046	0.67	2,028	405,547,398	0.05
Sex						
Females	2,836	193,556,274	0.15	1,446	759,977,311	0.02
Males	3,281	173,185,958	0.19	1,447	591,983,185	0.02
Geographical area of vaccination						
North	4,137	193,857,446	0.21	1,849	722,852,438	0.03
Centre	685	50,246,151	0.14	435	188,770,728	0.02
South and Islands	1,295	122,638,635	0.11	609	440,337,330	0.01
Period of first immunisation with a COVID-19 vaccine						
27/12/2020-31/01/2021	717	17,157,128	0.42	535	216,186,929	0.02
01/02/2021-28/02/2021	739	16,527,867	0.45	547	162,661,309	0.03
01/03/2021-28/03/2021	1,909	28,678,133	0.67	951	232,490,262	0.04
29/03/2021-25/04/2021	1,791	52,647,018	0.34	676	319,792,789	0.02
26/04/2021-23/05/2021	664	78,928,377	0.08	146	287,669,387	0.01
24/05/2021-20/06/2021	177	116,517,372	0.02	38	132,030,379	0.003
21/06/2021-18/07/2021	120	56,286,337	0.02	0	1,129,442	0
Vaccination priority group						
Health care workers	285	20,670,464	0.14	190	224,153,517	0.01
Nursing home residents	646	3,933,569	1.64	409	36,998,294	0.11
Persons with comorbidities	993	55,992,567	0.18	392	241,033,074	0.02
Immunocompromised persons	20	988,191	0.20	8	4,206,478	0.02
Other priority groups	208	35,458,799	0.06	130	159,423,086	0.01
No/not specified priority groups	3,965	249,698,642	0.16	1,764	686,146,048	0.03

*Incidence=Number of COVID-19 diagnosis with subsequent hospitalization/person-days

Table 3. Incidence rate of COVID-19 diagnosis with subsequent admission to an ICU, in persons vaccinated with Comirnaty or Spikevax before 18 July 2021

Characteristics of persons involved in the study	0-14 days from administration of 1st dose (reference)			0+ days from administration of 2nd dose		
	ICU admission	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*	ICU admission	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*
Total	623	366,747,289	0.02	175	1,351,973,498	0.001
Age group (years)						
<40	2	87,579,819	0.0002	1	164,512,648	0.0001
40-59	57	136,908,864	0.004	17	376,776,835	0.0005
60-79	260	87,415,706	0.03	53	405,130,670	0.001
≥80	304	54,842,900	0.06	104	405,553,345	0.003
Sex						
Females	208	193,559,149	0.01	67	759,985,545	0.001
Males	415	173,188,140	0.02	108	591,987,952	0.002
Geographical area of vaccination						
North	421	193,861,007	0.02	90	722,861,306	0.001
Centre	72	50,247,221	0.01	32	188,773,973	0.002
South and Islands	130	12,263,906	0.11	53	440,338,219	0.001
Period of first immunisation with a COVID-19 vaccine						
27/12/2020-31/01/2021	55	17,158,658	0.03	25	216,192,456	0.001
01/02/2021-28/02/2021	90	16,528,654	0.05	32	162,662,956	0.002
01/03/2021-28/03/2021	215	28,679,441	0.07	53	232,492,550	0.002
29/03/2021-25/04/2021	160	52,648,104	0.03	50	319,795,673	0.002
26/04/2021-23/05/2021	83	78,928,619	0.01	13	287,669,919	0.0005
24/05/2021-20/06/2021	12	116,517,465	0.001	2	132,030,503	0.0002
21/06/2021-18/07/2021	8	56,286,348	0.001	0	1,129,442	0
Vaccination priority group						
Health care workers	28	20,671,507	0.01	11	224,157,369	0.0005
Nursing home residents	52	3,934,346	0.13	17	37,000,007	0.005
Persons with comorbidities	134	55,993,162	0.02	44	241,034,541	0.002
Immunocompromised persons	2	988,205	0.02	3	4,206,534	0.01
Other priority groups	25	35,459,067	0.01	9	159,424,225	0.001
No/not specified priority groups	382	249,701,002	0.02	91	686,150,823	0.001

*Incidence=Number of COVID-19 diagnosis with subsequent admission to ICU/person-days

Table 4. Incidence rate of COVID-19 diagnosis with subsequent death in persons vaccinated with Comirnaty or Spikevax before 18 July 2021

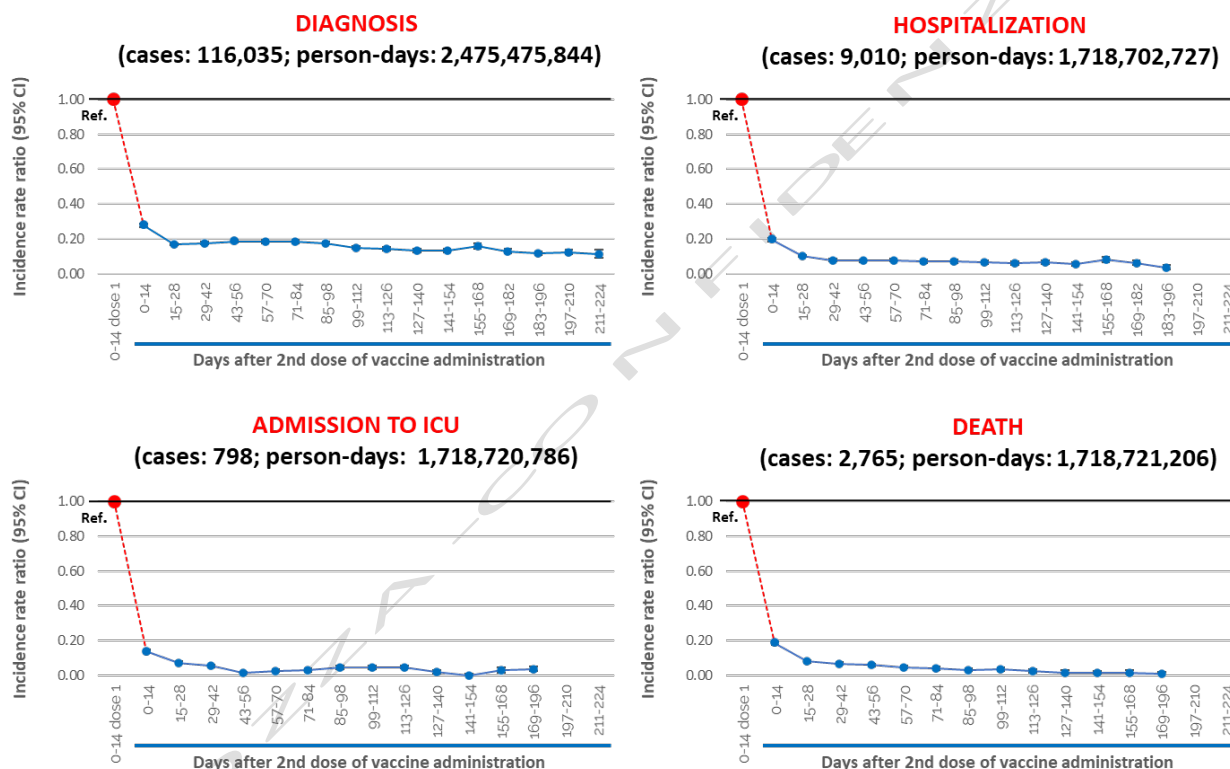
Characteristics of persons involved in the study	0-14 days from administration of 1st dose (reference)			0+ days from administration of 2nd dose		
	Deaths	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*	Deaths	Person-days	Incidence per 10,000 person-days*
Total	1,979	366,747,458	0.05	786	1,351,973,749	0.01
Age group (years)						
<40	1	87,579,819	0.0001	2	164,512,648	0.0001
40-59	24	136,908,884	0.002	19	376,776,839	0.001
60-79	336	87,415,743	0.04	78	405,130,755	0.002
≥80	1,618	54,843,013	0.30	687	405,553,507	0.02
Sex						
Females	905	193,559,247	0.05	363	759,985,640	0.00
Males	1,074	173,188,211	0.06	423	591,988,109	0.01
Geographical area of vaccination						
North	1,325	193,861,162	0.07	493	722,861,472	0.01
Centre	212	50,247,221	0.04	118	188,773,973	0.01
South and Islands	442	122,639,075	0.04	175	440,338,304	0.004
Period of first immunisation with a COVID-19 vaccine						
27/12/2020-31/01/2021	450	17,158,732	0.26	192	216,192,562	0.01
01/02/2021-28/02/2021	281	16,528,679	0.17	178	162,663,015	0.01
01/03/2021-28/03/2021	653	28,679,483	0.23	260	232,492,551	0.01
29/03/2021-25/04/2021	490	52,648,132	0.09	142	319,795,758	0.004
26/04/2021-23/05/2021	86	78,928,619	0.01	11	287,669,919	0.0004
24/05/2021-20/06/2021	14	116,517,465	0.001	3	132,030,503	0.0002
21/06/2021-18/07/2021	5	56,286,348	0.001	0	1,129,441	0
Vaccination priority group						
Health care workers	12	20,671,527	0.01	10	224,157,373	0.0004
Nursing home residents	522	3,934,425	1.33	212	37,000,156	0.06
Persons with comorbidities	211	55,993,176	0.04	64	241,034,626	0.003
Immunocompromised persons	1	988,205	0.01	2	4,206,534	0.005
Other priority groups	28	35,459,067	0.01	14	159,424,225	0.001
No/not specified priority groups	1,205	249,701,058	0.05	484	686,150,836	0.01

*Incidence=Number of COVID-19 diagnosis with subsequent death/person-days

Figure 5 shows the estimates, obtained from multivariable negative binomial regression model, of the adjusted Incidence Rate Ratios (IRRs) of any COVID-19 diagnosis and diagnosis with subsequent hospitalization, admission to ICU and death following the 2nd vaccine dose compared to the time interval 0-14 days after the first dose.

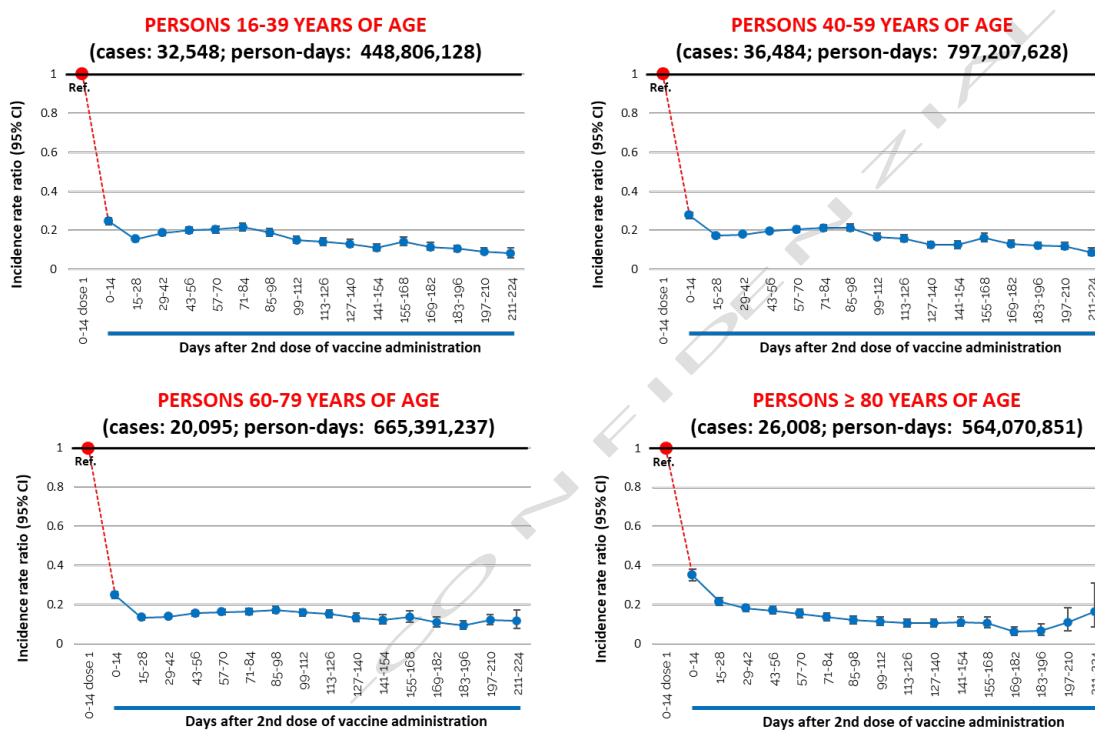
In the overall study population, over the whole observation period, the adjusted estimates of the IRRs of COVID-19 diagnosis and diagnosis with subsequent hospitalisation, ICU admission and death decreased rapidly starting 14 days from the first dose, plateauing after 15-28 days from the 2nd dose and reaching a vaccine effectiveness (VE) of 89% against diagnosis at around seven months after the second dose. Effectiveness against admission to either a regular hospital ward or ICU, at around six months was 96% while against death it reached 99% (Figure 1).

Figure 5. Adjusted Incidence rate ratio (IRR) of any diagnosis and diagnosis with subsequent hospitalisation, admission to ICU and death at different time intervals after the 2nd dose administration in the overall population vaccinated with Comirnaty or Spikevax (reference: 0-14 days after 1st dose administration).



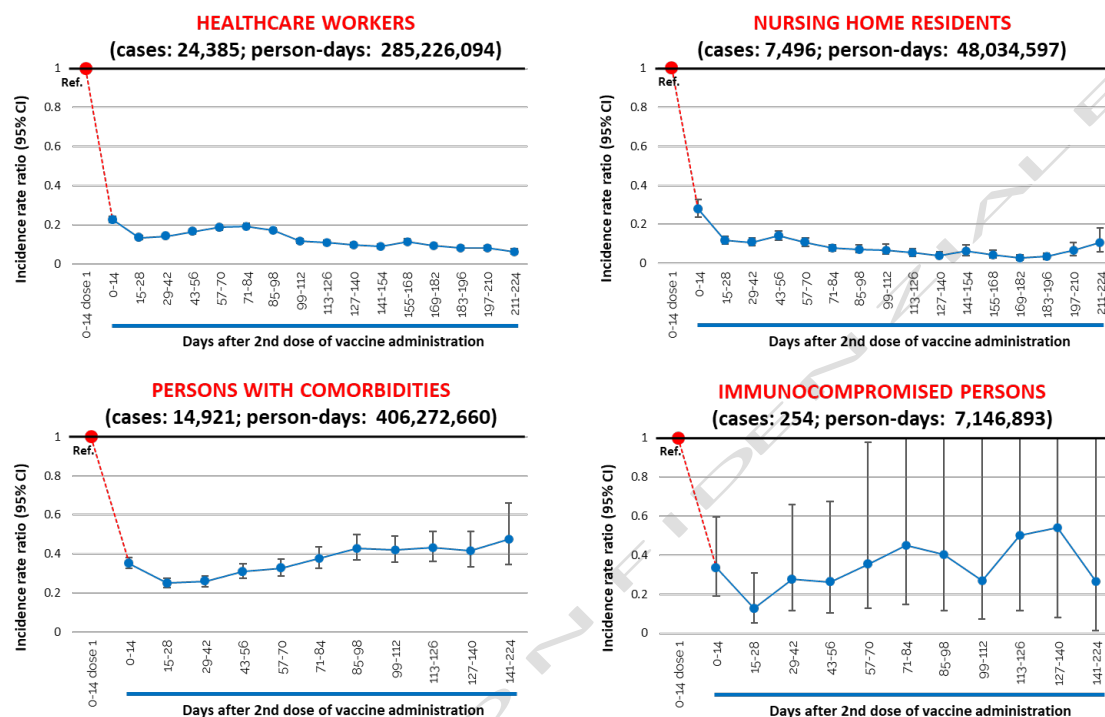
A similar pattern was observed for the risk of any COVID-19 diagnosis in the stratified analyses by age group, with IRRs reaching similar values of around 0.10 at 7 months after the second dose, in all age groups younger than 80 years of age (**Figure 6**). A slight increase of the IRR is observed among persons aged 80 and above starting 197 days after the second dose and reaching 0.16, thereafter maintaining an effectiveness of 84% at 211-224 days.

Figure 6. Adjusted Incidence Rate ratio (IRR) of any Covid-19 diagnosis after the 2nd dose (reference: 0-14 days after 1st dose of Comirnaty or Spikevax), by age group



Figures 7 shows the estimates of IRRs of SARS-CoV-2 diagnosis in priority group subpopulations. Among health care workers, the IRRs decreased substantially after the second dose, compared to the time-interval 0-14 days after the 1st dose, reaching the value of 0.06 at 211-224 days.

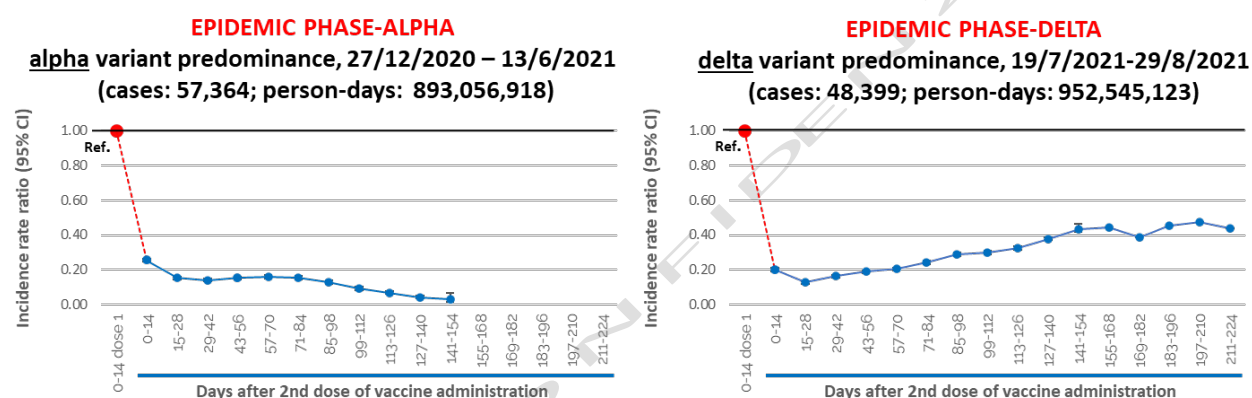
Figure 7. Adjusted Incidence Rate ratio (IRR) of **any Covid-19 diagnosis** after the 2nd dose (reference: 0-14 days after 1st dose of Comirnaty or Spikevax), by **mutually exclusive priority group subpopulation**.



Among nursing home residents, the IRR of any COVID-19 diagnosis showed a rapid decline after the second dose until 15-28 days from its administration. After this time, it remained substantially stable (at about 0.15), although slightly increasing after approximately six months from the 2nd dose. Among persons with comorbidities and immunocompromised persons, after an initial decline of the IRR until 15-28 days from the 2nd dose, we observed a trend of increase, with IRR reaching a value of 0.48 in persons with comorbidities after 141-224 days from the 2nd dose. It is worthwhile to note that estimates for time intervals more ahead from vaccination among people affected by comorbidities and, more evidently, among immunocompromised individuals have a lower precision, as shown by the wider confidence intervals. This is due to the relatively small number of people included in these risk groups and exposed in the last time intervals.

The analyses of vaccine effectiveness in preventing any COVID-19 diagnosis by epidemic phase show a different profile between Phase-alpha, when the alpha variant was predominant (period from 27/12/2020 to 13/06/2021), and Phase-delta, characterised by predominance of the delta variant (period from 19/07/2021 to 29/08/2021) (**Figure 8**). In phase-alpha we observed a constant decrease in IRR starting from 14 days after the second dose administration, conversely in phase-delta we observed an increase in the IRR of SARS-CoV-2 diagnosis starting from 29-42 days after the administration of the second dose, as expected because of the known increased transmissibility of the delta variant. At the time of the analysis, it was not possible to estimate the IRR for diagnosis with subsequent hospitalisation, ICU admission and death during phase-delta due to the short observation period, especially for the reference group (this analysis is censored on 1/8/2021 and considers only individuals vaccinated before 19/7/2021).

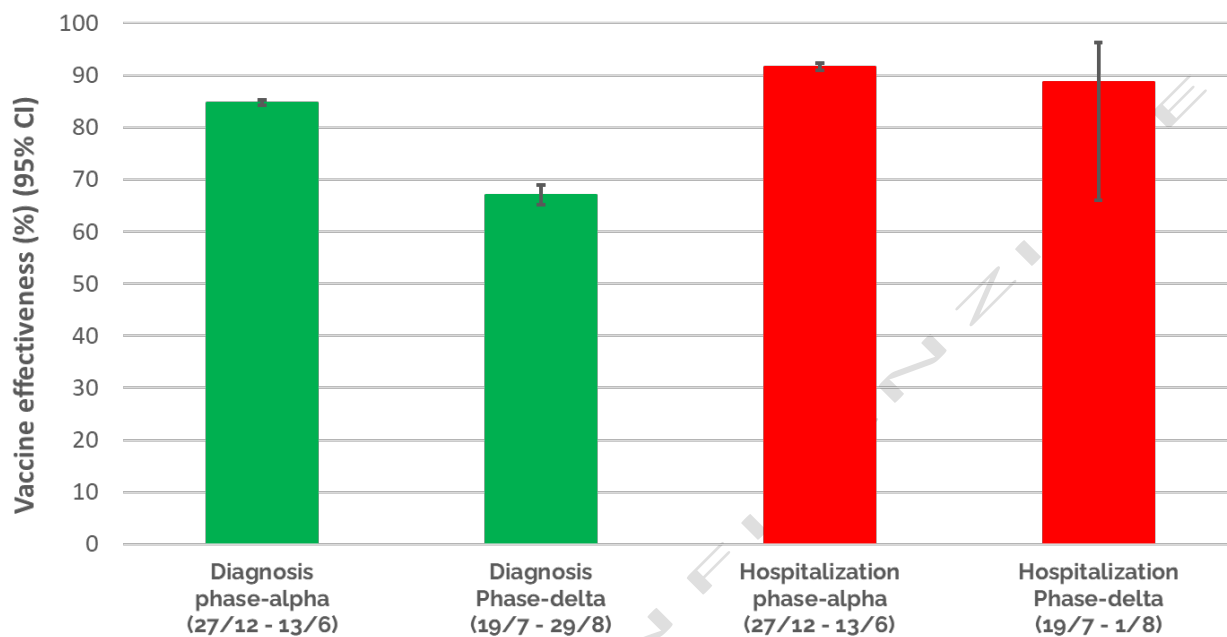
Figure 8. Adjusted Incidence rate ratio (IRR) of any COVID-19 diagnosis (symptomatic and asymptomatic) after the 2nd vaccine dose, by epidemic phase (reference: 0-14 days after 1st dose administration; vaccinated with Comirnaty or Spikevax).



Analogous analyses as those of Figure 8, based on COVID-19 diagnoses followed by hospitalization/ICU admission/death are not presented here because, as shown in figure 1, there was not substantially sufficient follow-up time with current data and this will be evaluated in the next report.

Vaccine effectiveness in preventing any COVID-19 diagnosis in completely vaccinated individuals (vaccinated with the 2nd dose since more than 14 days) decreased from 85% during phase-alpha to 67% during phase-delta (Figure 9). Conversely, although the estimates lack precision, preliminary analyses of vaccine effectiveness in preventing COVID 19 diagnosis with subsequent hospitalization suggest that the effectiveness remains high during phase delta (VE=89% during phase-delta compared to 92% during phase-alpha).

Figure 9. Adjusted vaccine effectiveness in preventing any COVID-19 diagnosis (symptomatic and asymptomatic) and diagnosis with subsequent hospitalization after complete vaccination (> 14 days from 2nd dose administration), by epidemic phase (reference: 0-14 days after 1st dose administration; vaccinated with Comirnaty or Spikevax).



Reference: 1st dose administration ≤ 14 days;
 Complete vaccination: 2nd dose administration > 14 days.

Interpretation and caveat

Our results suggest that in Italy, COVID-19 vaccination with two doses of mRNA vaccines has significantly reduced the risk of COVID-19 diagnosis and COVID-19-related hospitalisation and death, particularly starting 14 days from receipt of the second dose. In the overall study population, the risk of any COVID-19 diagnosis, hospitalisation, ICU admission and death decreased rapidly starting 14 days after the first dose, with the highest vaccine effectiveness (VE) (compared to the risk in the 14 days after the first dose which is considered equivalent to the risk in the unvaccinated population) being observed in the interval 15-28 days after the second dose and remaining quite stable in the following months. Effectiveness was 89% against any COVID-19 diagnosis about seven months after the second dose, 96% against a COVID-19 diagnosis with admission to hospital or to an ICU at about six months, and 99% against COVID-19-related death at about six months. Similar levels of VE were observed for any COVID-19 diagnosis in the stratified analyses by age group, except for the ≥ 80 -year age group where a slight decrease was observed at about 6 months after the second dose (VE 84%). A similar trend was observed for nursing home residents. More importantly an increasing trend in the risk of any COVID-19 diagnosis was observed among immunocompromised individuals and in persons with comorbidities, starting about one month after the second dose and continuing for the study period. These results could indicate the early occurrence of waning immunity among these groups. However, there is evidence that the primary vaccination might not induce adequate protection in at least some immunocompromised individuals (14, 15). No increased risk of any COVID-19 diagnosis was observed among healthcare workers.

Vaccine effectiveness against any COVID-19 diagnosis was recently estimated, in another ISS report, using unvaccinated individuals as reference, to be 77% during the period April-September 2021 (17). In the present report, a more detailed analysis by epidemic phase seems to indicate that protection against any COVID-19 diagnosis (including symptomatic and asymptomatic infection) is somewhat lower in recent months during which the delta variant has been prevalent in Italy and a progressive relaxation of legal restrictions regarding social behaviour has taken place (67% during phase delta compared to 85% during phase alpha). These results are not unexpected considering the known increased transmissibility of the delta variant (16). However, we were unable to adequately evaluate whether there is decreased protection against more severe illness (i.e. risk of hospitalization, admission to ICU or death) during this time period as this analysis requires a longer follow-up of cases. However, preliminary analyses, although lacking precision, suggest that protection against hospitalisation remain high during phase-delta (88.7%, 95% CI: 66.1-96.3%). We will continue to monitor trends of vaccine effectiveness in the next reports.

Some limitations need to be taken into account when evaluating these results. Although we accounted for regional age and sex specific competitive risk of death due to causes other than COVID-19, it is possible that a residual bias may still be present in our estimates because of the differential mortality in some population subgroups. For example, nursing home residents are likely to be at higher risk of death for other causes compared with the general population of the same region, age and sex, thus leading to underestimate the incidence of SARS-CoV-2 infection with increasing time since vaccination, and therefore to underestimate the waning effect in this population subgroup.

Moreover, health care workers more exposed to the risk of infection (e.g. personnel working in ICU), who were probably vaccinated early on in the campaign, are likely to be tested more frequently and therefore promptly diagnosed in case of SARS-CoV-2 infection compared to others (e.g. administrative staff). As a consequence, any “waning” effect in healthcare workers could be even lower than that observed. Currently however, our results do not point to any waning of effectiveness in this population.

BOZZA - CONFIDENZIAL

References

1. Dagan N, Barda N, Kepten E, BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med*. 2021 Apr 15;384(15):1412-1423
2. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet*. 2021 May 15;397(10287):1819-1829
3. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ*. 2021;373:n1088
4. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T, et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. *Lancet*. 2021 May 1;397(10285):1646-1657
5. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. *N Engl J Med*. 2021 Jul 22;385(4):320-329.
6. Hall VJ, Foulkes S, Saei A, et al. COVID-19 vaccine coverage in health-care workers in England and effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection (SIREN): a prospective, multicentre, cohort study. *Lancet*. 2021 May 8;397(10286):1725-1735.
7. Mateo-Urdiales A, Spila Alegiani S, Fabiani M, et al. Risk of SARS-CoV-2 infection and subsequent hospital admission and death at different time intervals since first dose of COVID-19 vaccine administration, Italy, 27 December 2020 to mid-April 2021. *Euro Surveill*. 2021;26(25):pii=2100507
8. Emerging Topics: Synopsis of COVID-19 Key Research Articles. Public Health Ontario. Available at: <https://www.publichealthontario.ca/en/diseases-and-conditions/infectious-diseases/respiratory-diseases/novel-coronavirus/articles>
9. Istituto Superiore di Sanità. Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia. Rapporto n. 9 del 17 settembre 2021 (in Italian). Available at: https://www.iss.it/documents/20126/0/Bollettino+varianti+n.9_17+settembre+2021.pdf/484b7aa2-2c0c-b109-4c31-087ed5c7b5af?t=1631890444760
10. Istituto Superiore di Sanità. Epicentro. Impatto della vaccinazione COVID-19 sul rischio di infezione da SARS-CoV-2 e successivo ricovero e decesso in Italia. Archivio rapporti. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-report-valutazione-vaccinazione-archivio>
11. Riccardo F, Ajelli M, Andrianou X D, et al. Epidemiological characteristics of COVID-19 cases and estimates of the reproductive numbers 1 month into the epidemic, Italy, 28 January to 31 March 2020. *Euro Surveill*. 2020;25(49):pii=2000790
12. Ministero della Salute. Anagrafe nazionale vaccini <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=5067&area=vaccinazioni&menu=vuoto>
13. Istituto Nazionale di Statistica. I.Stat Tavole di mortalità http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_MORTALITA1
14. Boyarsky BJ, Werbel WA, Avery RK, et al. Antibody response to 2-dose SARS-CoV-2 mRNA vaccine series in solid organ transplant recipients. *JAMA* 2021;325:2204-2206.
15. Marion O, Del Bello A, Abravanel F, et al. Safety and immunogenicity of anti-SARS-CoV-2 messenger RNA vaccines in recipients of solid organ transplants. *Ann Intern Med* 2021 May 25 (Epub ahead of print).
16. Delta coronavirus variant: scientists brace for impact. *Nature News*. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01696-3>

17. Istituto Superiore di Sanità. Epicentro. Epidemia COVID-19 - Aggiornamento nazionale 29 settembre 2021.
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_29-settembre-2021.pdf

BOZZA - CONFIDENZIALE



*Il Segretario Generale
della Presidenza del Consiglio dei Ministri*

Presidenza del Consiglio dei Ministri
USG 0009604 P-4.2.1.SG
del 27/09/2021



36025033

Al Prof. Franco Locatelli
Coordinatore Comitato tecnico-
scientifico
c/o Dipartimento della protezione civile

e, p.c. All'ing. Fabrizio Curcio
Capo Dipartimento della protezione
civile

Oggetto: Trasmissione della nota del Ministero dello sviluppo economico del 27 settembre 2021, relativa alla richiesta di parere riguardante le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

Ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, d'intesa con il Capo di Gabinetto del Ministero della salute, si trasmette la richiesta in oggetto formulata dal Ministero dello sviluppo economico con nota n. 18011 del 27 settembre 2021.

Si chiede dunque a codesto Comitato di esprimere un parere tecnico-scientifico sul quesito enunciato nella nota allegata, relativo alle attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Roberto Chieppa



Ministero dello Sviluppo Economico

UFFICIO LEGISLATIVO

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIO GENERALE

PRES. ROBERTO CHIEPPA

MINISTERO DELLA SALUTE

CAPO DI
GABINETTO

CONS. TIZIANA COCCOLUTO

p.c.

MISE

UFFICIO DI GABINETTO

Oggetto: Quesito inerente le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati. Richiesta parere al Comitato tecnico scientifico

Il vigente articolo 5 del decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, come convertito, disciplina le modalità di svolgimento applicabili al settore degli spettacoli aperti al pubblico, ma con l'espressa eccezione delle le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

L'evoluzione della campagna vaccinale e il progressivo ampliamento dei settori nel cui ambito è divenuto obbligatorio il green pass rendono tuttavia opportuna una verifica dell'attuale necessità di mantenere il sistema di integrale chiusura di dette attività, ormai le uniche a non poter essere svolte in modo assoluto.



Si chiede pertanto che il comitato tecnico scientifico, anche alla luce di quanto previsto dall'articolo 8 del decreto legge 21 settembre 2021, n. 127, si esprima sulla possibilità di superare l'attuale regime di assoluta sospensione delle attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati, prevendendone l'apertura subordinatamente al rispetto di adeguate misure di prevenzione, fra cui l'accesso esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, l'individuazione di limiti di capienza massimi parametrati ai valori già vigenti per gli altri spettacoli dal vivo e lo svolgimento nel rispetto di linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

D'ORDINE DEL MINISTRO
IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

Avvocato dello Stato
Stefano Varone

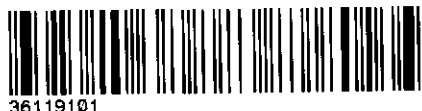


*Il Segretario Generale
della Presidenza del Consiglio dei Ministri*

Presidenza del Consiglio dei Ministri

USG 0009690 P-4.2.1.SG

del 30/09/2021



36119101

Al Prof. Franco Locatelli

Coordinatore Comitato tecnico-
scientifico

c/o Dipartimento della protezione civile

e, p.c. All'ing. Fabrizio Curcio

Capo Dipartimento della protezione
civile

Oggetto: Trasmissione della nota dell'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione del 29 settembre 2021, relativa alla richiesta di parere sullo schema di decreto del Ministro per la pubblica amministrazione recante modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni.

D'intesa con il Capo di Gabinetto del Ministero della salute, si trasmette la richiesta in oggetto, formulata dall'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione con nota n. 1386 del 29 settembre 2021.

Si chiede pertanto a codesto Comitato di esprimere un parere tecnico-scientifico sullo schema di provvedimento riguardante le modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Roberto Chierpa



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio legislativo del
Ministro per la pubblica amministrazione

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segretariato Generale

Al Ministero della salute
Ufficio di Gabinetto

Loro Sedi

Oggetto: Schema di decreto del Ministro per la pubblica amministrazione recante modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni.

Si trasmette, ai fini dell'acquisizione di un urgente parere del Comitato Tecnico Scientifico, lo schema di provvedimento in oggetto, segnalando l'esigenza di sottoporre il predetto schema alla prima riunione utile della Conferenza unificata prevista per il 7 ottobre p.v.

Il Capo dell'Ufficio
Dott. Francesco Radicetti



Firmato digitalmente da
RADICETTI FRANCESCO
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



Il Ministro per la pubblica amministrazione

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante la “Disciplina dell’attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri” e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante “Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59” e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 marzo 2021, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione On. Prof. Renato Brunetta;

VISTA la legge 22 maggio 2017, n. 81, recante “Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato”;

VISTO il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e, in particolare, l’articolo 87, comma 1, secondo periodo, che prevede che fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019, ovvero fino ad una data antecedente stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, il lavoro agile è una delle modalità ordinarie di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO l’articolo 263, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 e successive modificazioni e, in particolare, il comma 1, il quale prevede che “Al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa e la celere conclusione dei procedimenti, le amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, adeguano l'operatività di tutti gli uffici pubblici alle esigenze dei cittadini e delle imprese connesse al graduale riavvio delle attività produttive e commerciali. A tal fine, le amministrazioni di cui al primo periodo del presente comma, fino alla definizione della disciplina del lavoro agile da parte dei contratti collettivi, ove previsti, e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021, in deroga alle misure di cui all'articolo 87, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, organizzano il lavoro dei propri dipendenti e l'erogazione dei servizi attraverso la flessibilità dell'orario di lavoro, rivedendone l'articolazione giornaliera e settimanale, introducendo modalità di interlocuzione programmata con l'utenza, anche attraverso soluzioni digitali e non in presenza, applicando il lavoro agile, con le misure semplificate di cui alla lettera b) del comma 1 del medesimo articolo 87, e comunque a condizione che l'erogazione dei servizi rivolti ai cittadini e alle imprese avvenga con regolarità, continuità ed efficienza nonché nel rigoroso rispetto dei tempi previsti dalla normativa vigente.”;

VISTO il citato articolo 263 e, in particolare, il terzo periodo del comma 1 il quale prevede che, in considerazione dell'evolversi della situazione epidemiologica, con uno o più decreti del Ministro per la pubblica amministrazione, possono essere stabilite modalità organizzative e fissati criteri e principi in materia di flessibilità del lavoro pubblico e di lavoro agile, anche prevedendo il conseguimento di precisi obiettivi quantitativi e qualitativi;

VISTO l’articolo 14, comma 1, della legge 7 agosto 2015, n. 124 e successive modificazioni, che prevede che le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottano misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e del lavoro agile. Entro



Il Ministro per la pubblica amministrazione

il 31 gennaio di ciascun anno, le amministrazioni pubbliche redigono, sentite le organizzazioni sindacali, il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), quale sezione del documento di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Il POLA individua le modalità attuative del lavoro agile prevedendo, per le attività che possono essere svolte in modalità agile, che almeno il 15 per cento dei dipendenti possa avvalersene, garantendo che gli stessi non subiscano penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera, e definisce, altresì, le misure organizzative, i requisiti tecnologici, i percorsi formativi del personale, anche dirigenziale, e gli strumenti di rilevazione e di verifica periodica dei risultati conseguiti, anche in termini di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'azione amministrativa, della digitalizzazione dei processi, nonché della qualità dei servizi erogati, anche coinvolgendo i cittadini, sia individualmente, sia nelle loro forme associative. In caso di mancata adozione del POLA, il lavoro agile si applica almeno al 15 per cento dei dipendenti, ove lo richiedano. Il raggiungimento delle predette percentuali è realizzato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. Le economie derivanti dall'applicazione del POLA restano acquisite al bilancio di ciascuna amministrazione pubblica”

VISTA la dichiarazione di emergenza di sanità pubblica internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020, con la quale venivano attivate le previsioni dei regolamenti sanitari internazionali e la successiva dichiarazione della stessa Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

VISTO il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, e, in particolare, l'articolo 1, che ha prorogato lo stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

VISTA, la legge 7 agosto 2015, n. 124, in particolare il comma 3, dell'articolo 14, che prevede che con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, possono essere definiti, anche tenendo conto degli esiti del monitoraggio del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri nei confronti delle pubbliche amministrazioni; ulteriori e specifici indirizzi per l'attuazione dei commi 1 e 2 del medesimo articolo 14 e della legge 22 maggio 2017, n. 81, per quanto applicabile alle pubbliche amministrazioni, nonché regole inerenti all'organizzazione del lavoro finalizzate a promuovere il lavoro agile e la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro dei dipendenti;

VISTO il decreto legge 21 settembre 2021, n. 127, recante “Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde Covid-19 e il rafforzamento del sistema di screening” e, in particolare, l'articolo 1, che estende l'obbligo del possesso della certificazione verde Covid-19 anche ai lavoratori del settore pubblico;

CONSIDERATO che tale estensione della certificazione verde Covid-19 anche ai lavoratori del settore pubblico incrementa l'efficacia delle misure di contrasto al fenomeno epidemiologico già adottate dalle amministrazioni pubbliche;

CONSIDERATO, altresì, che occorre sostenere cittadini ed imprese nelle attività connesse allo sviluppo delle attività produttive e all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e che a tale scopo occorre consentire alle amministrazioni pubbliche di operare al massimo delle proprie capacità;



Il Ministro per la pubblica amministrazione

CONSIDERATA dunque, la necessità di superare l'utilizzo del lavoro agile quale strumento di contrasto al fenomeno epidemiologico;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 settembre 2021, adottato ai sensi dell'articolo 87, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

VISTO altresì, il comma 4, del citato articolo 87, che prevede che gli organi costituzionali e di rilevanza costituzionale, nonché le autorità amministrative indipendenti, ivi comprese la Commissione nazionale per le società e la borsa e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, ciascuno nell'ambito della propria autonomia, adeguano il proprio ordinamento ai principi di cui al medesimo articolo 87;

VISTO l'articolo 6, comma 2, lettera b), del decreto-legge 9 giugno 2021 n. 80, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, 113, che stabilisce che il Piano integrato di attività e organizzazione delle amministrazioni pubbliche deve prevedere, tra l'altro, anche la strategia di gestione del capitale umano e di sviluppo organizzativo, anche mediante il lavoro agile;

RITENUTO, pertanto necessario adeguare le misure di organizzazione del lavoro pubblico a seguito dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottati ai sensi dell'articolo 87, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

VISTO il parere del Comitato Tecnico Scientifico espresso nella riunione del.....

SENTITA, la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del.....

DECRETA

Articolo 1

(Modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni)

1. In attuazione dell'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 settembre 2021, al fine di realizzare il superamento dell'utilizzo del lavoro agile emergenziale come una delle modalità ordinarie di svolgimento della prestazione lavorativa alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni, a decorrere dal 15 ottobre 2021, nel rispetto delle vigenti misure di contrasto al fenomeno epidemiologico adottate dalle competenti autorità, le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, adottano le seguenti misure organizzative per il rientro in presenza del personale dipendente. Per rientro in presenza si intende lo svolgimento della prestazione lavorativa nella sede di servizio.

Ai fini di cui al comma 1, le amministrazioni:

- a) organizzano le attività dei propri uffici prevenendo il rientro in presenza di tutto il personale entro i quindici giorni successivi alla data di cui al comma 1, assicurando, da subito, la presenza in servizio del personale preposto alle attività di sportello e di ricevimento degli utenti (front office) e dei settori preposti alla erogazione di servizi all'utenza (back office), anche attraverso la flessibilità degli orari di sportello e di ricevimento dell'utenza;
- b) allo scopo di evitare che il personale che accede alla sede di servizio si concentri nella stessa fascia oraria, individua, anche in relazione alla situazione del proprio ambito territoriale e tenuto conto delle condizioni del trasporto pubblico locale, fasce temporali di flessibilità oraria in entrata e



Il Ministro per la pubblica amministrazione

in uscita ulteriori rispetto a quelle già adottate, anche in deroga alle modalità previste dai contratti collettivi e nel rispetto del sistema di partecipazione sindacale.

2. Nelle more della definizione degli istituti del rapporto di lavoro connessi al lavoro agile da parte della contrattazione collettiva e della definizione delle modalità e degli obiettivi del lavoro agile da definirsi ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera c), del decreto-legge 9 giugno 2021 n. 80, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, nell'ambito del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), e tenuto che a decorrere dalla data di cui al comma 1 il lavoro agile non è più una modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa, l'accesso a tale modalità potrà essere autorizzato nel rispetto delle seguenti condizionalità:

- a) lo svolgimento della prestazione di lavoro in modalità agile non deve in alcun modo pregiudicare o ridurre la fruizione dei servizi resi all'amministrazione a favore degli utenti;
- b) l'amministrazione deve garantire un'adeguata rotazione del personale che può prestare lavoro in modalità agile, dovendo essere prevalente, per ciascun lavoratore, l'esecuzione della prestazione in presenza;
- c) l'amministrazione mette in atto ogni adempimento al fine di dotarsi di una piattaforma digitale o di un cloud o comunque di strumenti tecnologici idonei a garantire la più assoluta riservatezza dei dati e delle informazioni che vengono trattate dal lavoratore nello svolgimento della prestazione in modalità agile;
- e) l'amministrazione deve aver previsto un piano di smaltimento del lavoro arretrato;
- f) l'amministrazione mette in atto ogni adempimento al fine di fornire al personale dipendente apparati digitali e tecnologici adeguati alla prestazione di lavoro richiesta;
- g) l'accordo individuale di cui all'articolo 18, comma 1, della legge 22 maggio 2017, n. 81, deve definire, almeno:

- 1) gli specifici obiettivi della prestazione resa in modalità agile;
- 2) le modalità e i tempi di esecuzione della prestazione e della disconnessione del lavoratore dagli apparati di lavoro, nonché eventuali fasce di contattabilità;
- 3) le modalità e i criteri di misurazione della prestazione medesima, anche ai fini del proseguimento della modalità della prestazione lavorativa in modalità agile;

h) le amministrazioni assicurano il prevalente svolgimento in presenza della prestazione lavorativa dei soggetti titolari di funzioni di coordinamento e controllo sull'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi;

i) le amministrazioni prevedono, ove le misure di carattere sanitario lo richiedano, la rotazione del personale impiegato in presenza, nel rispetto di quanto stabilito dal presente articolo.

3. Ogni singola amministrazione provvede alla attuazione delle misure previste nel presente decreto attraverso i dirigenti di livello non generale, responsabili di un ufficio o servizio comunque denominato e, ove non presenti, attraverso la figura dirigenziale generale sovraordinata. Negli enti in cui non siano presenti figure dirigenziali, il riferimento è da intendersi a una figura apicale individuata in coerenza con i relativi ordinamenti.

4. Le misure del presente provvedimento si applicano alle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 87, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

5. Ai fini dell'omogenea attuazione delle misure previste dal presente decreto, il Ministro per la pubblica amministrazione adotta specifiche linee guida che, per le misure previste dal comma 3, lettere f) e i), sono oggetto di previo confronto con le organizzazioni sindacali.



Il Ministro per la pubblica amministrazione

Articolo 2

(Misure in materia di mobilità del personale)

1. Al fine di agevolare gli spostamenti casa – lavoro del personale dipendente, anche con modalità sostenibili, i *mobility manager* aziendali delle pubbliche amministrazioni nominati ai sensi del decreto interministeriale 12 maggio 2021, elaborano i piani degli spostamenti casa – lavoro (PSCL) di propria competenza tenendo conto delle disposizioni relative all'ampliamento delle fasce di ingresso e uscita dalle sedi di lavoro di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b).
2. Ai medesimi fini gli enti locali, tramite i propri *mobility manager* d'area di cui al predetto decreto interministeriale, svolgono un'azione di raccordo costante e continuativo con i *mobility manager* aziendali, sia per le finalità dettate dall'articolo 6 del decreto interministeriale 12 maggio 2021, sia per la verifica complessiva e coordinata dell'implementazione dei PSCL e l'identificazione e la promozione di azioni di miglioramento complessivo dell'offerta di mobilità sul territorio di riferimento alla luce delle nuove fasce di ingresso e uscita dalle sedi di lavoro.
3. Sulla base delle informazioni acquisite nelle fasi di programmazione e di verifica dell'implementazione dei PSCL, le Regioni e gli enti locali competenti ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, valutano l'emanazione di apposite disposizioni finalizzate ad adeguare tempestivamente i piani di trasporto pubblico locale alle nuove fasce di flessibilità delle pubbliche amministrazioni.

Il presente decreto, previa sottoposizione agli organi di controllo, sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

Il Ministro per la pubblica amministrazione