



URGENTE

Al Direttore Generale

Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Al Coordinatore della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2

Ai Direttori dei Laboratori di analisi pubblici della Rete Regionale
SARS-CoV-2

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione

Ai Direttori dei SISP Dipartimenti di Prevenzione

Ai Referenti attività Sorveglianza Covid-19

Ai Responsabili Flussi Covid-19

- *delle Aziende Sanitarie Locali*

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- *dei MMG/PLS*
- *delle Farmacie pubbliche e private convenzionate*
- *delle Strutture private accreditate*

e, per conoscenza

Al Prefetto di Bari in qualità di coordinatore regionale

e, per conoscenza

Al Referente regionale Flussi Covid-19

Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento

Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale

Al Dirigente Sezione Protezione Civile regionale

Al Direttore Generale Aress Puglia

Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: Nota Ministero Salute prot. 56808 del 10.11.2021 – Comunicazione casi confermati e probabili di infezione da SARS-CoV-2 VOC B.1.1.529 “Omicron” – Notifica e indicazioni operative.



Facendo seguito alla circolare di questo Dipartimento prot. AOO/005/0007578 del 28.11.2021 recante “Circolare Ministero Salute prot. 54258 del 26.11.2021 e Ordinanza Ministero della Salute 26.11.2021 – Nuova variante VOC B.1.1.529 (Omicron) – Disposizione”, si trasmette la nota prot. 0056808 del 10.12.2021 con cui il Ministero della Salute ha definito le modalità di comunicazione dei casi confermati e dei casi probabili di infezione da SARS-CoV-2 sostenuta da VOC *Omicron* (d’ora in poi “SARS-CoV-2 VOC *Omicron*” o per brevità “VOC *Omicron*”), allo scopo di monitorare in dettaglio l’evoluzione della diffusione della nuova variante sul territorio nazionale.

Il Ministero della Salute ha specificato che:

1. per **caso probabile** si intende *una persona con risultato positivo a test molecolare o antigenico per SARS-CoV-2 e almeno uno dei seguenti criteri:*
 - S-gene target failure o altro **test** del polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) basato sulla PCR **indicativo di variante VOC SARS-CoV-2 Omicron;***e/o*
 - essere un **contatto di un “caso probabile” o di un “caso confermato” di infezione da VOC SARS-CoV-2 Omicron.**
2. per **caso confermato** si intende *una persona con risultato di sequenziamento confermato per VOC SARS-CoV-2 Omicron.*

L’Istituto Superiore di Sanità, con il Rapporto n.15 del 10.12.2021 denominato “Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia”, ha posto in evidenza, tra l’altro, che:

- a) in base ai dati diffusi dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle malattie infettive (ECDC), alla settimana 46 (15-21 novembre 2021), **la precisione del sistema di sorveglianza genomica italiano consente di identificare varianti circolanti a livello nazionale con una prevalenza compresa tra l’1% ed il 2,5%.** Questo è un livello di precisione migliore rispetto alla soglia del 5% prevista dall’Unione Europea;
- b) il sistema di Sorveglianza Integrato COVID-19 documenta dal mese di giugno 2021 **la diffusione prevalente della variante *Delta* in Italia;**
- c) negli ultimi 45 giorni (23 ottobre – 6 dicembre), i casi di infezione da virus SARS-CoV-2 causati dalla variante *Delta* (lignaggio B.1.617.2 e relativi sotto-lignaggi) continuano ad essere i più frequentemente (86,6%) e diffusamente segnalati in Italia; sono molto rari i nuovi casi di infezione causati dalla variante *Gamma* (lignaggio P.1 e relativi sotto-lignaggi) e *Beta* (lignaggio B.1.351 e relativi sotto-lignaggi);
- d) dal 27 novembre 2021 sono stati identificati in Italia casi di infezione causati dalla variante *Omicron* che vengono monitorati con attenzione; dalla sua prima identificazione in Italia il 27 novembre 2021 e per quanto segnalato nella piattaforma di sorveglianza integrata COVID-19 al giorno 9 dicembre 2021 dalle Regioni/PA, **sono 9 i casi riconducibili alla variante *Omicron* del virus SARS-CoV-2.** I casi, segnalati in quattro Regioni (Campania, Piemonte, Veneto e Lazio) hanno una età mediana di 47 anni, il 44% dei casi è di sesso maschile e **sono al momento tutti segnalati come asintomatici, con sintomatologia lieve o guariti;** quattro casi sono stati verosimilmente contratti in paesi esteri; sono invece autoctoni cinque casi, tuttavia riconducibili a contatti con persone che avevano a loro volta contratto l’infezione al di fuori dal territorio italiano; da sottolineare che le differenze numeriche che possono realizzarsi tra i dati presenti nella piattaforma della sorveglianza integrata e quelli della piattaforma ICoGen, (riportati di seguito), sono da ascrivere a ritardi temporanei nelle notifiche da parte alcune Regioni/PA.



In considerazione, pertanto, dell'andamento epidemiologico internazionale, europeo e nazionale in ragione della progressiva diffusione della variante Omicron e tenendo conto che la stessa variante avrebbe caratteristiche di diffusibilità tali da portarla in breve tempo ad affermarsi come variante predominante, si rende necessario assicurare il rafforzamento immediato delle attività di sorveglianza epidemiologica Covid-19, di gestione dei casi e delle attività di *contact tracing* da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali.

Raccolta la proposta formulata dalla Coordinatore della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 e tenuto conto di quanto indicato dal Ministero della Salute, **si dispone che, con decorrenza immediata, per le seguenti tipologie di "casi sospetti" da Covid-19, sia attuata la seguente strategia di sorveglianza e di testing.**

1. Indagini flash varianti del virus SARS-CoV-2 (Flash Survey) – Istituto Superiore di Sanità

Tutti i laboratori di analisi pubblici facenti parte della Rete Regionale SARS-CoV-2 devono assicurare l'esecuzione e il puntuale rispetto delle modalità organizzative stabilite nonché delle indicazioni operative impartite dalla Regione e/o dal Coordinatore della Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 in modo che si proceda alla selezione dei sotto campioni di casi positivi e sequenziare il genoma del virus, secondo le modalità descritte nelle circolari del Ministero della Salute.

2. Identificazione rapida dei casi probabili da variante Omicron

Tenuto conto della necessità di intercettare precocemente la circolazione della variante con la collaborazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e della rete dei Laboratori di analisi pubblici e privati accreditati facenti parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e considerato che, come da circolari del Ministero della Salute già richiamate, l'SGTF (S-gene target failure) di alcuni sistemi diagnostici può essere utilizzato come proxy per una rapida identificazione dei casi da variante *Omicron* da classificare come "caso probabile".

Presso il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari, diretto dalla prof.ssa Maria Chironna, è operativa la linea diagnostica principale che ha la caratteristica di evidenziare l'S-gene target failure (SGTF) e che tale linea diagnostica ha una elevata potenzialità (processività).

Pertanto, per tutti i "casi sospetti" da Covid-19 che rientrano nelle seguenti fattispecie:

- a) **viaggiatori che negli ultimi 14 giorni sono transitati** da hub/snodi di trasporto internazionali (aeroporti, porti, stazioni, etc.);
- b) **viaggiatori provenienti da Paesi** con diffusione di variante VOC SARS-CoV-2 Omicron e loro contatti;
- c) **focolai** caratterizzati da rapido ed anomalo incremento di casi;
- d) **soggetti che rientrano negli "Alert Covid-19"** prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità e/o del Ministero della Salute (es. partecipazione ad eventi, cluster in ambienti specifici, identificazione casi in mezzi di trasporto, etc..);

i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali **procedono** alle attività di sorveglianza epidemiologica con esecuzione del test molecolare SARS-CoV-2, registrazione di tutti i dati nel Sistema informativo regionale "IRIS", produzione della richiesta esecuzione test SARS-CoV-2 e invio immediato del campione al Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari.



Il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico” di Bari garantisce:

- a) l’esecuzione del test diagnostico SGTF entro 6 ore dall’accettazione del campione;
- b) in caso di individuazione del sospetto di VOC *Omicron*, in base al carico di attività di sequenziamento esistente presso i Laboratori di riferimento della Puglia (“IZS” e “Policlinico”), provvede direttamente all’effettuazione del sequenziamento oppure invia il campione al Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Foggia, sede di Putignano, per il sequenziamento;
- c) in caso di individuazione del sospetto di VOC *Omicron*, la tempestiva comunicazione telefonica dell’esito al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente affinché siano avviate le attività consequenziali di gestione del “caso probabile” da VOC *Omicron* e le attività di *contact tracing*, secondo le indicazioni ministeriali e regionali.

Il Laboratorio che effettua il sequenziamento garantisce:

- a) la tempestiva registrazione dell’esito del sequenziamento sia nel sistema informativo regionale “IRIS” sia nella piattaforma nazionale dell’Istituto Superiore di Sanità, secondo le indicazioni/istruzioni già emanate;
- b) in caso di individuazione della VOC *Omicron*, la tempestiva comunicazione dell’esito del sequenziamento al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente affinché siano avviate immediatamente le consequenziali attività di gestione del “caso confermato” da VOC *Omicron* e assunti i provvedimenti a carico del soggetto e dei contatti stretti.

I Dipartimenti di Prevenzione assicurano la tempestiva e completa registrazione nel sistema informativo regionale “IRIS” di tutti i dati connessi ai casi Covid-19 da VOC *Omicron*, secondo quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021 nonché dalle circolari regionali e dalle istruzioni operative del sistema “IRIS”. In particolare, **devono essere raccolte e registrate tutte le informazioni** relative:

- al domicilio (se diverso dalla residenza) e ai dati di contatto telefonico/e-mail;
- alle eventuali circostanze di esposizione nei 14 giorni precedenti (luogo esposizione) registrando, in particolare, l’eventuale rientro dall’estero o da altra regione e/o il contatto con persone rientrate dall’estero o da altra regione;
- al motivo dell’accertamento diagnostico;
- alla data inizio sintomi e alla tipologia dei sintomi;
- al follow up clinico dei casi sospetti, dei casi probabili e di quelli confermati;
- alla scheda indagini epidemiologiche.

Si evidenzia l’assoluta importanza della completa registrazione dei dati nel sistema informativo regionale “IRIS” tenuto conto della necessità di osservare gli obblighi informativi, di consentire il monitoraggio dell’andamento epidemiologico ai fini delle eventuali azioni ulteriori di Sanità pubblica e di rafforzamento della sorveglianza su base regionale nonché per fornire elementi fondamentali per comprendere l’evoluzione clinica e il potenziale impatto dei casi Covid-19 da VOC *Omicron*.

Si ricorda che devono sempre essere prodotte mediante il sistema “IRIS” le richieste esecuzione test SARS-CoV-2 e deve sempre essere indicato il Laboratorio di analisi di programmazione (invio) del test al fine di consentire le attività di accettazione da parte dei Laboratori regionali di riferimento.



Si ricorda che il sistema informativo regionale "IRIS" è stato integrato con il sistema informativo regionale "GIAVA affinché siano automaticamente rilevate le informazioni relative allo stato vaccinale dei casi Covid-19 e dei soggetti sottoposti al *contact tracing*.

3. Sequenziamento ulteriore stabilito dalla Regione Puglia

Con riferimento alle indicazioni impartite con prot. AOO/005/004076 del 26.05.2021, in ragione del nuovo scenario venutosi a delineare, si ritiene per le prossime tre settimane di sottoporre a sorveglianza randomica il 5% dei test positivi registratisi in Puglia nella settimana precedente.

Quanto innanzi al fine di attuare una strategia di campionamento random utile per ottimizzare la ricerca di VOC *Omicron* in Puglia.

Pertanto, ogni lunedì mattina sarà trasmessa ai SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e ai Direttori dei Laboratori di analisi facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 le stime, basate sui dati della settimana precedente, la tabella contenente il numero di test SARS-CoV-2 molecolari per provincia che ciascun territorio dovrà inviare al Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari.

I test SARS-CoV-2 facenti parte del campione stabilito settimanalmente dovranno essere inviati – con idoneo mezzo del Dipartimento di Prevenzione – al Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari il quale garantirà:

- a) l'esecuzione del test diagnostico SGTF entro 6 ore dall'accettazione del campione;
- b) il sequenziamento di almeno il 50% dei test SARS-CoV-2 positivi accettati;
- c) l'invio al Laboratorio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata, sede di Putignano, del restante 50% del numero di test affinché si provveda al sequenziamento;
- d) in caso di individuazione del sospetto di VOC *Omicron*, alla tempestiva comunicazione telefonica dell'esito al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente affinché siano avviate le attività consequenziali di gestione del "caso probabile" da VOC *Omicron* e le attività di *contact tracing*, secondo le indicazioni ministeriali e regionali.

Per la prossima settimana, si dovrà assicurare il testing dei seguenti casi:

Provincia	Casi registrati settimana 6-12 dic 2021	Casi da testare settimana 13-19 dic 2021
BA	493	25
BR	286	14
BT	99	5
FG	401	20
LE	351	18
TA	163	8
Regione	1808	90



4. Obbligo di comunicazione dei casi da variante *Omicron*

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0056808 del 10.12.2021, i Laboratori di riferimento regionali (Istituto Zooprofilattico Sperimentale e Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico") sono tenuti a **comunicare tempestivamente all'indirizzo e-mail del Ministero della Salute coordinamento.contacttracing@sanita.it** le informazioni di seguito riportate per ciascuno dei casi "probabili" o "confermati" di infezione da SARS CoV-2 sostenuta da variante VOC *Omicron*, indipendentemente dalla riferita storia di viaggio nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia o della diagnosi se asintomatici.

A tal fine, gli operatori sanitari dei Dipartimenti di Prevenzione e i Laboratori di analisi della Rete regionale SARS-CoV-2 devono assicurare la completezza e correttezza delle informazioni rilevate e che devono essere registrate nel Sistema informativo regionale "IRIS".

Sulla base di quanto registrato nel sistema informativo regionale "IRIS" da parte dei Dipartimenti di Prevenzione e/o dai Laboratori di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nonché raccogliendo le eventuali informazioni mancanti, i Laboratori di riferimento regionali sopra indicati sono tenuti a trasmettere al Ministero della Salute le seguenti informazioni, relative ai "casi probabili" e ai "casi confermati" SARS-CoV-2 VOC *Omicron*:

- nome e cognome;
- data di nascita;
- residenza/domicilio attuale;
- data inizio sintomi o se asintomatico data del primo prelievo positivo e tipologia del primo test positivo;
- data conferma variante VOC *Omicron*;
- eventuali informazioni di viaggio nei 14 giorni precedenti l'esordio dei sintomi o primo test positivo;
- se contatto di caso confermato SARS CoV-2 VOC *Omicron*;
- *status* vaccinale (se vaccinato, tipo vaccino e date di somministrazione di tutte le dosi).

Si ricorda, con l'occasione, che **devono essere applicate tempestivamente e scrupolosamente** le misure previste dalla circolare Ministero Salute n. 36254 del 11.08.2021 "*Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-Cov-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.1.617.2)*" e, nel caso di identificazione di variante B.1.1.529, devono essere applicate le misure già previste per la variante Beta.

Si invitano i Direttori Generali e i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali ad assicurare l'intensificazione delle attività di sorveglianza epidemiologica e di *contact tracing* per le finalità di cui ai provvedimenti sopra richiamati e a rispettare puntualmente gli obblighi informativi secondo le disposizioni e le istruzioni operative già emanate.

Si invita il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico" di Bari di assicurare che il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica della medesima AOU assicuri, senza soluzione di continuità, le attività di sequenziamento delle varianti da Covid-19 oltre alle attività di diagnostica mediante l'SGTF (S-gene target failure) per assicurare la rapida identificazione dei casi da variante *Omicron* da classificare come "caso probabile".



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E
DEL BENESSERE ANIMALE**

DIREZIONE

Si invitano, pertanto, tutte le Aziende, Enti e Autorità in indirizzo a voler prendere atto di quanto qui comunicato e trasmesso affinché se ne dia immediata diffusione a tutte le articolazioni organizzative, Enti, Organismi e Istituzioni di rispettiva competenza.

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute

Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi
Internazionale

PEC: dgprev@postacert.sanita.it

Roma, 10/12/2021

Agli USMAF SASN
PEC Loro sedi

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province autonome
PEC Loro sedi

O G G E T T O: Comunicazione dei casi confermati e probabili di infezione da SARS CoV- 2 VOC Omicron

Gentili Colleghi,

facendo riferimento alla nota protocollata N. 54258 del 26/11/2021 “Diffusione nuova variante VOC B.1.1.529 (Omicron)”, ai fini di monitorare in dettaglio l’evoluzione della diffusione della nuova VOC Omicron, si chiede di comunicare tempestivamente all’indirizzo email coordinamento.contacttracing@sanita.it le informazioni di seguito riportate per ciascuno dei casi probabili o confermati di infezione da SARS CoV- 2 VOC Omicron, indipendentemente dalla riferita storia di viaggio nei 14 giorni precedenti l’insorgenza della sintomatologia o della diagnosi se asintomatici.

Si richiede pertanto di comunicare:

- nome e cognome,
- data di nascita,
- residenza/domicilio attuale,
- data inizio sintomi o se asintomatico data del primo prelievo positivo e tipologia del primo test positivo
- data conferma variante VOC Omicron
- eventuali informazioni di viaggio nei 14 giorni precedenti l’esordio dei sintomi o primo test positivo
- se contatto di caso confermato di infezione da SARS CoV- 2 VOC Omicron
- status vaccinale (se vaccinato, tipo vaccino e date di somministrazione di tutte le dosi)

Di seguito le definizioni di caso probabile e confermato:

Caso Probabile: - persona con risultato positivo a test molecolare o antigenico per SARS-CoV-2

E almeno uno dei seguenti:

- S-gene target failure o altro test del polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) basato sulla PCR indicativo di variante VOC SARS-CoV-2 Omicron

O

- è un contatto di un caso probabile o confermato di infezione da VOC SARS-CoV-2 Omicron

Caso confermato: - persona con risultato di sequenziamento confermato per VOC SARS-CoV-2 Omicron

Si ringrazia per la collaborazione.

Cordiali saluti.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:

Monica Sane Schepisi

Federica Ferraro

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*