

Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti

SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo

Circolare Ministero della Salute n. 3787 del 31 gennaio 2021

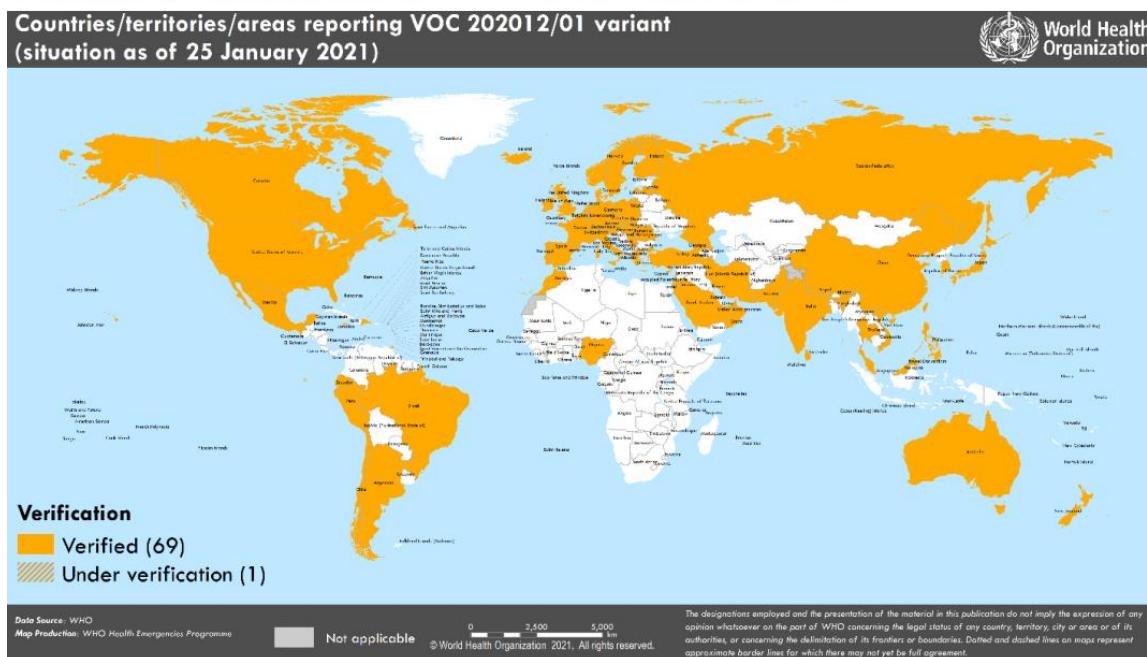
Facendo seguito a quanto indicato nella circolare n.644 dell'08/01/2021 "Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio", e considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), si forniscono aggiornamenti sulla diffusione delle nuove varianti SARS-CoV-2 a livello globale, sulla valutazione del rischio e sulle misure di controllo raccomandate.

Situazione epidemiologica

Variante VOC 202012/01, Regno Unito

La variante definita VOC - Variant of Concern - 202012/01, emersa nel Sud del Regno Unito e dichiarata emergente nel dicembre 2020, è attualmente la variante predominante nel Regno Unito. Al 25 gennaio 2021, 70 paesi hanno riportato casi importati o trasmissione comunitaria di tale variante. **(Figura 1)**

Figura 1. Paesi, territori ed aree che riportano la variante SARS-CoV-2 202012/01 al 25 gennaio 2021 (fonte OMS)



Nel Regno Unito, l'incidenza dei casi di COVID-19 è aumentata dall'inizio di dicembre 2020 fino al raggiungimento di un picco all'inizio di gennaio 2021; dall'11 al 24 gennaio è stata osservata quindi una tendenza decrescente, a seguito dell'implementazione di rigorose misure di controllo sanitarie e di distanziamento sociale.

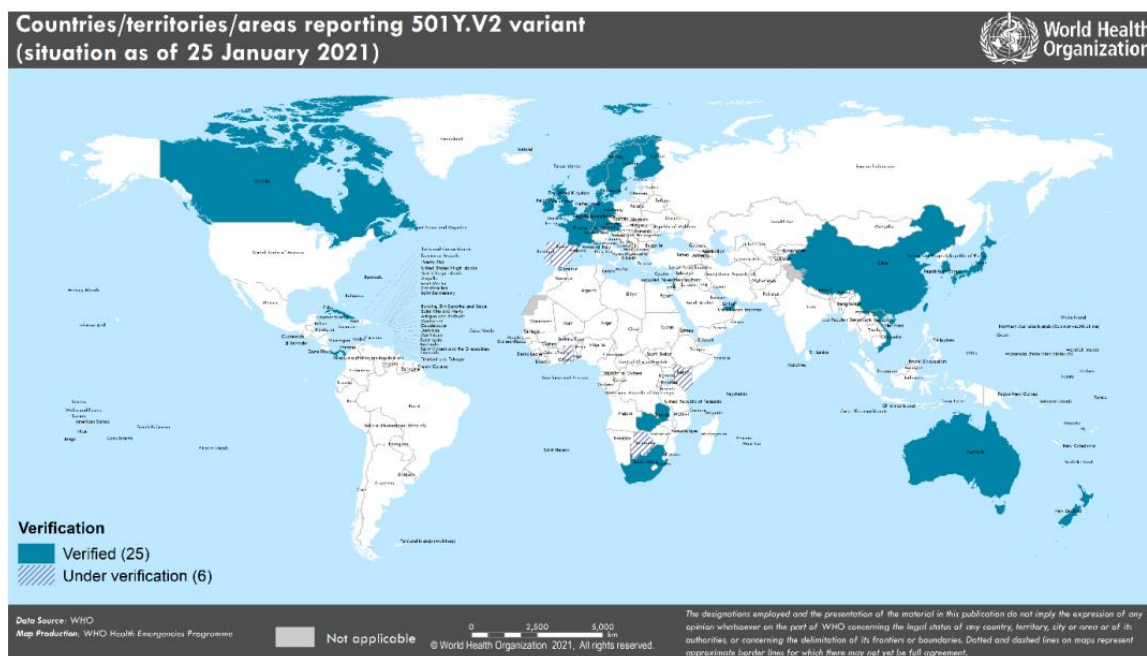


Anche in Danimarca, Irlanda e Paesi Bassi, dove è stata riportata trasmissione comunitaria di VOC 202012/01, sono state segnalate riduzioni simili nell'incidenza. La variante VOC 202012/01 presenta una delezione nel gene S della proteina spike e ciò può far sì che alcuni test RT-PCR su un unico target genico S producano un risultato negativo; tuttavia poiché per il rilevamento del virus tale gene non è generalmente utilizzato da solo, è improbabile che ciò causi un risultato falso negativo per SARS-CoV-2. Nel Regno Unito e in Irlanda del Nord la variante VOC 202012/01 ha dimostrato di avere una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti circolanti in precedenza. Studi preliminari suggeriscono una maggiore gravità della malattia, tuttavia per confermare questo dato sono necessarie ulteriori analisi. Al momento non ci sono evidenze di una significativa differenza nel rischio di reinfezione rispetto agli altri ceppi virali circolanti. Sono in corso studi per valutare l'effetto di questa variante sull'efficacia vaccinale, che sembrerebbe limitatamente e non significativamente ridotta, sebbene siano necessari ulteriori studi per ottenere risultati definitivi.

Variante 501Y.V2, Sudafrica

La variante 501Y.V2 è stata identificata per la prima volta in Sud Africa nel dicembre 2020, dove è attualmente la variante più diffusa. Alla data del 25 gennaio 2021 è stata riportata in 31 paesi (Figura 2). In Sud Africa i casi settimanali sono aumentati dai primi di novembre, e hanno raggiunto un picco ai primi di gennaio. Nelle ultime due settimane il trend è decrescente.

Figura 2. Paesi, territori ed aree che riportano la variante SARS-CoV-2 501Y.V2 al 25 gennaio 2021 (fonte OMS)



Tale variante ha mutazioni multiple nella proteina spike, comprese tre mutazioni all'interno del dominio legante il recettore. Non si conosce l'impatto di questa variante sull'efficacia dei test diagnostici.



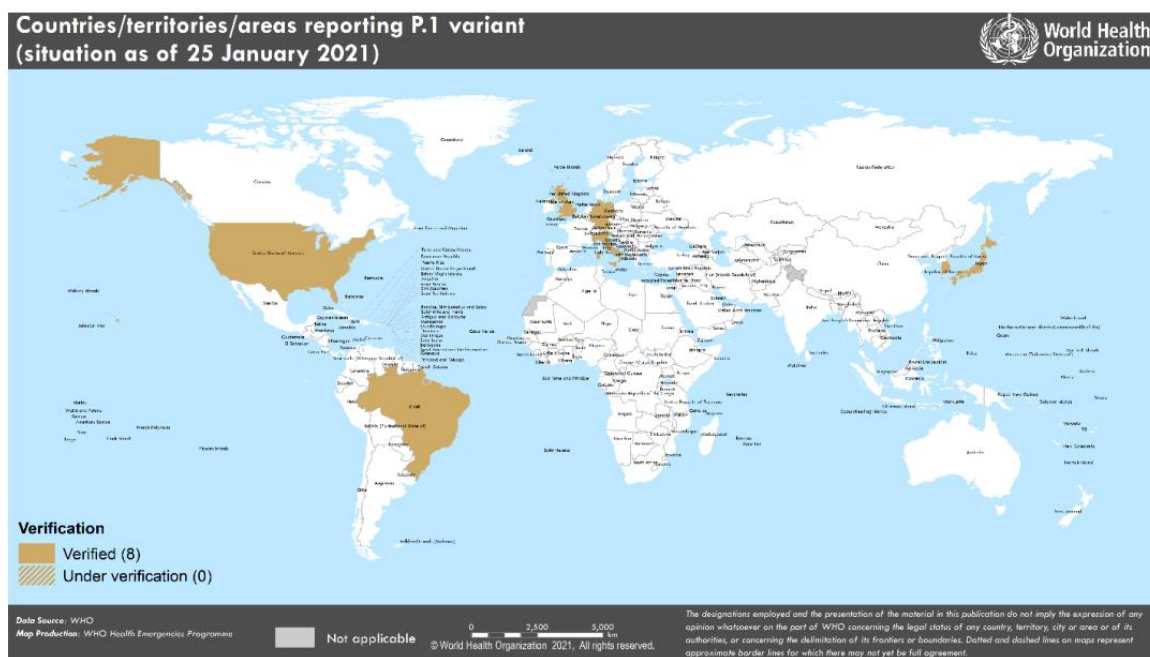
Dati preliminari indicano che anche questa variante possa essere caratterizzata da maggiore trasmissibilità; mentre al momento non è chiaro se provochi differenze nella gravità della malattia. Sono in corso studi sulla maggiore frequenza di reinfezioni, in quanto la variante 501Y.V2 potrebbe sfuggire alla risposta anticorpale neutralizzante provocata da una precedente infezione naturale.

Studi preliminari in vitro hanno evidenziato una riduzione dell'attività neutralizzante contro le varianti VOC SARS-CoV-2 nelle persone vaccinate con i vaccini Moderna o Pfizer-BioNTech rispetto alle varianti precedenti ma i dati per ora sono contrastanti.

Variante P.1, Brasile

La variante P.1 è stata per la prima volta segnalata dal Giappone il 10/01/2021 in 4 viaggiatori in arrivo dal Brasile, e successivamente identificata anche in Corea del Sud in viaggiatori provenienti dal Brasile. Alla data del 25 gennaio 2021 la variante P.1 è stata segnalata in 8 paesi, compresa l'Italia (Figura 3). In Brasile il numero di nuovi casi settimanali nelle ultime due settimane è riportato a livelli più elevati rispetto a quello da settembre a novembre 2020, e dall'inizio di novembre sono aumentati i decessi.

Figura 3. Paesi, territori ed aree che riportano la variante SARS-CoV-2 P.1 al 25 gennaio 2021 (fonte OMS)



La variante “Brasiliana” non è strettamente correlata alle varianti 501Y.V2 e VOC 202012/01 ed ha 11 mutazioni della proteina spike, 3 delle quali si trovano nel dominio legante il recettore. Non è stato riportato alcun effetto della variante sui test diagnostici, e non presenta delezioni nel gene S.

Indagini preliminari condotte a Manaus, nello Stato di Amazonas, riportano un aumento della percentuale di casi identificati come variante P.1, dal 52,2% (35/67) nel dicembre 2020 all'85,4% (41/48) nel gennaio 2021, evidenziando la trasmissione locale in corso e suggerendo una potenziale maggiore trasmissibilità o propensione



alla reinfezione. Non sono disponibili evidenze sulla gravità della malattia, sulla frequenza delle reinfezioni e sull'efficacia del vaccino. Gli aggiornamenti sulla diffusione delle varianti sono pubblicati dall'OMS nei rapporti epidemiologici settimanali consultabili al seguente link: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

Valutazione del rischio

Secondo l'OMS l'emergenza di nuove varianti sottolinea l'importanza, per chiunque, compresi coloro che hanno avuto l'infezione o che sono stati vaccinati, di aderire rigorosamente alle misure di controllo sanitarie e socio-comportamentali. L'ECDC ritiene molto alta la probabilità di introduzione e diffusione in comunità nei paesi dell'UE/SEE delle varianti di SARS-CoV-2, in particolare della variante SARS-CoV-2 VOC 202012/01.

L'impatto dell'introduzione e della diffusione in comunità delle varianti di SARS-CoV-2, e in particolare della variante VOC 202012/01, nei paesi UE/SEE è ritenuto alto.

Azioni di risposta

Ricerca e Gestione dei contatti (contact tracing)

Al fine di limitare la diffusione di nuove varianti, si riportano di seguito le indicazioni per implementare le attività di ricerca e gestione dei contatti dei casi COVID-19 sospetti per infezione da variante (ad esempio casi COVID-19 confermati con delezione del gene S riconducibili a variante VOC 202012/01, o qualsiasi caso confermato con link epidemiologico) e dei casi COVID-19 confermati, in cui il sequenziamento ha rilevato la presenza delle specifiche mutazioni che caratterizzano una determinata variante. Queste indicazioni, limitatamente ai casi sopra descritti, aggiornano e integrano quanto indicato nelle circolari n. 18584 del 29/05/2020 e 32850 del 12/10/2020.

- a) Dare priorità alla ricerca e alla gestione dei contatti di casi COVID-19 sospetti/confermati da variante e identificare tempestivamente sia i contatti ad alto rischio (contatti stretti) che quelli a basso rischio di esposizione.**
- b) Effettuare la ricerca retrospettiva dei contatti, vale a dire oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico, al fine di identificare la possibile fonte di infezione ed estendere ulteriormente il contact tracing ai casi eventualmente individuati.**
- c) Eseguire un test molecolare ai contatti (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.**



- d) Non interrompere la quarantena al decimo giorno.
- e) Comunicare ai contatti l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.
- f) Se un contatto di caso COVID 19 con infezione da variante sospetta/confermata risulta sintomatico al momento dell'identificazione o se sviluppa sintomi durante il follow-up, il contatto deve eseguire tempestivamente un test molecolare e devono iniziare immediatamente le attività di contact tracing anche prima della conferma del risultato.
- g) Comunicare ai contatti stretti ed ai loro conviventi l'importanza di un corretto svolgimento della quarantena sottolineando la maggiore trasmissibilità delle varianti e l'importanza di questa misura di sanità pubblica nel limitarne la diffusione, e per i conviventi, l'importanza di rispettare rigorosamente e costantemente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi contattando immediatamente il medico curante.
- h) Comunicare ai contatti in attesa dell'esito del tampone, di informare tempestivamente, a loro volta, i loro contatti stretti e di raccomandare loro il rispetto rigoroso delle misure precauzionali (distanziamento fisico/utilizzo mascherine).

Preparedness laboratori e definizione delle priorità di sequenziamento

L'isolamento virale delle varianti di SARS-CoV-2 deve essere effettuato nei laboratori P3 (livello di biosicurezza 3) per prevenire la diffusione accidentale di una variante attraverso l'esposizione in laboratorio. La preparedness dei laboratori è una priorità: i laboratori devono garantire la disponibilità di risorse umane e materiali per gestire il numero crescente di richieste di rilevamento e caratterizzazione di campioni SARS-CoV-2 e aumentare la capacità di sequenziamento sfruttando tutta la capacità di sequenziamento possibile da laboratori clinici, diagnostici, accademici e commerciali.

La selezione dei campioni per un'efficace sorveglianza genomica deve essere rappresentativa della popolazione (provenienza geografica e distribuzione per età). Se le capacità sono limitate, è necessario indirizzare lo sforzo verso situazioni in cui c'è il sospetto di una variante ad elevata trasmissibilità, o che determini maggiore gravità.

Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS)



L'ECDC raccomanda di sequenziare almeno circa 500 campioni selezionati casualmente ogni settimana a livello nazionale, con le seguenti priorità:

1. individui vaccinati contro SARS-CoV-2 che successivamente si infettano nonostante una risposta immunitaria al vaccino;
2. contesti ad alto rischio, quali ospedali nei quali vengono ricoverati pazienti immunocompromessi positivi a SARS-CoV-2 per lunghi periodi;
3. casi di reinfezione;
4. individui in arrivo da paesi con alta incidenza di varianti SARS-CoV-2;
5. Aumento dei casi o cambiamento nella trasmissibilità e/o virulenza in un'area;
6. Cambiamento nelle performance di strumenti diagnostici o terapie;
7. Analisi di cluster, per valutare la catena di trasmissione e/o l'efficacia di strategie di contenimento dell'infezione.

