

**Stima della prevalenza delle principali varianti  
del virus SARS-CoV-2 circolanti in Italia  
(Marzo 2024)**

## Obiettivo

Come riportato nella Circolare del Ministero della Salute n. 0009018 del 22/03/2024 <sup>1</sup>, al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti del virus SARS-CoV-2 attenzionate a livello internazionale, è stata realizzata una indagine rapida (*flash survey*) coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Ministero della Salute, e con il supporto della Fondazione Bruno Kessler, le Regioni e le PPAA (Province Autonome). L'obiettivo di questa indagine è di stimare, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR, la prevalenza delle principali varianti del virus SARS-CoV-2 circolanti in Italia.

Questa valutazione ha preso in considerazione i campioni notificati dal 25 al 31 marzo 2024 da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PA è stata calcolata dalla Fondazione B. Kessler. Il campione necessario  $n$  per poter osservare una variante con prevalenza  $p$  sul territorio nazionale in una popolazione di ampiezza  $N$  (numero di tamponi molecolari positivi nella settimana 14-20 marzo 2024) e stimare questa prevalenza con una precisione  $\varepsilon$  e livello di confidenza  $(1 - \alpha)\%$  è dato dalla seguente formula:

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

L'ampiezza campionaria necessaria per stimare una prevalenza del 5% a livello nazionale con precisione del 2% e confidenza del 95% è quindi 185 <sup>2</sup>.

L'ampiezza campionaria calcolata a livello nazionale è stata ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati nella settimana 14-20 marzo 2024 (Tabella 1).

I campioni da sottoporre a sequenziamento sono stati selezionati dalle Regioni/PPAA in modo casuale fra i campioni positivi per COVID-19 assicurando una rappresentatività geografica e, se possibile, per fasce di età.

I dati sono stati raccolti dalle Regioni/PPAA partecipanti in un file Excel standardizzato ed inviati all'Istituto Superiore di Sanità e al Ministero della Salute il 15 aprile 2024.

**Tabella 1.**

<b>Regione/PA</b>	<b>Casi notificati nella settimana 14-20 marzo 2024</b>	<b>Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)</b>
<b>Abruzzo</b>	7	2
<b>Basilicata</b>	0	0
<b>Calabria</b>	6	2
<b>Campania</b>	54	13
<b>Emilia-Romagna</b>	39	9
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	11	3
<b>Lazio</b>	140	32
<b>Liguria</b>	4	1
<b>Lombardia</b>	225	51
<b>Marche</b>	12	3
<b>Molise</b>	1	1
<b>P.A. Bolzano</b>	2	1
<b>P.A. Trento</b>	13	3
<b>Piemonte</b>	38	9
<b>Puglia</b>	51	12
<b>Sardegna</b>	4	1
<b>Sicilia</b>	12	3
<b>Toscana</b>	57	13
<b>Umbria</b>	7	2
<b>Valle d'Aosta</b>	2	1
<b>Veneto</b>	98	23
<b>TOTALE</b>	<b>783</b>	<b>185</b>

## **Risultati**

*I risultati di seguito illustrati sono stati sviluppati in accordo con le più recenti indicazioni fornite dagli organismi internazionali, ECDC e WHO, sulla classificazione delle varianti, in relazione all'attuale circolazione del virus SARS-CoV-2<sup>3,4</sup>.*

Come mostrato in Tabella 2a, da 56 casi confermati in RT-PCR, sono stati sequenziati 46 campioni da 12 Regioni e 44 sono stati classificati in base al lignaggio (Pangolin v. 4.3.1).

In dettaglio (tabella 2b), tra le sequenze ottenute per l'analisi, ne sono state individuate:

3 riconducibili a XBB.1.5

1 riconducibile a	EG.5
37 riconducibili a	JN.1
3 riconducibili a	Altri lignaggi

*^Include i relativi sotto-lignaggi non soggetti a classificazione specifica*

Le stime di prevalenza a livello nazionale, ottenute come la media delle prevalenze nelle diverse Regioni/PPAA pesate per il numero di casi regionali notificati dal 25 al 31 marzo 2024, sono:

5,4%	XBB.1.5
1,2%	EG.5
78,4%	JN.1
15,0%	Altri lignaggi

*^Include i relativi sotto-lignaggi non soggetti a classificazione specifica*

Un totale di 18 diversi sotto-lignaggi è stato identificato tra le 44 sequenze investigate; tra questi, il parentale JN.1 (n=19) è risultato essere il più frequente.

**Tabella 2a.**

<b>REGIONE/PA</b>	<b>N. Lab</b>	<b>N. campioni positivi in RT-PCR</b>	<b>N. campioni sequenziati</b>	<b>N. di sequenze ottenute per analisi</b>
<b>ABRUZZO</b>	ND	ND	0	0
<b>BASILICATA</b>	ND	ND	0	0
<b>CALABRIA</b>	2	1	1	1
<b>CAMPANIA</b>	3	ND	5	5
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	3	9	9	9
<b>FRIULI VENEZIA GIULIA</b>	5	1	1	1
<b>LAZIO</b>	1	2	2	1
<b>LIGURIA</b>	ND	ND	0	0
<b>LOMBARDIA</b>	4	7	6	5
<b>MARCHE</b>	ND	ND	0	0
<b>MOLISE</b>	1	0	0	0
<b>PA BOLZANO</b>	1	1	0	0
<b>PA TRENTO</b>	1	3	0	0
<b>PIEMONTE</b>	11	2	2	2
<b>PUGLIA</b>	1	2	2	2
<b>SARDEGNA</b>	1	1	1	1
<b>SICILIA</b>	ND	ND	0	0
<b>TOSCANA</b>	3	13	9	9
<b>UMBRIA</b>	4	7	1	1
<b>VALLE D'AOSTA</b>	ND	ND	0	0
<b>VENETO</b>	4	7	7	7
<b>ITALIA</b>	<b>45</b>	<b>56</b>	<b>46</b>	<b>44</b>

ND: non disponibile



**Tabella 2b.**

REGIONE/PA	Numero #						Prevalenza (%) #					
	XBB.1.5 §	XBB.1.16 §	EG.5 §	BA.2.86 ^	JN.1 §	Altro lignaggio~	XBB.1.5 §	XBB.1.16 §	EG.5 §	BA.2.86 ^	JN.1 §	Altro lignaggio~
<b>CALABRIA</b>					1		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>CAMPANIA</b>					5		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	2		1		6		22,2	0,0	11,1	0,0	66,7	0,0
<b>FRIULI VENEZIA GIULIA</b>					1		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>LAZIO</b>					1		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>LOMBARDIA</b>					3	2	0,0	0,0	0,0	0,0	60,0	40,0
<b>PIEMONTE</b>					1	1	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0
<b>PUGLIA</b>	1				1		50,0	0,0	0,0	0,0	50,0	0,0
<b>SARDEGNA</b>					1		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>TOSCANA</b>					9		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>UMBRIA</b>					1		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>VENETO</b>					7		0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
<b>ITALIA</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>37</b>	<b>3</b>	<b>5,4</b>	<b>0,0</b>	<b>1,2</b>	<b>0,0</b>	<b>78,4</b>	<b>15,0</b>

# Classificazione in accordo con le più recenti indicazioni di ECDC (ref.3) e WHO (ref. 4).

§ Include i relativi sotto-lignaggi.

^ Include i relativi sotto-lignaggi non soggetti a classificazione specifica.

~ Include 1 BA.2 e 2 FL.1.5.1.

## Limiti

Tra i possibili limiti dell'indagine va menzionato che:

- per alcune Regioni/PPAA, il numero di sequenze è esiguo o nullo, per cui la presenza di varianti virali circolanti potrebbe non essere stimata correttamente;
- in alcune Regioni/PPAA il metodo di campionamento potrebbe essere disomogeneo e non casuale.

## Conclusioni

Per stimare la prevalenza delle varianti del virus SARS-CoV-2 circolanti nel Paese si è ritenuto opportuno organizzare ripetute indagini di prevalenza rapide sul territorio nazionale che si aggiungono al flusso di sequenze caricate sulla piattaforma I-Co-Gen dell'Istituto Superiore di Sanità<sup>5</sup>.

Quest'ultima indagine, a causa di una riduzione nel numero di campioni positivi disponibili e idonei al sequenziamento, ha permesso di effettuare la stima della prevalenza delle varianti del virus SARS-CoV-2 su un totale di 44 campioni.

JN.1, variante d'interesse secondo gli organismi internazionali, si conferma predominante, con una prevalenza nazionale stimata pari al 78,4% (71,7% nella precedente indagine di febbraio 2024). Anche a livello globale JN.1 risulta prevalente e la sua diffusione è ancora complessivamente in crescita<sup>6</sup>. In base alle evidenze disponibili, JN.1 non sembra porre rischi addizionali per la salute pubblica<sup>7</sup>.

Si continua, inoltre, ad osservare una co-circolazione di ceppi virali riconducibili a XBB.

Nell'attuale scenario è necessario continuare a monitorare con grande attenzione, in coerenza con le raccomandazioni nazionali ed internazionali e con le indicazioni ministeriali, la diffusione delle varianti virali, e in particolare di quelle a maggiore trasmissibilità e/o con mutazioni correlate a potenziale evasione della risposta immunitaria.

## Ringraziamenti

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



## Referenze

1. Ministero della Salute. Circolare n. 0009018-22/03/2024 “Stima della prevalenza delle principali varianti di SARS-CoV-2 circolanti in Italia”.  
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2024&codLeg=99699&parte=1%20&serie=null>
2. Ryan T.P., 2013. Sample size determination and power. John Wiley & Sons.
3. ECDC. SARS-CoV-2 variants of concern as of 12 April 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>
4. WHO. Tracking SARS-CoV-2 variants. <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>
5. Ministero della Salute. Circolare n. 0014186 del 05/05/2023 Strategie di sequenziamento per l’identificazione delle varianti di SARS-CoV-2 ed il monitoraggio della loro circolazione in Italia – indicazioni *ad interim*. Versione del 5 maggio 2023”.  
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=93585&parte=1%20&serie=null>
6. WHO. COVID-19 epidemiological update – 12 April 2024.  
<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-epidemiological-update-edition-166>
7. WHO. JN.1 Updated Risk Evaluation 9 February 2024. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/health-topics/sars/jn.1-9-february-2024.pdf?sfvrsn=9a39d825\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/health-topics/sars/jn.1-9-february-2024.pdf?sfvrsn=9a39d825_3)