



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA'
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 8

DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E
FARMACO VETERINARIO

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
UNITA' DI CRISI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA'

MINISTERO DEI TRASPORTI

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE – NAS Sede Centrale

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITA'

MINISTERO DEI BENI CULTURALI E DEL
TURISMO
DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE DEL
TURISMO

COMANDO GENERALE CORPO DELLE
CAPITANERIE DI PORTO
CENTRALE OPERATIVA

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

ENAC
DIREZIONE SVILUPPO TRASPORTO AEREO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITA' PUBBLICA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI”

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTA'(INMP)

OGGETTO: **Variante di SARS-CoV-2 – Regno Unito**

21 dicembre 2020

Il 14 dicembre 2020, le autorità del Regno Unito (UK) hanno segnalato all'OMS di aver identificato tramite il sequenziamento genetico una nuova variante di SARS-CoV-2. Questa variante viene chiamata SARS-CoV-2 VUI 202012/01 (*Variant Under Investigation, year 2020, month 12, variant 01*). Le analisi iniziali indicano che questa variante può diffondersi più rapidamente fra le persone. Sono in corso accertamenti per determinare se questa variante è associata a modifiche della gravità dei sintomi, della risposta anticorpale o dell'efficacia dei vaccini.

Al 13 dicembre 2020 sono stati identificati 1108 casi in totale infettati da SARS-CoV-2 VUI 202012/01. Questa variante è stata individuata durante le indagini epidemiologiche e virologiche iniziate ai primi di dicembre 2020 a seguito di un inaspettato aumento dei casi di COVID-19 nell'Inghilterra sud-orientale. Questo episodio è stato caratterizzato da un aumento di oltre 3 volte del tasso di notifica dei casi degli ultimi 14 giorni dalla settimana epidemiologica 41 alla 50 (dal 5 ottobre al 13 dicembre 2020). In media, fra il 5-10% di tutti i virus SARS-CoV-2 sono stati sequenziati di routine nell'UK e il 4% è stato sequenziato di routine dall'inizio della pandemia nell'Inghilterra sud-orientale. Dal 5 ottobre al 13

dicembre, in Inghilterra sud-orientale oltre il 50% degli isolati sono stati identificati come ceppo variante. Le analisi retrospettive hanno tracciato la prima variante identificata in Kent, Inghilterra sud-orientale, il 20 settembre 2020, seguita da un rapido aumento della stessa variante identificata successivamente a novembre. La maggior parte dei casi di COVID-19 dai quali questa variante è stata identificata si sono verificati in persone con età inferiore a 60 anni.

La variante è definita dalla presenza di una gamma di 14 mutazioni che comportano modifiche degli aminoacidi e tre delezioni. Alcune di queste mutazioni possono influenzare la trasmissibilità del virus negli esseri umani:

- una delle mutazioni identificate (N501Y) modifica un aminoacido all'interno dei sei residui chiave nel dominio di legame del recettore (RBD). Secondo il database GISAID (*Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data*), questa stessa mutazione del dominio di legame del recettore (N501Y) è stata segnalata in modo indipendente in diversi paesi, tra cui il Sud Africa (n = 45) e l'Australia (n = 37). L'analisi della sequenza ha rivelato che la mutazione N501Y del virus segnalata nel Regno Unito e in Sud Africa ha avuto origine separatamente;
- un'altra mutazione di significato biologico, P681H, è stata trovata nel RBD;
- infine, è stato riscontrato che la delezione nella posizione 69/70 altera le performance di alcuni test diagnostici PCR che usano un gene target S. La maggior parte dei test PCR a livello mondiale usa target multipli e pertanto l'impatto della variante sui diagnostici non dovrebbe essere significativo.

La nuova variante VUI-202012/01 è stata identificata in diversi paesi incluso Australia, Danimarca, Italia, Islanda e Olanda.

Rapporti preliminari del Regno Unito indicano che questa variante è più trasmissibile dei precedenti virus circolanti, con un aumento stimato della trasmissibilità compreso tra il 40% e il 70% (aggiungendo 0,4 al numero di riproduzione di base R0, portandolo a un intervallo da 1,5 a 1,7). Sono in corso studi di laboratorio per determinare se queste varianti di virus hanno proprietà biologiche differenti o alterano l'efficacia del vaccino. Al momento non ci sono informazioni sufficienti per determinare se questa variante è associata a qualsiasi cambiamento nella gravità della malattia clinica, nella risposta anticorpale o nell'efficacia del vaccino.

Attività di sanità pubblica

Le autorità dell'UK stanno conducendo indagini epidemiologiche e virologiche per valutare ulteriormente la trasmissibilità, la gravità dell'infezione, il rischio di reinfezione e la risposta anticorpale di questa nuova variante. Poiché una delle mutazioni (N501Y) è nel dominio del legame del recettore, le autorità stanno esaminando con urgenza l'attività di neutralizzazione dei sieri di pazienti guariti e vaccinati contro questa variante per determinare se vi è un impatto sulle prestazioni del vaccino.

I dati genomici di questa variante sono stati caricati su GISAID dalle autorità dell'UK e la sorveglianza genomica del virus continua in tutto il paese per monitorare la situazione.

Il 19 dicembre 2020, le autorità dell'UK hanno annunciato che le aree colpite saranno soggette a restrizioni di livello 4, comprese riunioni sociali ridotte, restrizioni di movimento più rigorose, richieste di lavorare da casa ove possibile e chiusura di attività non essenziali.

Valutazione del rischio dell'OMS

Tutti i virus, incluso SARS-CoV-2, mutano nel tempo, ma la maggior parte di queste mutazioni o modifiche non hanno un beneficio diretto per il virus o possono anche essere sfavorevoli alla sua propagazione. Sono necessarie ulteriori indagini di laboratorio per comprendere più completamente l'impatto di specifiche mutazioni sulle proprietà del virus e l'efficacia dei prodotti diagnostici, terapeutici

e vaccini. Queste indagini sono complesse e richiedono tempo e collaborazione fra differenti gruppi di ricerca.

La condivisione del sequenziamento completo del genoma sta facilitando analisi dettagliate dai partner. Il Gruppo di lavoro OMS sull'evoluzione del virus SARS-CoV-2 sta lavorando coi colleghi dell'UK per comprendere meglio i risultati disponibili e supportare ulteriori studi.

Ulteriori studi epidemiologici e di laboratorio sono necessari rapidamente per comprendere le implicazioni di questi virus in termini di presentazione clinica, diagnosi, trattamento e sviluppo di vaccini per SARS-CoV-2.

Raccomandazioni dell'OMS

I risultati preliminari dell'UK segnalano il più ampio aspetto della mutazione del virus SARS-CoV-2, e l'OMS sottolinea l'importanza della pronta condivisione di informazioni epidemiologiche, virologiche e del sequenziamento completo del genoma con altri paesi ed equipe di ricerca incluso tramite piattaforme *open-source* quali GISAID e altre.

L'OMS raccomanda di condurre ulteriori studi epidemiologici e virologici per comprendere le mutazioni specifiche descritte dall'UK e da altri paesi per indagare ulteriormente su eventuali cambiamenti nella funzione del virus in termini di infettività e patogenicità. L'OMS raccomanda a tutti i paesi di aumentare il sequenziamento di routine dei virus SARS-CoV-2, ove possibile, e la condivisione dei dati di sequenza a livello internazionale, in particolare, per segnalare se vengono trovate le stesse mutazioni che destano preoccupazione.

L'OMS desidera attirare l'attenzione sulla preoccupazione per la segnalazione di perdita di prestazioni dei test PCR che prendono di mira il gene spike (S) del virus. Si raccomanda ai laboratori che utilizzano kit PCR commerciali per i quali i geni virali mirati non sono chiaramente identificati nelle istruzioni del produttore di contattare il produttore per ulteriori informazioni. Anche i laboratori che utilizzano test PCR interni che prendono di mira il gene S del virus dovrebbero essere consapevoli di questo potenziale problema. Al fine di limitare l'impatto sulle capacità di rilevamento nei paesi, si raccomanda anche un approccio che utilizzi diversi saggi in parallelo o saggi multiplex mirati a diversi geni virali per consentire il rilevamento di potenziali nuove varianti.

Tutti i paesi devono valutare il proprio livello di trasmissione locale e applicare adeguate attività di prevenzione e controllo, compreso l'adattamento delle misure di salute pubblica e sociali secondo le raccomandazioni dell'OMS.

È importante ricordare alle comunità e agli operatori sanitari i principi di base per ridurre il rischio generale di trasmissione di infezioni respiratorie acute:

- evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
- lavaggio frequente delle mani, soprattutto dopo il contatto diretto con persone malate o il loro ambiente;
- le persone con sintomi di infezione respiratoria acuta dovrebbero praticare l'etichetta per la tosse (mantenere le distanze, coprire bocca e naso con fazzoletti usa e getta quando si starnutisce e tossisce e lavarsi le mani);
- all'interno delle strutture sanitarie, migliorare le pratiche standard di prevenzione e controllo delle infezioni negli ospedali, in particolare nei reparti di emergenza; e
- indossare maschere ove appropriato e garantire una buona ventilazione.

L'OMS raccomanda le misure sanitarie elencate sopra per tutti i viaggiatori, inclusi da e verso il Regno Unito. In caso di sintomi indicativi di una malattia respiratoria acuta durante o dopo il viaggio, i viaggiatori sono incoraggiati a consultare un medico e condividere la propria storia di viaggio con il

proprio medico curante. Le autorità sanitarie dovrebbero collaborare con i settori dei viaggi, dei trasporti e del turismo per fornire ai viaggiatori informazioni per ridurre il rischio generale di infezioni respiratorie acute, tramite gli ambulatori per i viaggiatori internazionali, le agenzie di viaggio, gli operatori dei trasporti e ai punti di ingresso.

In linea con la raccomandazione fornita dal Comitato di emergenza su COVID-19 nella sua riunione più recente, l'OMS raccomanda agli Stati parte di riesaminare regolarmente le misure applicate ai viaggi internazionali in conformità con l'articolo 43 del RSI (2005) e di continuare a fornire informazioni e motivazioni all'OMS sulle misure che interferiscono in modo significativo con il traffico internazionale. I paesi dovrebbero anche garantire che le misure che incidono sul traffico internazionale siano basate sul rischio, basate sulle evidenze, coerenti, proporzionate e limitate nel tempo.

L'OMS ha recentemente pubblicato una guida provvisoria - "Considerazioni per l'implementazione di un approccio basato sul rischio ai viaggi internazionali nel contesto di COVID-19", per fornire ai paesi un approccio basato sul rischio al processo decisionale per calibrare le misure di mitigazione del rischio legate al contesto dei viaggi internazionali, con l'obiettivo di ridurre l'esportazione, l'importazione e la successiva trasmissione di SARS-CoV-2 associato ai viaggi, evitando al contempo interferenze non necessarie con il traffico internazionale.

L'OMS raccomanda che i paesi adottino un approccio basato sul rischio. Le autorità nazionali sono incoraggiate a pubblicare la loro metodologia di valutazione del rischio e l'elenco dei paesi di partenza a cui si applicano le restrizioni; e questi dovrebbero essere aggiornati regolarmente. In tutte le circostanze, i viaggi essenziali (p. es., soccorritori di emergenza; personale tecnico di supporto di sanità pubblica; personale critico nei settori dei trasporti e della sicurezza come i marittimi; rimpatri; e trasporto merci per forniture essenziali come cibo, medicinali e carburante) identificati dai paesi dovrebbero sempre essere prioritari e facilitati.

Per ulteriori informazioni su COVID-19, consultare:

- [WHO COVID-19 information](#)
- [WHO Technical interim guidance for COVID-19](#)
- [WHO COVID-19 Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update](#)
- [WHO Considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19](#)
- [WHO Dashboard for COVID-19](#)
- [WHO Public Health and Social Measures](#)
- [European Centre for Disease Prevention and Control: Threat Assessment Brief: Rapid increase of a SARS-CoV-2 variant with multiple spike protein mutations observed in the United Kingdom](#)
- [Public Health England: PHE investigating a novel variant of COVID-19](#)
- [Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data \(GISAID\)](#)

Testo originale:

<https://www.who.int/csr/don/21-december-2020-sars-cov2-variant-united-kingdom/en/>

Patrizia Parodi

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5

* F.to Francesco Maraglino

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