



2022

REPORT ESTESO ISS

COVID-19: SORVEGLIANZA, IMPATTO DELLE
INFEZIONI ED EFFICACIA VACCINALE

Aggiornamento nazionale
05/10/2022 – ore 12:00

DATA PUBBLICAZIONE: 07/10/2022

Questo report è prodotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e riporta i dati della sorveglianza integrata dei casi di infezione da virus SARS-CoV-2 segnalati sul territorio nazionale, coordinata dall'ISS ai sensi dell'Ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020. Le informazioni contenute derivano da tutti i casi di infezione da virus SARS-CoV-2 che sono stati confermati tramite test molecolari e antigenici dalle Regioni e Province Autonome e segnalati al sistema di sorveglianza attraverso una piattaforma web dedicata. Il database nazionale si compone, pertanto, della somma dei casi presenti nei 21 sistemi informativi di Regioni e PPAA che sono stati sviluppati ad hoc per la sorveglianza COVID-19.

Si specifica che la definizione di caso di Covid-19 è quella riportata all'interno della circolare del Ministero della Salute n.705 dell'8 gennaio 2021. Si sottolinea inoltre, in coerenza con il dettato normativo, che, in assenza di test molecolare e/o antigenico con risultato positivo, non vengono inclusi i casi di pregressa infezione rilevati esclusivamente a posteriori attraverso un test sierologico positivo.

All'interno del presente report viene descritta, con l'ausilio di grafici, mappe e tabelle, la diffusione nel tempo e nello spazio dell'epidemia di COVID-19 in Italia, con un ulteriore livello di dettaglio che tiene conto della descrizione delle caratteristiche dei casi segnalati.

Il formato del report è di tipo dinamico, in coerenza con il fenomeno che descrive, mutevole per sua natura, e con l'evoluzione della pandemia legata all'emergenza sanitaria che ha interessato il nostro Paese. Per questo motivo è stato soggetto a variazioni nel corso del tempo, finalizzate ad un miglioramento nella sua leggibilità e nella completezza delle informazioni fornite.

Il presente report, nella sua forma attuale, è una nuova versione, realizzata in maniera semi-automatizzata attraverso l'implementazione di script che elaborano i dati provenienti dal sistema di sorveglianza integrato Covid-19 e che producono le rappresentazioni in forma grafica e tabellare.

Andamento e impatto dell'epidemia:

- Dall'inizio dell'epidemia alle ore 12 del 5 ottobre 2022 sono stati diagnosticati e riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19 22.812.479 casi, di cui 173.606 deceduti.
- Fra il 26 settembre e il 2 ottobre sono stati segnalati 226.006 nuovi casi, di cui 81 deceduti (tale valore non include le persone decedute nel periodo con una diagnosi antecedente al 26 settembre 2022).
- **Incidenza in aumento:** I dati del flusso ISS nel periodo 26/09/2022-02/10/2022 evidenziano una incidenza in aumento e pari a 383 per 100.000 abitanti, rispetto alla settimana precedente che era 248 per 100.000 abitanti nel periodo 19/09/2022-25/09/2022. Anche nel periodo più recente censito nei dati aggregati raccolti dal Ministero della Salute si osserva un aumento (441 nel periodo 30/9/2022-6/10/2022 vs 325 casi per 100.000 abitanti nel periodo 23/9/2022-29/9/2022).
- Dal 24 agosto 2021 al 5 ottobre 2022 sono stati segnalati **1.185.779 casi di reinfezione**, pari al 6,5% del totale dei casi notificati nello stesso periodo. Nell'ultima settimana la percentuale di reinfezioni risulta stabile rispetto alla settimana precedente (15,5% vs 15,8% della scorsa settimana, dato con tempi di consolidamento maggiori rispetto ad altre informazioni).
- Dall'ultima indagine rapida sulla prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia, condotta il 6 settembre 2022 dall'Iss e dal Ministero della Salute insieme ai laboratori regionali e alla Fondazione Bruno Kessler, è emerso che la variante Omicron risulta avere una prevalenza stimata al 100%. La sottovariante BA.5 è ampiamente predominante, con una prevalenza a livello nazionale pari a 94,4% (90,8% nell'indagine del 2 agosto 2022). La prevalenza di BA.5 è elevata in tutte le Regioni/PPAA, con un range compreso fra l'84% e il 100%. Si osserva un aumento nella variabilità di BA.5 come evidenziato dalla numerosità dei sotto-lignaggi circolanti nel nostro Paese. Risulta, invece, in diminuzione la prevalenza di BA.4 (4,4% vs. 6,7% dell'indagine precedente) (cfr. <https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti>).
- Il tasso di incidenza a 7 gg è in aumento in tutte le fasce d'età ad eccezione della fascia 0-9 anni. Il tasso di incidenza più elevato si registra nella fascia di età 50-59 anni (474 casi per 100.000 vs 267 casi per 100.000 la settimana precedente) mentre nella fascia 0-9 anni si registra il valore più basso pari a 205 casi per 100.000.
- L'età mediana alla diagnosi dei soggetti segnalati nell'ultima settimana è stabile rispetto alla settimana precedente (51 anni).
- Stabile rispetto alla settimana precedente la percentuale di casi tra gli operatori sanitari (2,2%) (dato suscettibile di variazioni per possibili consolidamenti successivi).
- Il CFR (*case fatality rate*), numero di decessi sulla popolazione dei casi diagnosticati e notificati, riportato in Figura 8, permette di avere una misura mensile del tasso di letalità

del COVID-19. Il CFR grezzo è diminuito dal 19,6%, rilevato all'inizio della pandemia, allo 0,1% a giugno 2022. A gennaio 2021 il CFR grezzo risultava pari a 2,4% mentre a gennaio 2022 risultava pari a 0,2%. Lo stesso andamento decrescente si è osservato in corrispondenza sia del CFR standardizzato rispetto alla popolazione europea che rispetto alla popolazione italiana. Gli alti valori osservati nella prima fase pandemica sono verosimilmente anche dovuti alla ridotta capacità diagnostica. Come è ormai ben noto, il numero medio giornaliero di tamponi effettuati è passato da 3.110 a febbraio 2020 a 146.715 a settembre 2022 (con valore massimo pari a 983.681 tamponi medi giornalieri nel mese di gennaio 2022). Infine, si osserva che i valori del CFR standardizzato utilizzando come riferimento la popolazione europea (mediamente più giovane della popolazione italiana) risultano sempre più bassi rispetto ai valori del CFR standardizzato che ha come riferimento la popolazione italiana. Questo suggerisce che le differenze con gli altri Paesi europei, in termini di letalità, siano in parte dovute alla struttura per età della popolazione italiana, relativamente più anziana.

Trasmissibilità del virus SARS-CoV-2:

- I valori di R_t sono i seguenti:
 - Rt sintomi = **1,16** (IC95%: **1,16-1,16**) al 21 settembre 2022, in aumento rispetto alla settimana precedente (**0,99** al 14 settembre 2022) e sopra la soglia epidemica
 - Rt ospedalizzazioni = **1,28** (IC95%: **1,23-1,32**) al 27 settembre 2022, in aumento rispetto alla settimana precedente (**0,95** al 20 settembre 2022) e sopra la soglia epidemica
 - Rt augmented = **1,51** (IC95%: **1,50-1,51**) al 27 settembre 2022, in aumento rispetto alla settimana precedente (**1,26** al 20 settembre 2022) e sopra la soglia epidemica.

Focus età scolare (0-19 anni):

- Dall'inizio dell'epidemia sono stati diagnosticati e riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19 **4.604.495 casi nella popolazione 0-19 anni**, di cui **23.426 ospedalizzati**, **523 ricoverati in terapia intensiva** e **73 deceduti**.
- In aumento rispetto alla scorsa settimana la percentuale dei casi segnalati nella popolazione in età scolare rispetto al resto della popolazione (17,5% vs 14,9%). Nell'ultima settimana, il 17% dei casi in età scolare è stato diagnosticato nei bambini sotto i 5 anni, il 41% nella fascia d'età 5-11 anni, il 42% nella fascia 12-19 anni.
- In aumento rispetto alla settimana precedente il tasso di incidenza più grandi, in diminuzione tra i più piccolini, benché i dati riferiti all'ultima settimana siano da considerare in via di consolidamento.

Impatto della vaccinazione nel prevenire infezioni, ricoveri e decessi

- La campagna vaccinale in Italia è iniziata il 27 dicembre 2020. Al 5 ottobre 2022, sono state somministrate complessivamente 140.878.375 dosi (47.322.098 prime dosi, 49.979.399 seconde/uniche dosi, 40.169.307 terze dosi e 3.407.571 quarte dosi (<https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>)).

- Il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età relativo alla popolazione di età ≥ 12 anni, nel periodo 19/08/2022-18/09/2022, per i non vaccinati, è pari a 48 ricoveri per 100.000 abitanti, e risulta una volta e mezza più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da ≤ 120 giorni (31,7 ricoveri per 100.000 ab.) e tre volte e mezzo più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (14,2 ricoveri per 100.000 ab.) (Tabella 5).
- Il tasso di ricoveri in terapia intensiva standardizzato per età relativo alla popolazione di età ≥ 12 anni, nel periodo 19/08/2022-18/09/2022, per i non vaccinati, è pari a 2,1 ricoveri per 100.000 ab., e quattro volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (0,5 ricoveri per 100.000 ab.) (Tabella 5).
- Il tasso di mortalità standardizzato per età relativo alla popolazione di età ≥ 12 anni, nel periodo 12/08/2022-11/09/2022, per i non vaccinati, è pari a 10 decessi per 100.000 ab., e risulta quasi due volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da ≤ 120 giorni (6 decessi per 100.000 ab.) e quasi sei volte e mezzo più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (1,6 decessi per 100.000 ab.) (Tabella 5).
- L'efficacia del vaccino (riduzione percentuale del rischio nei vaccinati rispetto ai non vaccinati, cfr. Tabella 6) nel periodo di prevalenza Omicron (a partire dal 3 gennaio 2022) nel:
 - **prevenire la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 è:**
 - o pari al 31% entro 90 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, 22% tra i 91 e 120 giorni, e 44% oltre 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale
 - o pari al 43% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster
 - **prevenire casi di malattia severa è:**
 - o pari al 62,5% nei vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, 64% nei vaccinati con ciclo completo da 91 e 120 giorni, e 69% nei vaccinati che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni.
 - o pari all'82,5% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster.
- Le stime di efficacia del vaccino attualmente escludono dalla popolazione suscettibile i soggetti con pregressa diagnosi nei 90 giorni precedenti, tempo dopo il quale si è nuovamente a rischio di infezione come da definizione di reinfezione (vedi Glossario). Si evidenzia inoltre, dati gli attuali alti livelli di copertura vaccinale, che le stime di efficacia potrebbero risentire di uno sbilanciamento per alcune caratteristiche non considerate in queste analisi nella distribuzione della popolazione fra vaccinati e non vaccinati. Quest'ultimi rappresentano ormai una fetta molto piccola della popolazione, caratterizzata verosimilmente da fattori di rischio differenti per i quali non è possibile aggiustare all'interno dei modelli per mancanza di adeguate informazioni a livello individuale (es: aspetti socio-comportamentali).
- Per un approfondimento sull'efficacia del vaccino nei bambini di 5-11 anni è disponibile uno studio effettuato dal gruppo di sorveglianza dell'ISS pubblicato recentemente su Lancet (link: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01185-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01185-0/fulltext))

Andamento e impatto dell'epidemia in Italia

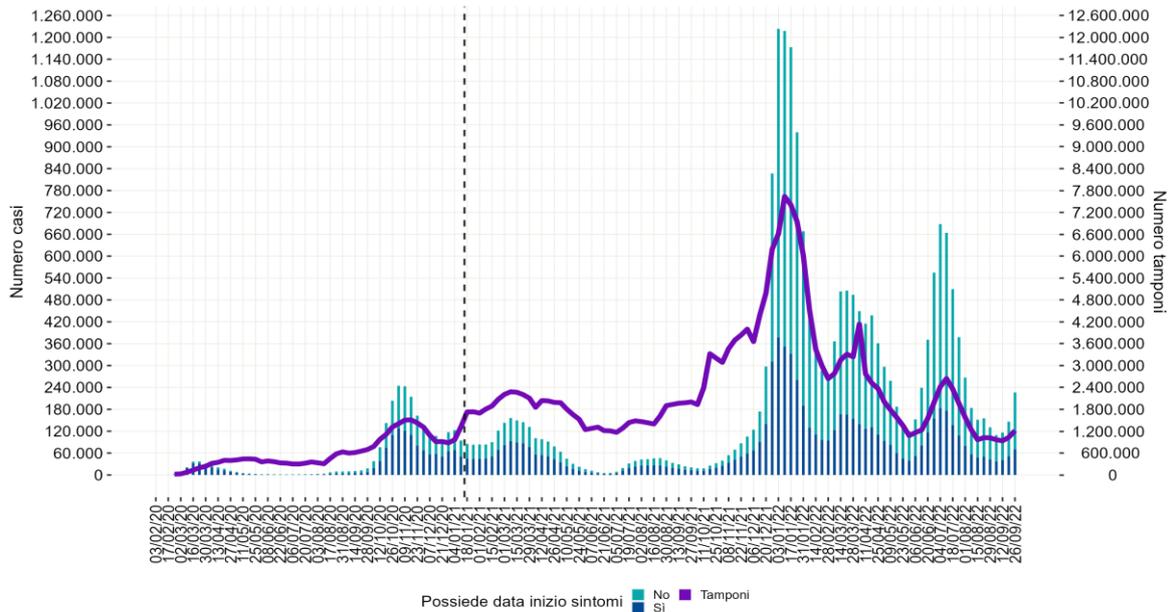


FIGURA 1 - NUMERO SETTIMANALE DI DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 SEGNALATE IN ITALIA PER SETTIMANA PRELIEVO/DIAGNOSI (A SINISTRA) E NUMERO DI TAMPONI SETTIMANALI EFFETTUATI (A DESTRA)

Nota: Il dato relativo all'ultima settimana non è consolidato e verosimilmente sottostimato (vedi Nota metodologica: paragrafo 1)

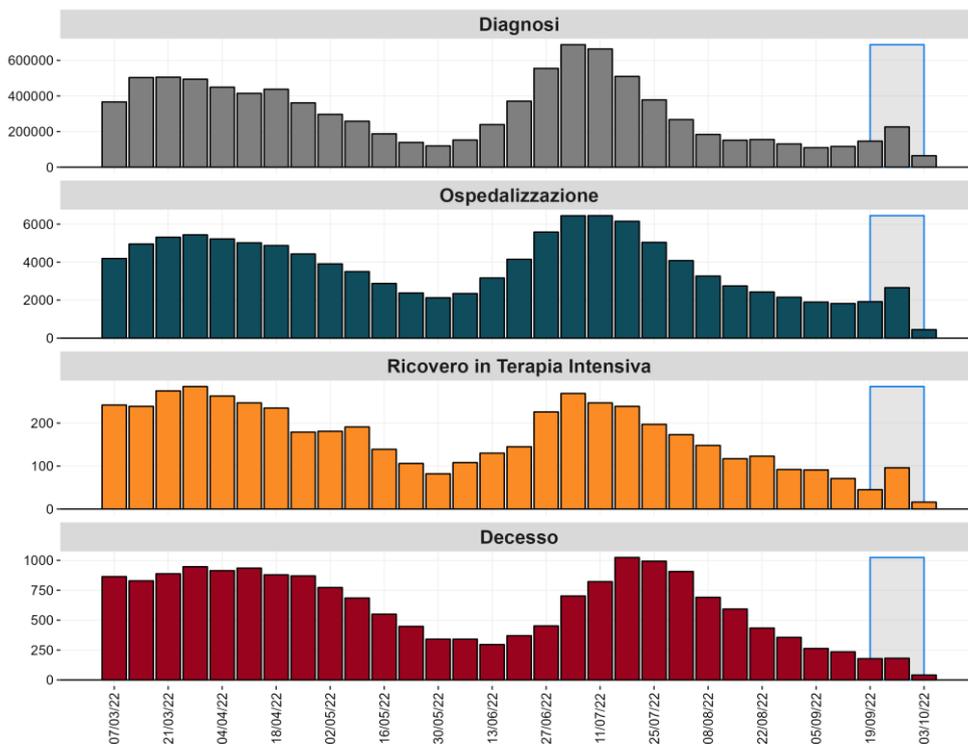


FIGURA 2 - NUMERO SETTIMANALE DI DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2, OSPEDALIZZAZIONI, RICOVERI IN TI E DECESSI PER SETTIMANA EVENTO DA MARZO 2021

Nota: All'interno dell'area grigia il dato deve essere considerato provvisorio (vedi Nota metodologica: paragrafo 1).

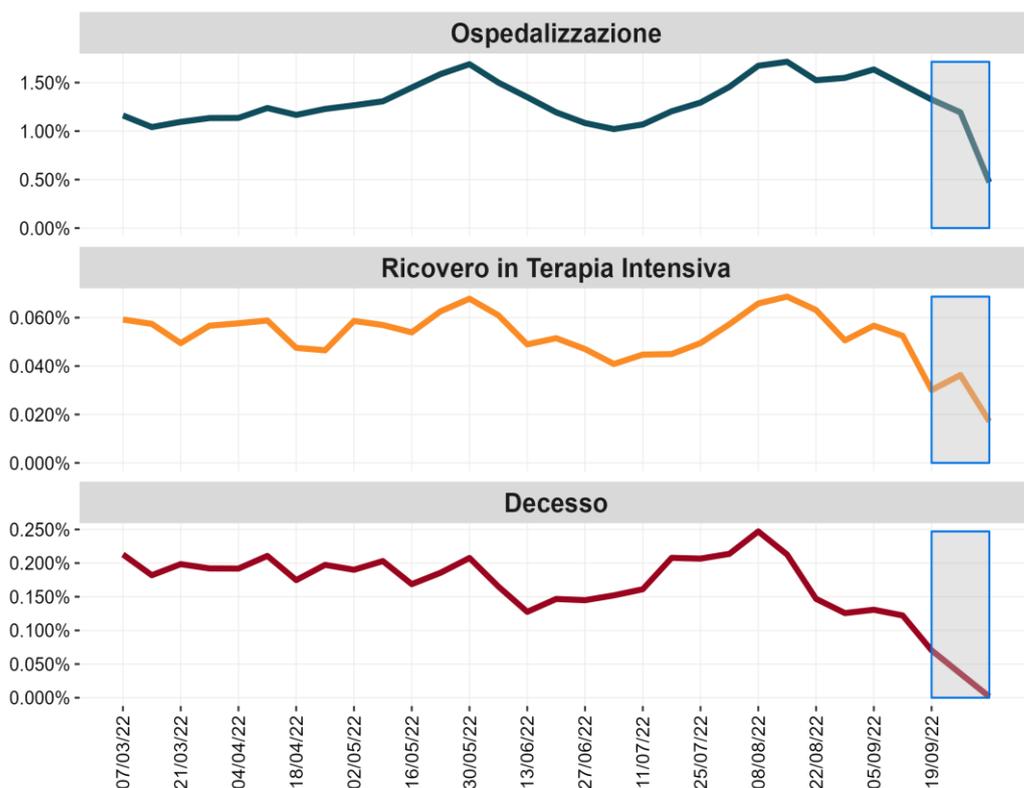


FIGURA 3 - PERCENTUALE SETTIMANALE DI INFEZIONI DA SARS-CoV-2 CON ESITO GRAVE (OSPEDALIZZAZIONE, RICOVERO IN TI E DECESSO), PER SETTIMANA PRELIEVO/DIAGNOSI DA MARZO 2021

Nota: All'interno dell'area grigia il dato deve essere considerato provvisorio (vedi Nota metodologica: paragrafo 1).

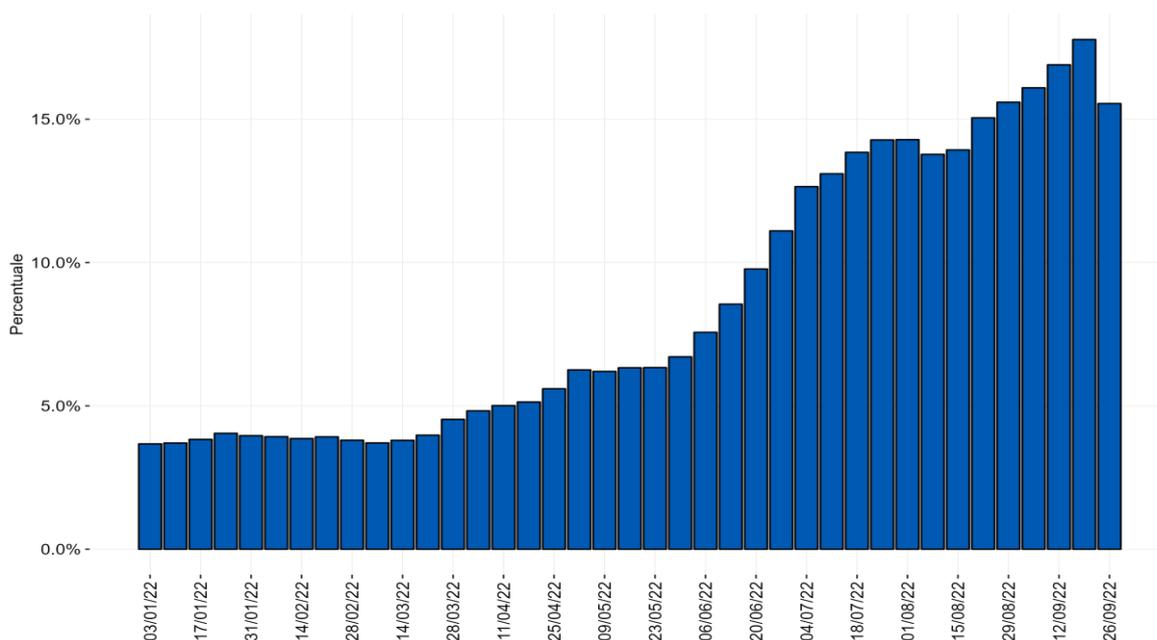


FIGURA 4 - DISTRIBUZIONE PERCENTUALE SETTIMANALE DELLE DIAGNOSI DI REINFEZIONE DA SARS-CoV-2 SUL TOTALE DELLE DIAGNOSI SEGNALATE PER DATA DI PRELIEVO/DIAGNOSI A PARTIRE DA MARZO 2022

Nota:
- Il dato relativo all'ultima settimana non è consolidato e verosimilmente sottostimato (vedi Nota metodologica: paragrafo 1).

TABELLA 1 - DISTRIBUZIONE DELLE INFEZIONI DA SARS-CoV-2 E DEI DECESSI PER COVID-19 SEGNALATI IN ITALIA PER FASCIA DI ETÀ E SESSO DA INIZIO EPIDEMIA

Classe di età (in anni)	Soggetti di sesso maschile					Soggetti di sesso femminile					Diagnosi totali				
	N. diagnosi	% diagnosi	N. deceduti	% del totale deceduti	Letalità %	N. diagnosi	% diagnosi	N. deceduti	% del totale deceduti	Letalità %	N. diagnosi	% diagnosi	N. deceduti	% del totale deceduti	Letalità %
0-9	1.006.172	9,4	20	0,0	<0,1	939.321	7,7	19	0,0	<0,1	1.945.493	8,5	39	0,0	<0,1
10-19	1.330.959	12,5	18	0,0	<0,1	1.328.042	10,9	16	0,0	<0,1	2.659.001	11,7	34	0,0	<0,1
20-29	1.238.646	11,6	85	0,1	<0,1	1.359.194	11,2	49	0,1	<0,1	2.597.844	11,4	134	0,1	<0,1
30-39	1.388.528	13,0	280	0,3	<0,1	1.664.866	13,7	170	0,2	<0,1	3.053.398	13,4	450	0,3	<0,1
40-49	1.660.126	15,5	1.112	1,2	0,1	2.014.187	16,6	541	0,7	<0,1	3.674.314	16,1	1.653	1,0	<0,1
50-59	1.659.656	15,5	4.369	4,5	0,3	1.950.096	16,1	1.858	2,4	0,1	3.609.754	15,8	6.227	3,6	0,2
60-69	1.106.644	10,4	12.241	12,7	1,1	1.258.657	10,4	5.126	6,7	0,4	2.365.302	10,4	17.367	10,0	0,7
70-79	800.296	7,5	27.960	28,9	3,5	871.935	7,2	14.293	18,6	1,6	1.672.231	7,3	42.253	24,3	2,5
80-89	418.729	3,9	37.693	39,0	9,0	555.180	4,6	32.256	41,9	5,8	973.916	4,3	69.949	40,3	7,2
>90	72.453	0,7	12.873	13,3	17,8	187.662	1,5	22.626	29,4	12,1	260.115	1,1	35.499	20,4	13,6
Non noto	511	0,0	1	0,0	0,2	600	0,0	0	0,0	<0,1	1.111	0,0	1	0,0	0,1
Totale	10.682.720	46,8	96.652	55,7	0,9	12.129.740	53,2	76.954	44,3	0,6	22.812.479	-	173.606	-	0,8

Nota: La tabella non include i casi per cui non è noto il sesso

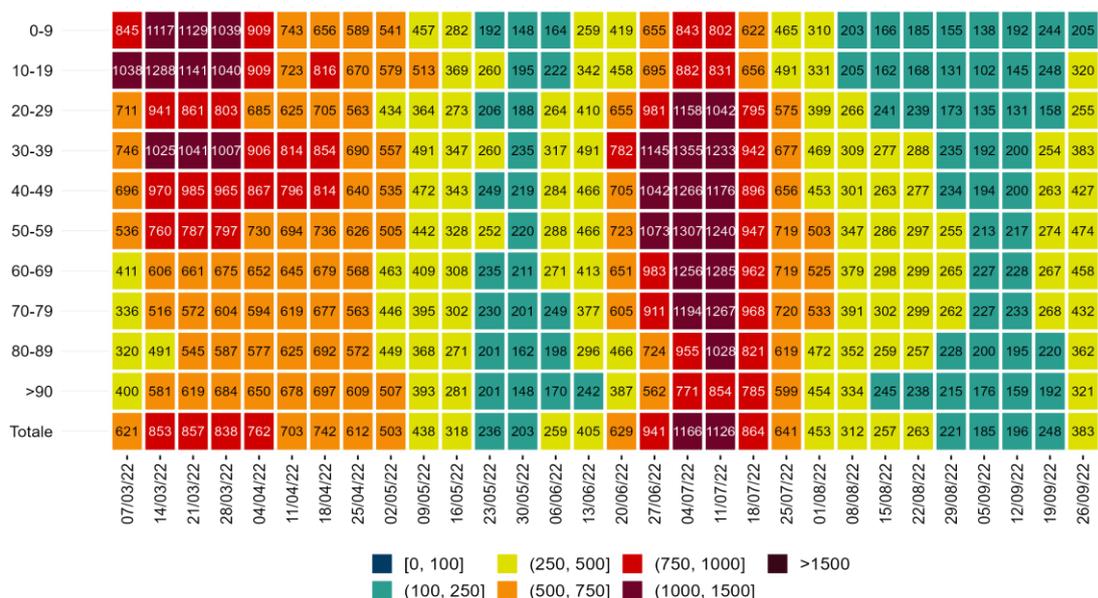


FIGURA 5 - TASSO DI INCIDENZA SETTIMANALE DELLE DIAGNOSI DI INFEZIONI DA SARS-CoV-2 PER 100.000 ABITANTI PER FASCIA DI ETÀ A PARTIRE DA MARZO 2022

Nota: Il dato relativo all'ultima settimana non è consolidato e verosimilmente sottostimato (vedi Nota metodologica: paragrafo 1)

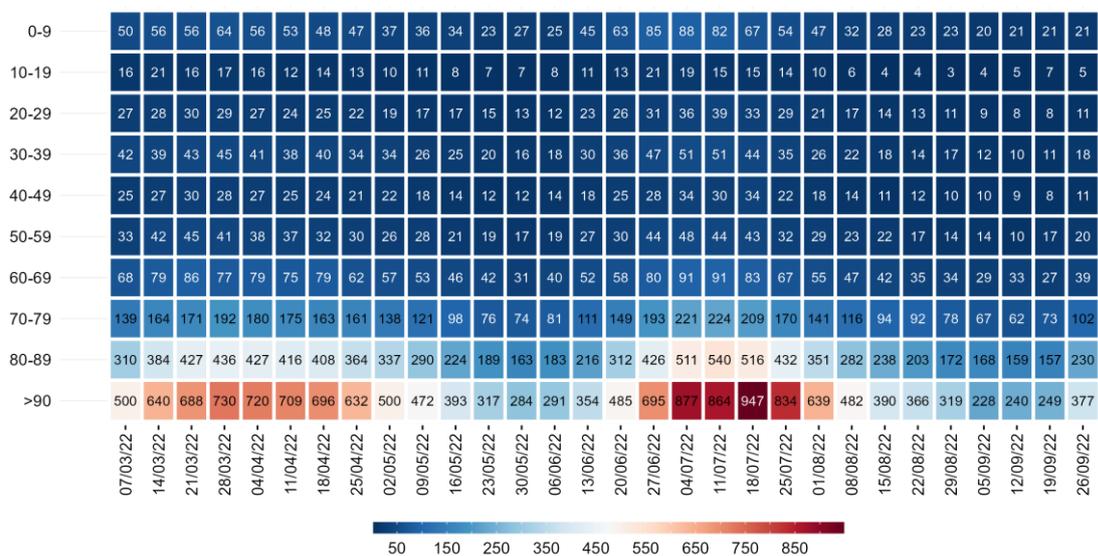


FIGURA 6 - TASSO DI RICOVERO SETTIMANALE PER 1.000.000 DI ABITANTI PER FASCIA D'ETÀ DA MARZO 2022

Nota: Il dato relativo alle ultime due settimane non è consolidato e verosimilmente sottostimato (vedi Nota metodologica: paragrafo 1)

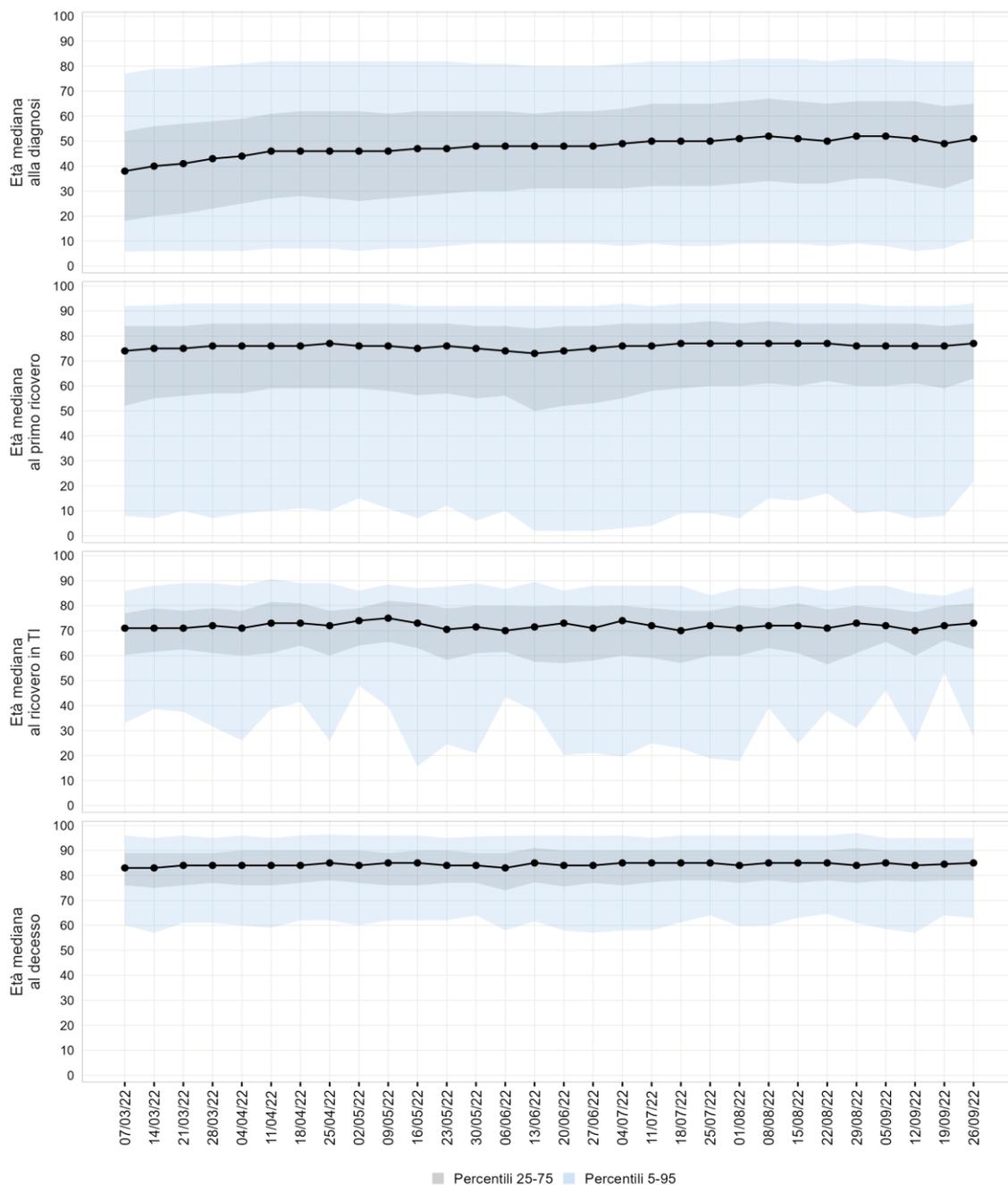


FIGURA 7 - ETÀ MEDIANA DEI CASI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 ALLA DIAGNOSI, AL PRIMO RICOVERO, AL RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA E AL DECESSO IN ITALIA PER SETTIMANA DI DIAGNOSI

Nota: Il dato relativo all'ultima settimana non è consolidato e verosimilmente sottostimato (vedi Nota metodologica: paragrafo 1)

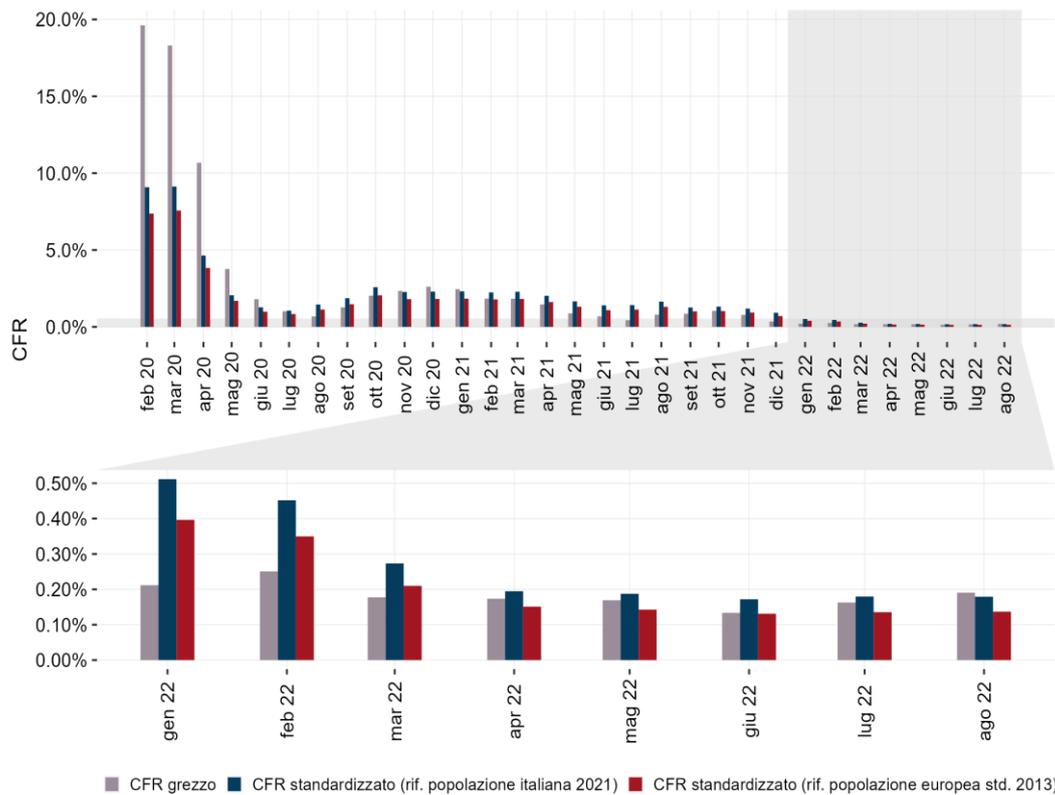


FIGURA 8 - ANDAMENTO PER MESE DI DIAGNOSI DEL CASE FATALITY RATE (CFR) GREZZO E STANDARDIZZATO PER ETÀ RISPETTO ALLA POPOLAZIONE ITALIANA (2021) E ALLA POPOLAZIONE EUROPEA STANDARD (2013)

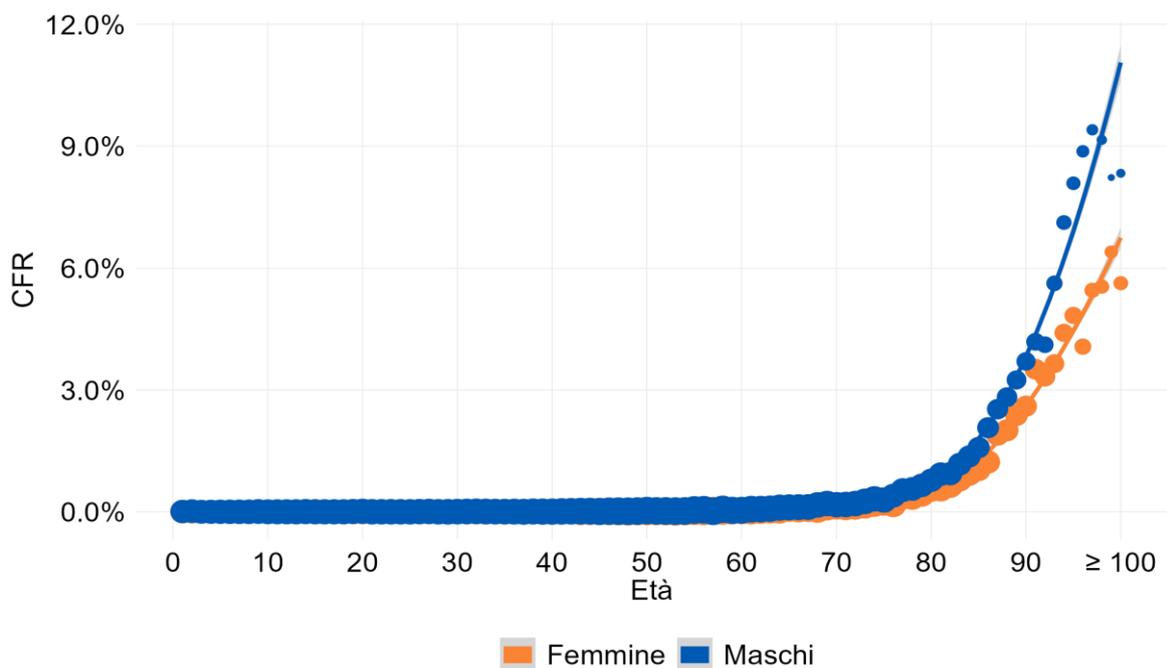


FIGURA 9 - CASE FATALITY RATE (CFR) GREZZO DEGLI ULTIMI TRE MESI VALUTABILI (GIUGNO-AGOSTO), PER SINGOLA ETÀ E SESSO

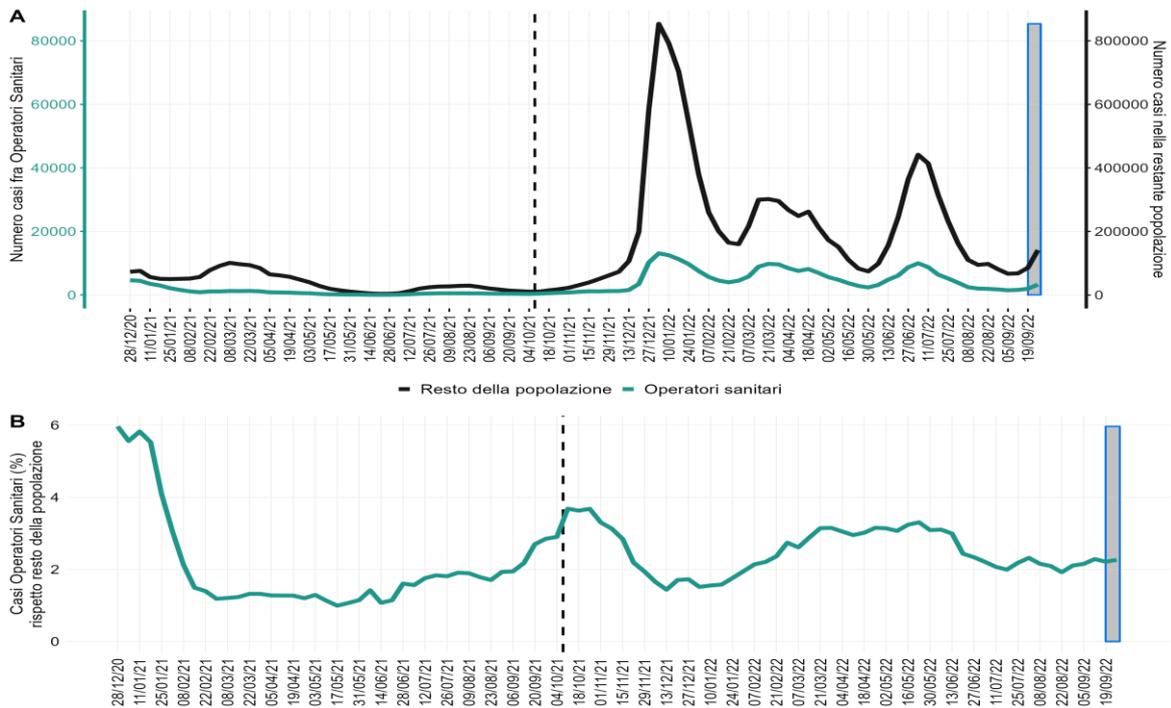


FIGURA 10 - ANDAMENTO SETTIMANALE DEL NUMERO DI DIAGNOSI FRA GLI OPERATORI SANITARI E NEL RESTO DELLA POPOLAZIONE DI ETÀ COMPRESA TRA 20-65 ANNI DALL'INIZIO DELLA CAMPAGNA VACCINALE E DOPO L'INIZIO DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLA DOSE BOOSTER/AGGIUNTIVA (LINEA NERA TRATTEGGIATA)

Nota: All'interno dell'area grigia il dato deve essere considerato provvisorio (vedi Nota metodologica: paragrafo 1).

Infezioni da virus SARS-CoV-2 nell'ultima settimana in Italia: dal 26 settembre 2022 al 02 ottobre 2022

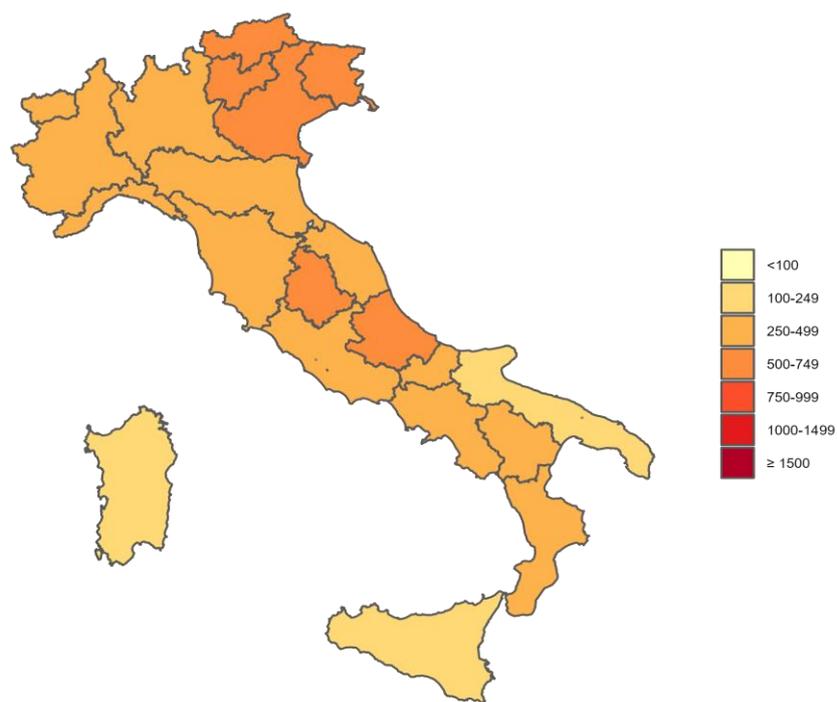


FIGURA 11 - TASSO DI INCIDENZA DI INFEZIONI DA SARS-COV-2 PER 100.000 ABITANTI SEGNALATE IN ITALIA PER REGIONE/PA DI NOTIFICA (PERIODO: 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022)

La regione Piemonte ha notificato nell'ultima settimana un numero inferiore di casi per problemi tecnico-organizzativi e forte pressione sui servizi sanitari

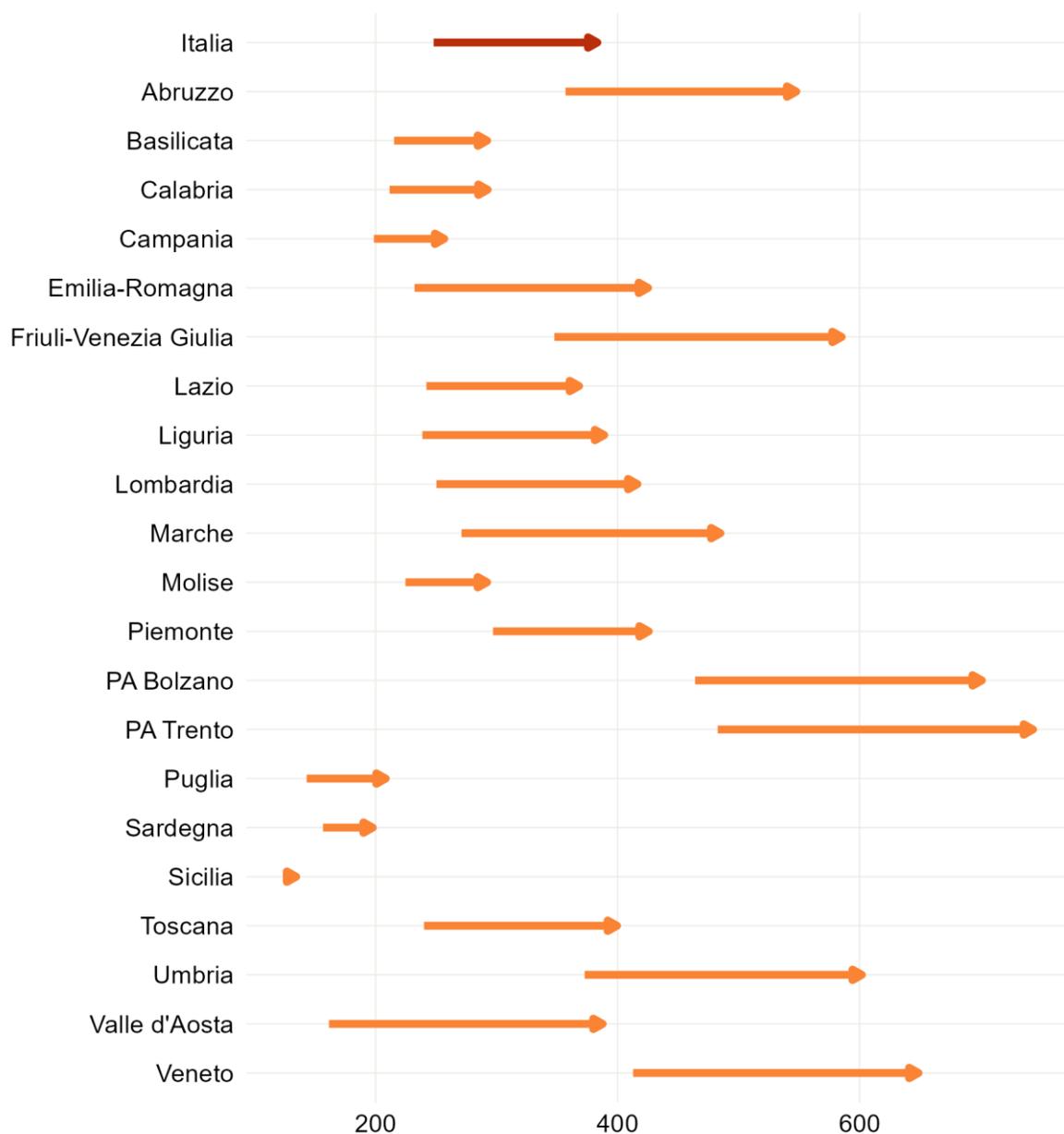


FIGURA 12 - ANDAMENTO DEL NUMERO DI INFEZIONI DA SARS-CoV-2 (PER 100.000 AB.) SEGNALATE PER REGIONE/PA NEL PERIODO 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022 RISPETTO AL NUMERO SEGNALATO DAL 19 - 25 SETTEMBRE 2022

La regione Piemonte ha notificato nell'ultima settimana un numero inferiore di casi per problemi tecnico-organizzativi e forte pressione sui servizi sanitari

TABELLA 2 - NUMERO ASSOLUTO E TASSO DI INCIDENZA (PER 100.000 AB) DELLE INFEZIONI DA SARS-CoV-2 SEGNALATE IN ITALIA PER REGIONE/PA DALL'INIZIO DELL'EPIDEMIA (TASSO DI INCIDENZA CUMULATIVA) E NEI PERIODI 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022 E 19 - 25 SETTEMBRE 2022

Regione/PA	Numero di diagnosi totale	Incidenza cumulativa (per 100.000 ab.)	Numero di diagnosi totale 26 settembre - 02 ottobre 2022	Tasso di incidenza 26 settembre - 02 ottobre 2022(per 100.000 ab.)	Numero di diagnosi totale 19 - 25 settembre 2022	Tasso di incidenza 19 - 25 settembre 2022(per 100.000 ab.)	Variazione % rispetto alla settimana precedente
Abruzzo	565.043	44.363,7	6.975	547,6	4.546	356,9	53,4
Basilicata	189.724	35.134,1	1.577	292,0	1.162	215,2	35,7
Calabria	520.542	28.220,0	5.395	292,5	3.900	211,4	38,3
Campania	2.237.777	40.026,9	14.346	256,6	11.096	198,5	29,3
ER	1.875.886	42.327,7	18.839	425,1	10.287	232,1	83,1
FVG	491.623	41.061,1	7.006	585,1	4.163	347,7	68,3
Lazio	2.174.854	38.053,9	21.035	368,0	13.825	241,9	52,2
Liguria	581.831	38.597,3	5.861	388,8	3.596	238,6	63,0
Lombardia	3.605.673	36.183,2	41.482	416,3	24.936	250,2	66,4
Marche	595.205	39.952,3	7.224	484,9	4.036	270,9	79,0
Molise	90.796	31.226,2	849	292,0	653	224,6	30,0
Piemonte	1.493.018	35.111,0	18.099	425,6	12.627	297,0	43,3
PA Bolzano	265.567	49.567,0	3.756	701,0	2.486	464,0	51,1
PA Trento	217.215	40.064,9	4.030	743,3	2.617	482,7	54,0
Puglia	1.484.792	37.953,2	8.145	208,2	5.591	142,9	45,7
Sardegna	468.261	29.652,1	3.119	197,5	2.470	156,4	26,3
Sicilia	1.720.840	35.839,9	6.443	134,2	5.956	124,0	8,2
Toscana	1.504.617	40.927,7	14.684	399,4	8.820	239,9	66,5
Umbria	389.202	45.278,6	5.173	601,8	3.204	372,7	61,5
VdA	45.601	36.972,7	478	387,6	199	161,3	140,2
Veneto	2.294.412	47.262,3	31.490	648,7	20.038	412,8	57,2
Italia	22.812.479	38.676,3	226.006	383,2	146.208	247,9	54,6

La regione Piemonte ha notificato nell'ultima settimana un numero inferiore di casi per problemi tecnico-organizzativi e forte pressione sui servizi sanitari

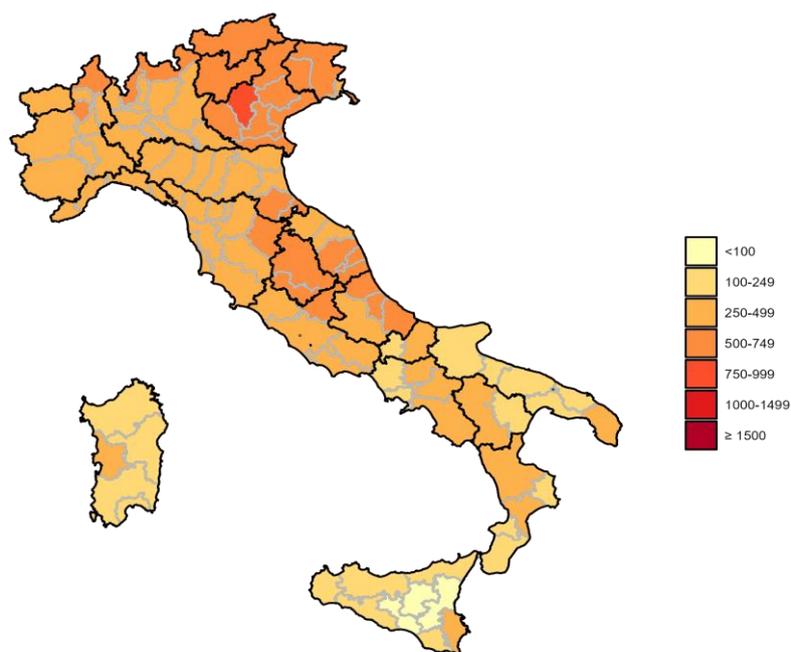


FIGURA 13 - TASSO DI INCIDENZA PER 100.000 ABITANTI DI INFEZIONI DA SARS-CoV-2 SEGNALATE IN ITALIA PER PROVINCIA DI DOMICILIO/RESIDENZA (PERIODO: 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022)

La regione Piemonte ha notificato nell'ultima settimana un numero inferiore di casi per problemi tecnico-organizzativi e forte pressione sui servizi sanitari



FIGURA 14 - CASI DI INFEZIONI DA SARS-CoV-2 SEGNALATI IN ITALIA PER COMUNE DI DOMICILIO/RESIDENZA (PERIODO: 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022)

La regione Piemonte ha notificato nell'ultima settimana un numero inferiore di casi per problemi tecnico-organizzativi e forte pressione sui servizi sanitari

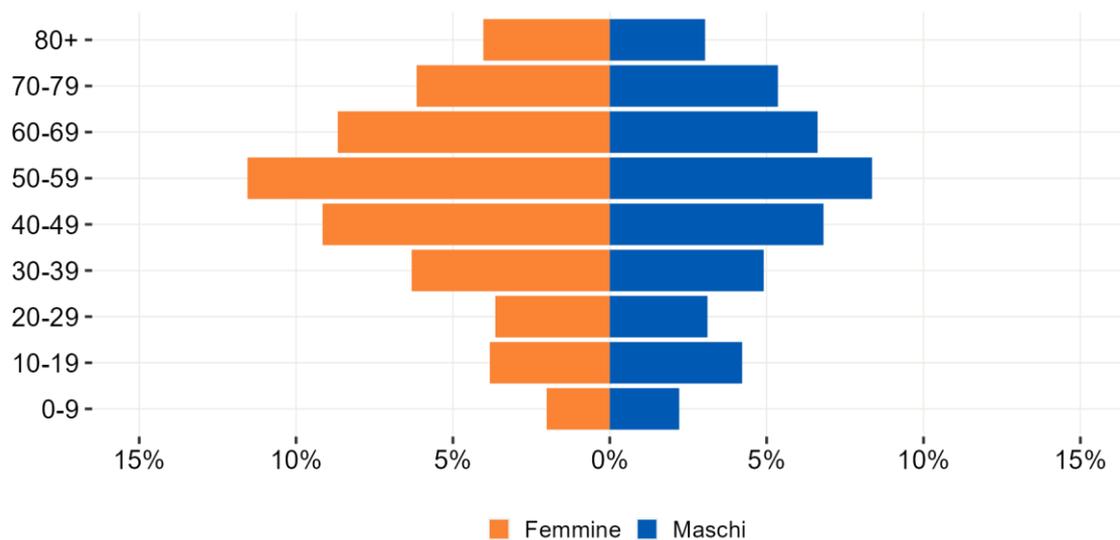


FIGURA 15 - DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER ETÀ E SESSO DELLE INFEZIONI DA SARS-CoV-2 SEGNALATE IN ITALIA (PERIODO: 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022)

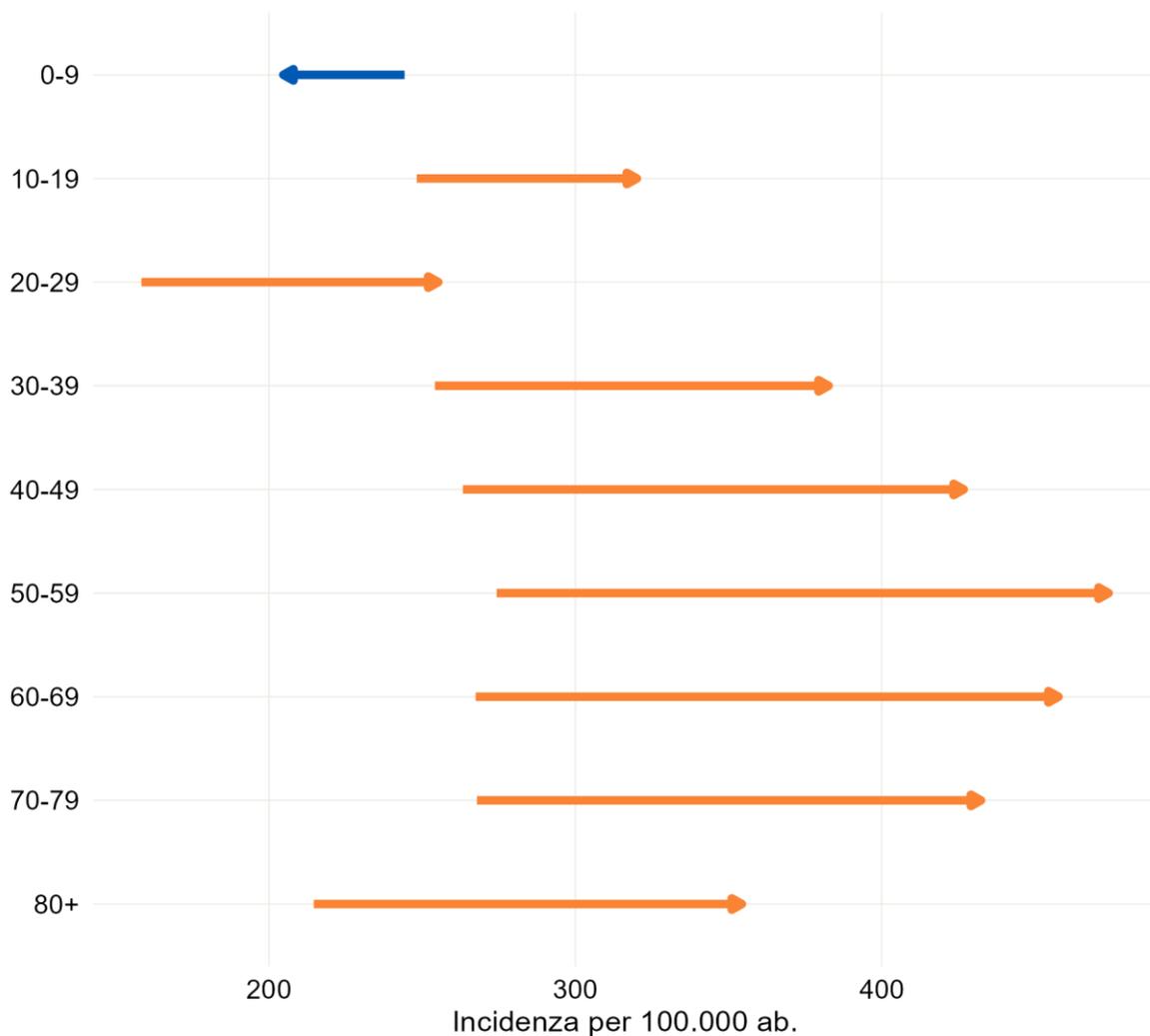


FIGURA 16 - ANDAMENTO DEL NUMERO DI INFEZIONI DA SARS-CoV-2 (PER 100.000 AB.) SEGNALATE PER FASCIA DI ETÀ NEL PERIODO 26 SETTEMBRE - 02 OTTOBRE 2022 RISPETTO AL NUMERO SEGNALATO DAL 19 - 25 SETTEMBRE 2022

Trasmissibilità del virus SARS-Cov-2

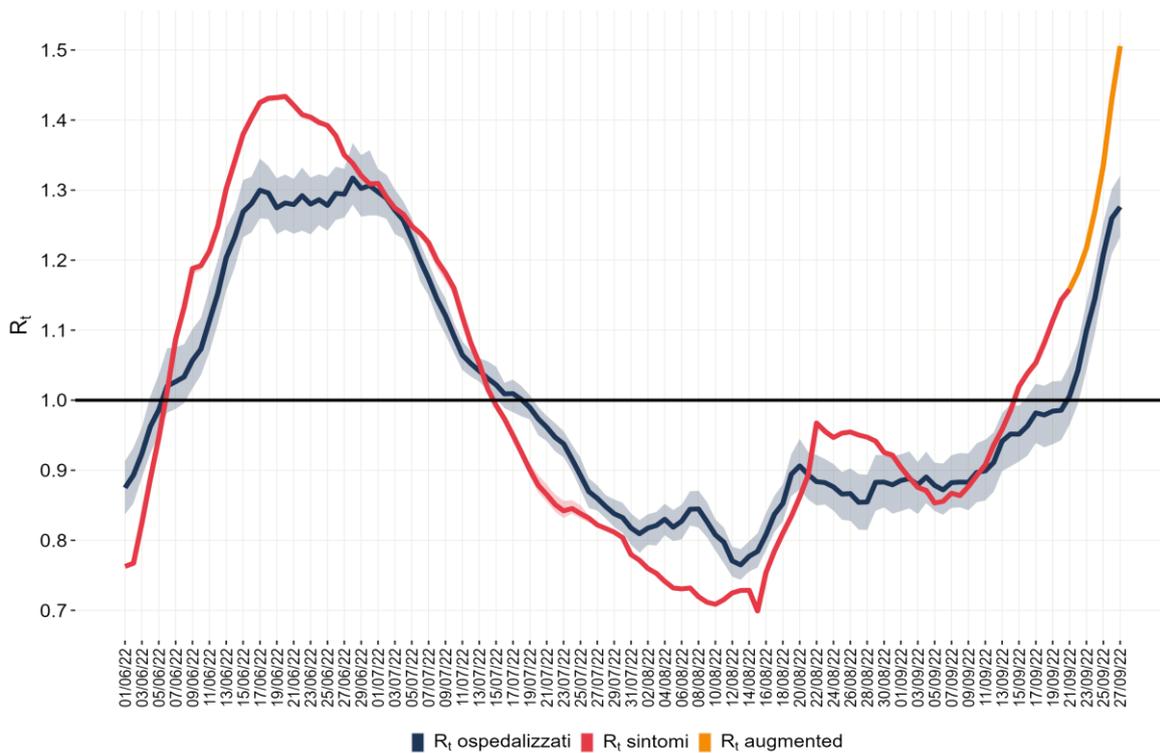


FIGURA 17 - ANDAMENTO GIORNALIERO DI R_t SINTOMI, R_t OSPEDALIZZAZIONI E R_t AUGMENTED NAZIONALE, CALCOLATO IL 05 OTTOBRE 2022

Nota: Per i dettagli vedi Nota Metodologica paragrafo 2

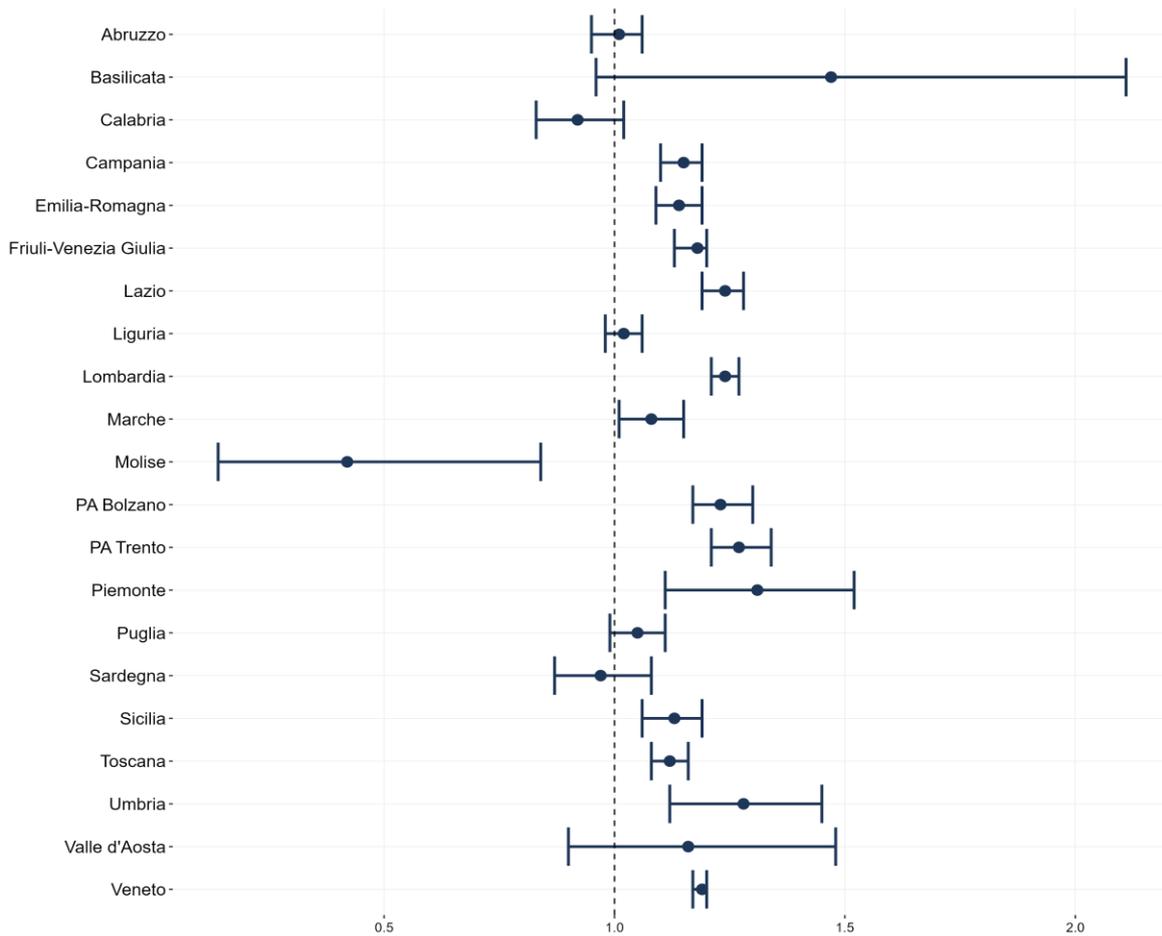


FIGURA 18 - STIMA DELL'RT SINTOMI AL 21 SETTEMBRE 2022 CALCOLATO IL 05 OTTOBRE 2022
 Nota: Per i dettagli vedi Nota Metodologica paragrafo 2

TABELLA 3 - DISTRIBUZIONE DELLE DIAGNOSI E DEI DECESSI SEGNALATI NELLA POPOLAZIONE 0-19 ANNI PER FASCIA DI ETÀ, IN ITALIA DALL'INIZIO DELL'EPIDEMIA

Classe di età (in anni)	N. casi	N. ospedalizzazioni	N. ricoveri in TI	N. deceduti
<5	742.970	12.240	178	28
5-11	1.795.541	4.573	110	20
12-15	1.043.282	2.785	103	13
16-19	1.022.702	3.828	132	12
Totale	4.604.495	23.426	523	73

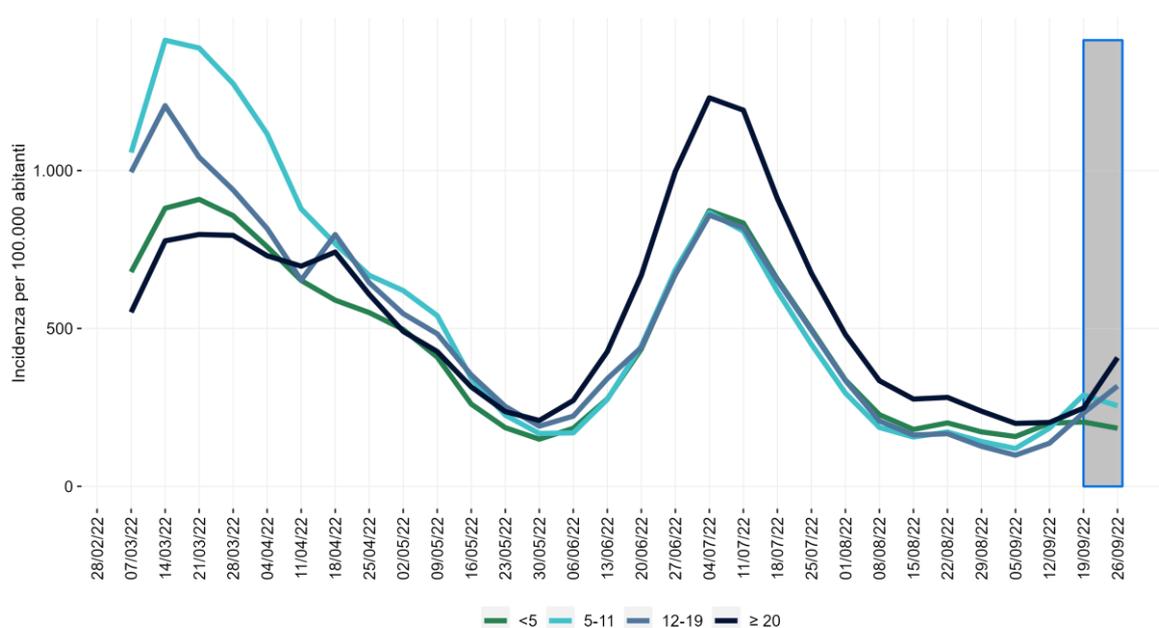


FIGURA 19 - TASSO DI INCIDENZA SETTIMANALE DELLE INFEZIONI DA SARS-CoV-2 SEGNALATE PER SETTIMANA DI PRELIEVO/DIAGNOSI NELLA POPOLAZIONE 0-19 PER FASCIA D'ETÀ DA MARZO 2022

Nota: All'interno dell'area grigia il dato deve essere considerato provvisorio (vedi Nota metodologica: paragrafo 1.)

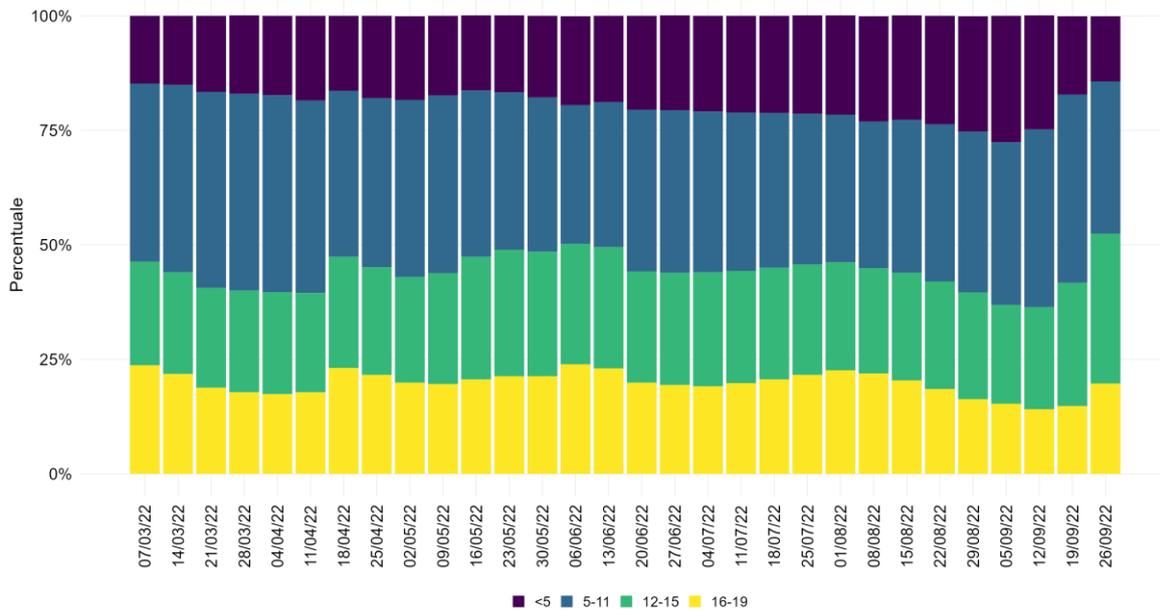


FIGURA 20 - DISTRIBUZIONE PERCENTUALE SETTIMANALE DELLE INFEZIONI DA SARS-CoV-2 SEGNALATE PER SETTIMANA DI PRELIEVO/DIAGNOSI NELLA POPOLAZIONE 0-19 ANNI PER FASCIA DI ETÀ DA MARZO 2022

Nota: Il dato relativo all'ultima settimana non è consolidato e verosimilmente sottostimato (vedi Nota metodologica: paragrafo 1)

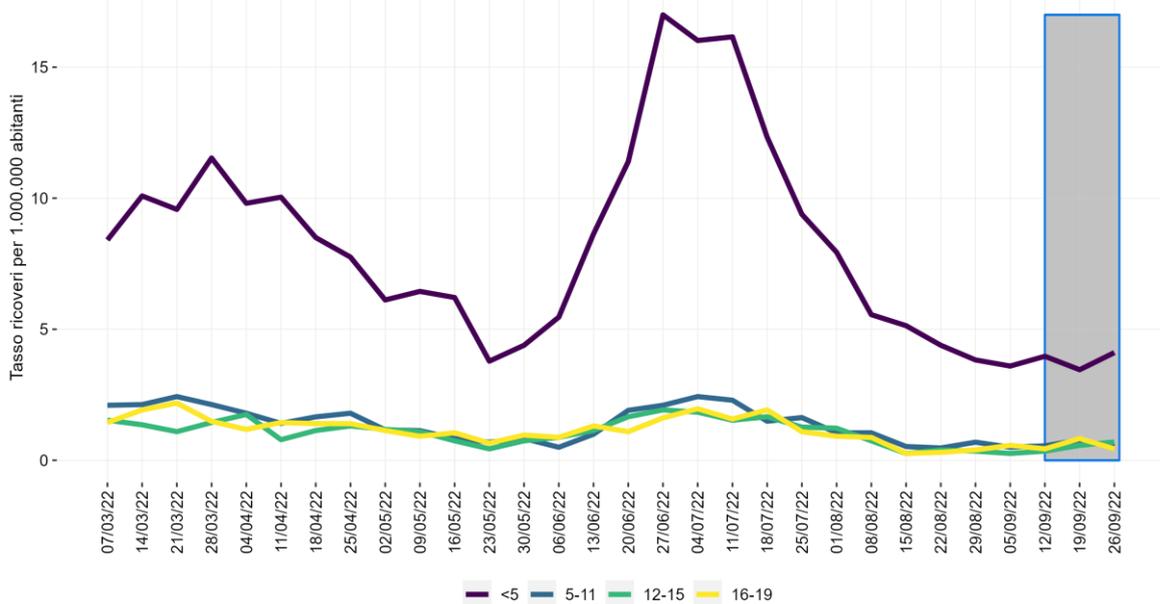


FIGURA 21 - TASSO DI OSPEDALIZZAZIONE SETTIMANALE PER 1.000.000 ABITANTI PER SETTIMANA PRELIEVO/DIAGNOSI NELLA POPOLAZIONE 0-19 ANNI PER FASCIA DI ETÀ DA MARZO 2022

Nota: All'interno dell'area grigia il dato deve essere considerato provvisorio (vedi Nota metodologica: paragrafo 1)

Impatto delle vaccinazioni nel prevenire infezioni, infezioni gravi e decessi

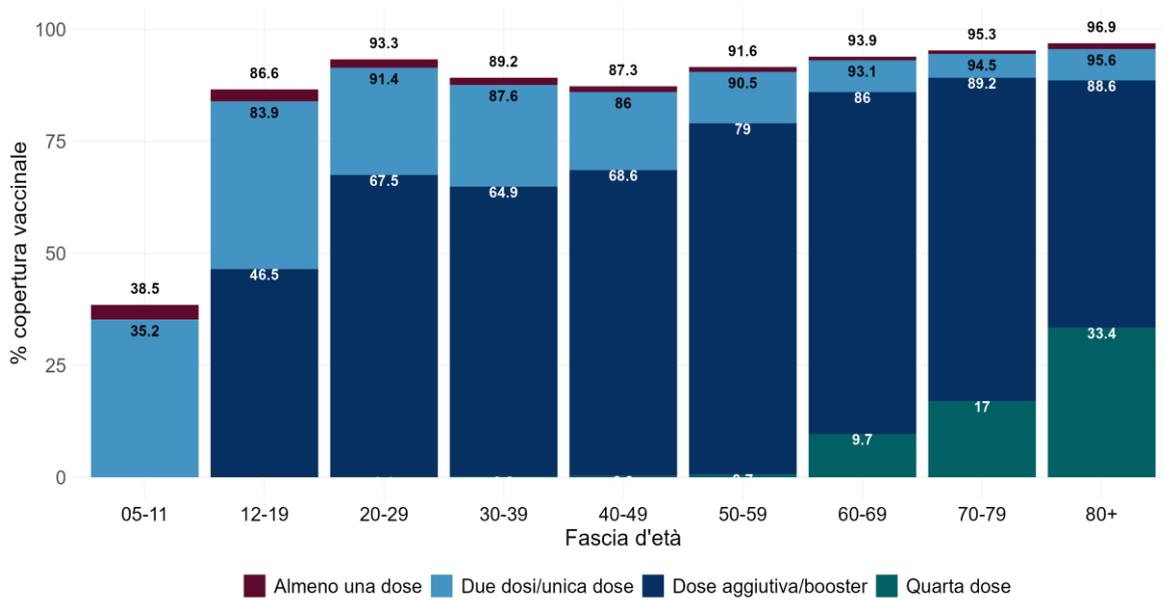


FIGURA 22 - COPERTURA VACCINALE PERCENTUALE PER FASCIA DI ETÀ, POPOLAZIONE ≥5 ANNI
 Fonte Dati: <https://raw.githubusercontent.com/italia/covid19-opendata-vaccini/master/dati/somministrazioni-vaccini-latest.csv>

TABELLA 4A - POPOLAZIONE ITALIANA DI ETÀ ≥ 5 ANNI E NUMERO DI DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 PER STATO VACCINALE E CLASSE D'ETÀ

Gruppo	Fascia di età	Non vaccinati	Vaccinati con ciclo incompleto	Vaccinati con ciclo completo da almeno 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo da <120 giorni	Vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster	Vaccinati con quarta dose
Popolazione 17/09/2022	05-11	2.252.468	119.241	1.261.573	22.787	0	0
	12-39	1.750.515	352.721	4.711.378	23.786	10.605.100	0
	40-59	1.922.257	222.524	2.636.242	12.749	13.606.721	0
	60-79	749.893	106.977	862.667	9.711	10.344.055	1.474.709
	80+	140.919	60.368	323.335	5.086	2.629.350	1.442.922
	Totale	6.816.052	861.831	9.795.195	74.119	37.185.226	2.917.631
Diagnosi tra 02/09/2022- 02/10/2022	05-11	19.979	1.401	10.733	83	0	0
	12-39	19.277	3.251	30.534	147	99.722	0
	40-59	19.905	2.709	25.010	134	167.451	0
	60-79	10.278	952	11.476	71	128.576	17.063
	80+	2.476	205	1.923	48	26.422	14.711
	Totale	71.915	8.518	79.676	483	422.171	31.774

Nota: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

§ La somministrazione della quarta dose in questo gruppo di età è stata raccomandata a partire dall'11 luglio 2022. Vista la bassa numerosità di questo gruppo e le condizioni di fragilità che caratterizzano gran parte dei soggetti eleggibili, l'incidenza ed il confronto con gli altri stati vaccinali non sono riportati in quanto non si ritengono rappresentativi dell'efficacia della quarta dose per la popolazione 60-79.

TABELLA 4B - POPOLAZIONE ITALIANA DI ETÀ ≥ 5 ANNI E NUMERO DI DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 CON ESITO L'OSPEDALIZZAZIONE ED IL RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA PER STATO VACCINALE E CLASSE D'ETÀ

Gruppo	Fascia di età	Non vaccinati	Vaccinati con ciclo incompleto	Vaccinati con ciclo completo da almeno 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo da <120 giorni	Vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster	Vaccinati con quarta dose
Popolazione 03/09/2022	05-11	2.254.221	118.687	1.255.516	27.645	0	0
	12-39	1.751.944	352.715	4.715.505	31.590	10.591.746	0
	40-59	1.922.657	222.722	2.639.350	17.334	13.598.430	0
	60-79	750.289	107.187	872.174	12.242	10.452.366	1.353.754
	80+	141.252	60.407	325.463	5.798	2.668.909	1.400.151
	Totale	6.820.363	861.718	9.808.008	94.609	37.311.451	2.753.905
Diagnosi tra 19/08/2022-18/09/2022 con ospedalizzazione	05-11	60	1	19	2	0	0
	12-39	165	16	181	2	373	0
	40-59	151	13	141	3	663	0
	60-79	398	27	241	3	1.950	275
	80+	485	48	267	12	2.086	814
	Totale	1.259	105	849	22	5.072	1.089
Diagnosi tra 19/08/2022-18/09/2022 con ricovero in TI	05-11	2	0	1	0	0	0
	12-39	7	0	6	0	11	0
	40-59	12	1	6	0	36	0
	60-79	24	2	14	0	117	12
	80+	15	0	8	0	36	13
	Totale	60	3	35	0	200	25

Nota: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

§ La somministrazione della quarta dose in questo gruppo di età è stata raccomandata a partire dall'11 luglio 2022. Vista la bassa numerosità di questo gruppo e le condizioni di fragilità che caratterizzano gran parte dei soggetti eleggibili, l'incidenza ed il confronto con gli altri stati vaccinali non sono riportati in quanto non si ritengono rappresentativi dell'efficacia della quarta dose per la popolazione 60-79.

TABELLA 4C - POPOLAZIONE ITALIANA DI ETÀ ≥ 5 ANNI E NUMERO DI DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 CON ESITO IL DECESSO PER STATO VACCINALE E CLASSE D'ETÀ

Gruppo	Fascia di età	Non vaccinati	Vaccinati con ciclo incompleto	Vaccinati con ciclo completo da almeno 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo da <120 giorni	Vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster	Vaccinati con quarta dose
Popolazione 27/08/2022	05-11	2.254.623	118.630	1.252.584	30.232	0	0
	12-39	1.752.436	352.808	4.714.251	37.463	10.586.542	0
	40-59	1.922.806	222.811	2.639.385	20.561	13.594.930	0
	60-79	750.498	107.217	875.981	13.856	10.500.282	1.300.178
	80+	141.377	60.391	326.260	6.266	2.685.893	1.381.793
	Totale	6.821.740	861.857	9.808.461	108.378	37.367.647	2.681.971
Diagnosi tra 12/08/2022- 11/09/2022 con decesso	05-11	0	0	0	0	0	0
	12-39	2	0	1	0	0	0
	40-59	5	1	5	0	19	0
	60-79	48	2	21	1	134	24
	80+	143	12	55	3	390	126
	Totale	198	15	82	4	543	150

Nota: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

§ La somministrazione della quarta dose in questo gruppo di età è stata raccomandata a partire dall'11 luglio 2022. Vista la bassa numerosità di questo gruppo e le condizioni di fragilità che caratterizzano gran parte dei soggetti eleggibili, l'incidenza ed il confronto con gli altri stati vaccinali non sono riportati in quanto non si ritengono rappresentativi dell'efficacia della quarta dose per la popolazione 60-79.

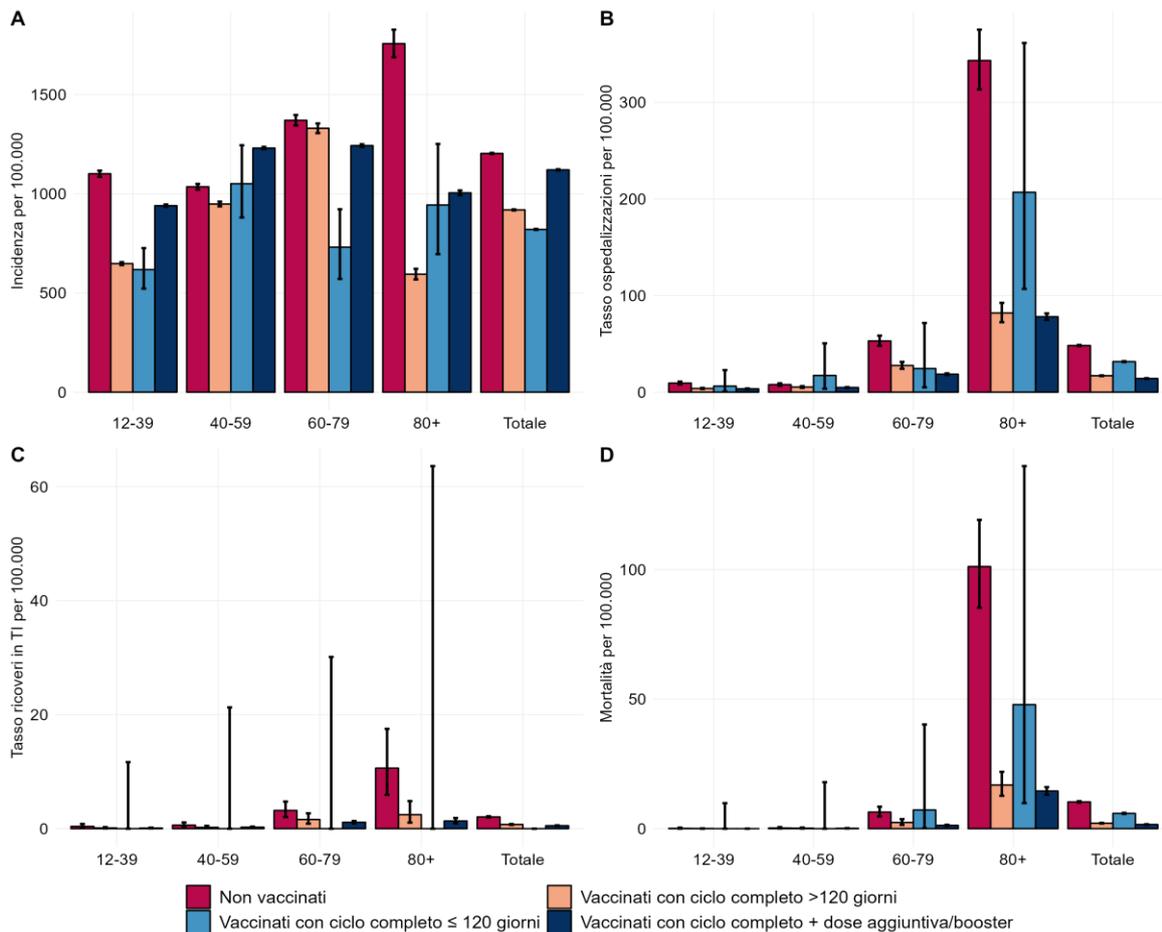


FIGURA 23 - TASSO DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2 SEGNALATE (A), DI OSPEDALIZZAZIONE (B), DI RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA (C) E DI DECESSO (D) PER 100.000 PER STATO VACCINALE E FASCIA DI ETÀ

Note: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

- Il tasso relativo alla popolazione complessiva ('Totale') equivale al tasso standardizzato rispetto alla popolazione 2022

(<https://demo.istat.it/>)

- Il tasso di incidenza degli ultimi 30 giorni potrebbe essere sottostimato in quanto considera a rischio tutte le persone, tranne quelle che sono state diagnosticate e riportate alla sorveglianza negli ultimi 3 mesi. A causa dell'elevato numero di nuove infezioni, spesso non diagnosticate o autodiagnosticate e quindi non riportate alla sorveglianza, il numero delle persone a rischio considerate per il calcolo del tasso di incidenza è verosimilmente sovrastimato, in particolare nelle fasce 12-39 e 40-59. È inoltre verosimile la presenza di una più elevata sottotitola delle diagnosi nella popolazione non vaccinata e vaccinata da oltre 120 giorni. (Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4)

Tabella 5 - Tasso di incidenza di diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, di ospedalizzazione, di ricovero in terapia intensiva e di decesso per 100.000 e rischio relativo per stato vaccinale e fascia di età

Gruppo	Fascia di età	Tasso (per 100,000)				Rischio relativo		
		Non vaccinati	Vaccinati con ciclo completo >120 giorni	Vaccinati con ciclo completo ≤ 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster	Non vaccinati rispetto a vaccinati con ciclo completo >120 giorni	Non vaccinati rispetto a vaccinati con ciclo completo ≤ 120 giorni	Non vaccinati rispetto a vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster
Diagnosi tra 02/09/2022-02/10/2022	12-39	1.101,2	648,1	618,0	940,3	1,7	1,8	1,2
	40-59	1.035,5	948,7	1.051,1	1.230,6	1,1	1,0	0,8
	60-79	1.370,6	1.330,3	731,1	1.243,0	1,0	1,9	1,1
	80+	1.757,0	594,7	943,8	1.004,9	3,0	1,9	1,7
	Totale	1.203,3	918,9	820,5	1.120,9	1,3	1,5	1,1
Diagnosi tra 19/08/2022-18/09/2022 con ospedalizzazione	12-39	9,4	3,8	6,3	3,5	2,5	1,5	2,7
	40-59	7,9	5,3	17,3	4,9	1,5	0,5	1,6
	60-79	53,0	27,6	24,5	18,7	1,9	2,2	2,8
	80+	343,4	82,0	207,0	78,2	4,2	1,7	4,4
	Totale	48,3	17,0	31,7	14,2	2,8	1,5	3,4
Diagnosi tra 19/08/2022-18/09/2022 con ricovero in TI	12-39	0,4	0,1	0,0	0,1	4,0	0	4,0
	40-59	0,6	0,2	0,0	0,3	3,0	0	2,0
	60-79	3,2	1,6	0,0	1,1	2,0	0	2,9
	80+	10,6	2,5	0,0	1,3	4,2	0	8,2
	Totale	2,1	0,7	0,0	0,5	3,0	0	4,2
Diagnosi tra 12/08/2022-11/09/2022 con decesso	12-39	0,1	0,0	0,0	0,0	0	0	Inf
	40-59	0,3	0,2	0,0	0,1	1,5	0	3,0
	60-79	6,4	2,4	7,2	1,3	2,7	0,9	4,9
	80+	101,1	16,9	47,9	14,5	6,0	2,1	7,0
	Totale	10,3	2,1	5,9	1,6	4,9	1,7	6,4

Note: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

- Il tasso relativo alla popolazione complessiva ('Totale') equivale al tasso standardizzato rispetto alla popolazione 2022 (<https://demo.istat.it/>)

- Il tasso di incidenza degli ultimi 30 giorni potrebbe essere sottostimato in quanto considera a rischio tutte le persone, tranne quelle che sono state diagnosticate e riportate alla sorveglianza negli ultimi 3 mesi.

A causa dell'elevato numero di nuove infezioni, spesso non diagnosticate o autodiagnosticate e quindi non riportate alla sorveglianza, il numero delle persone a rischio considerate per il calcolo del tasso di incidenza è verosimilmente sovrastimato, in particolare nelle fasce 12-39 e 40-59. È inoltre verosimile la presenza di una più elevata sottotifica delle diagnosi nella popolazione non vaccinata e vaccinata da oltre 120 giorni. (Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4)

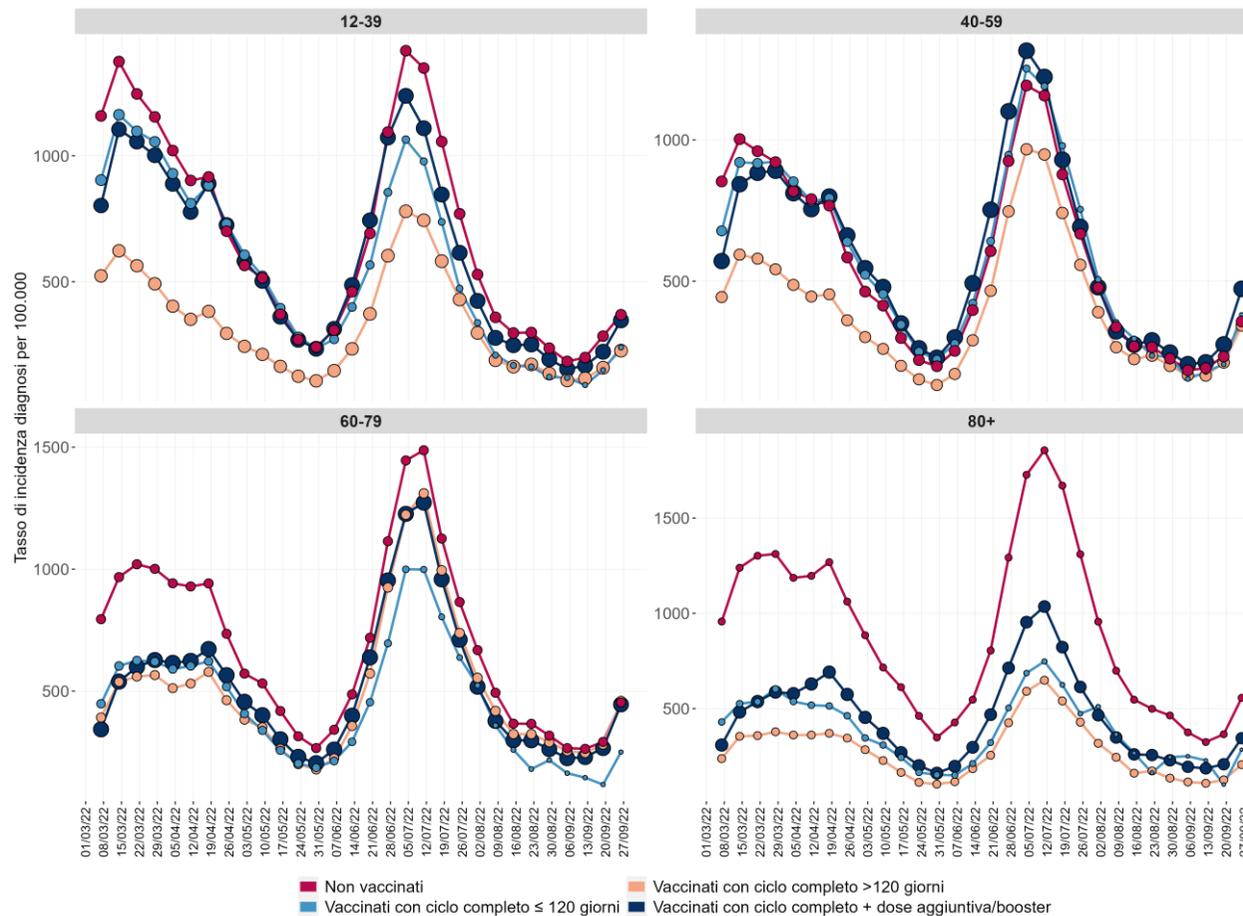


FIGURA 24 - TASSO DI INCIDENZA SETTIMANALE DI INFEZIONE DA SARS-COV-2 SEGNALATI PER 100.000 PER STATO VACCINALE E FASCIA DI ETÀ

Note: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

- Il tasso di incidenza degli ultimi 30 giorni potrebbe essere sottostimato in quanto considera a rischio tutte le persone, tranne quelle che sono state diagnosticate e riportate alla sorveglianza negli ultimi 3 mesi.

A causa dell'elevato numero di nuove infezioni, spesso non diagnosticate o autodiagnosticate e quindi non riportate alla sorveglianza, il numero delle persone a rischio considerate per il calcolo del tasso di incidenza è verosimilmente sovrastimato, in particolare nelle fasce 12-39 e 40-59. È inoltre verosimile la presenza di una più elevata sottotifica delle diagnosi nella popolazione non vaccinata e vaccinata da oltre 120 giorni. (Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4)

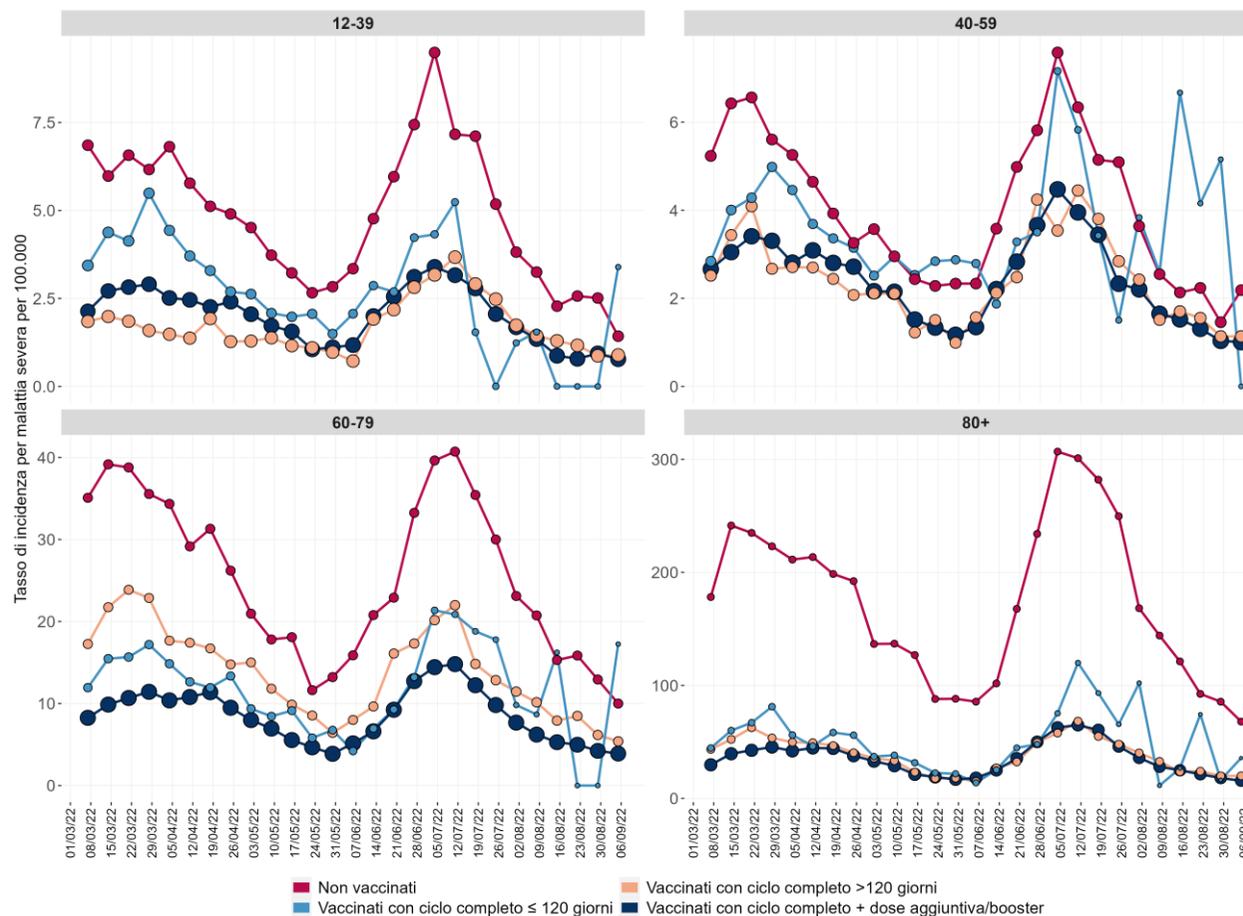


FIGURA 25 - TASSO DI INCIDENZA SETTIMANALE MALATTIA SEVERA PER 100.000 PER STATO VACCINALE E FASCIA DI ETÀ

Note: Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4

- Il tasso di incidenza degli ultimi 30 giorni potrebbe essere sottostimato in quanto considera a rischio tutte le persone, tranne quelle che sono state diagnosticate e riportate alla sorveglianza negli ultimi 3 mesi. A causa dell'elevato numero di nuove infezioni, spesso non diagnosticate o autodiagnosticate e quindi non riportate alla sorveglianza, il numero delle persone a rischio considerate per il calcolo del tasso di incidenza è verosimilmente sovrastimato, in particolare nelle fasce 12-39 e 40-59. È inoltre verosimile la presenza di una più elevata sottotifica delle diagnosi nella popolazione non vaccinata e vaccinata da oltre 120 giorni. (Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4)

TABELLA 6 - STIMA EFFICACIA VACCINALE [IC 95%] PER FASCIA DI ETÀ DAL 03/01/2022

Gruppo	Fascia di età	Vaccinati con ciclo completo entro 90 giorni	Vaccinati con ciclo completo da 91 - 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo da oltre 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster
Diagnosi (2022-01-03/2022-10-02)	12-39	31,9 [31,7-32,2]	27,2 [26,9-27,5]	48,7 [48,6-48,9]	41,2 [41,1-41,4]
	40-59	31,2 [30,9-31,6]	25,0 [24,6-25,4]	37,1 [36,9-37,3]	37,8 [37,7-38,0]
	60-79	52,7 [52,2-53,2]	43,1 [42,5-43,8]	39,0 [38,7-39,3]	51,9 [51,7-52,0]
	80+	62,8 [62,0-63,6]	59,2 [58,0-60,4]	71,7 [71,4-72,0]	67,1 [66,9-67,4]
	Totale	30,9 [30,7-31,1]	21,8 [21,6-22,0]	44,5 [44,4-44,6]	43,4 [43,4-43,5]
Malattia severa (2022-01-03/2022-09-11)	12-39	45,1 [41,8-48,2]	59,4 [56,6-62,0]	73,2 [72,0-74,2]	75,7 [74,8-76,6]
	40-59	50,0 [46,4-53,3]	53,6 [49,8-57,2]	60,5 [58,9-62,1]	69,7 [68,7-70,6]
	60-79	67,1 [65,1-69,0]	66,6 [64,0-69,0]	61,0 [59,9-62,0]	82,4 [82,0-82,7]
	80+	79,3 [78,0-80,6]	77,6 [75,6-79,4]	80,4 [79,9-80,9]	89,0 [88,7-89,2]
	Totale	62,5 [61,3-63,6]	64,2 [62,9-65,5]	69,3 [68,8-69,7]	82,5 [82,2-82,7]

Note:

- Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 4.6 - 4.7.

- I dati relativi all'efficacia nella fascia di età 5-11 anni sono disponibili nel seguente studio ISS: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01185-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01185-0/fulltext)

- L'efficacia vaccinale riportata in tabella potrebbe essere sottostimata in quanto considera a rischio tutte le persone tranne quelle che sono state diagnosticate e riportate alla sorveglianza negli ultimi 3 mesi. A causa dell'elevato numero di nuove infezioni, spesso non diagnosticate o autodiagnosticate e quindi non riportate alla sorveglianza, il numero delle persone a rischio considerate per la stima dell'efficacia è verosimilmente sovrastimato, in particolare nelle fasce 12-39 e 40-59. E' inoltre verosimile la presenza di una più elevata sottonotifica delle diagnosi nella popolazione non vaccinata e vaccinata da oltre 120 giorni.

1. Differenze tra flusso MdS/PC e flusso ISS

Il numero di eventi riportati nel presente report potrebbe non essere allineato con il numero di eventi riportato nel bollettino quotidiano COVID-19 prodotto dal Ministero della Salute/Protezione Civile (MdS/PC).

Ciò deriva dal fatto che il flusso ISS è più complesso ed articolato rispetto a quello MdS/PC in quanto raccoglie i dati individuali ed è, pertanto, soggetto a un maggior ritardo di notifica dovuto ai tempi necessari alla raccolta e all'inserimento in piattaforma dei casi. I dati vengono aggiornati quotidianamente da ciascuna Regione/PA, ma alcune delle variabili che vengono richieste possono richiedere qualche giorno per la loro rilevazione, il loro inserimento e/o aggiornamento. Per le motivazioni esposte ne consegue, pertanto, che potrebbe non esserci una completa concordanza tra i dati riportati nel presente report e i dati aggregati riportati all'interno del flusso informativo del MdS/PC.

In aggiunta a quanto sopra, occorre infine specificare che il flusso ISS è soggetto a continue modifiche nel tempo a causa del costante aggiornamento dei dati trasmessi da Regioni e PPAA nella piattaforma ISS. Si suggerisce, pertanto, di ritenere come in via di consolidamento i dati relativi almeno all'ultima settimana per le diagnosi, alle ultime due settimane per le ospedalizzazioni e i ricoveri in terapia intensiva, e alle ultime tre settimane per i decessi.

Un'ulteriore differenza tra i due flussi è che gli eventi riportati dal bollettino quotidiano MdS/PC sono conteggiati per data di notifica, mentre nel presente report si utilizza la data di prelievo/diagnosi per il calcolo settimanale dei nuovi casi segnalati e la data di evento per i tassi settimanali di ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva e decesso.

2. Trasmissibilità del virus SARS-Cov-2

2.1 Rt disponibili e tempestività del dato

L'indice di trasmissibilità R_t è un parametro che misura la potenziale trasmissibilità di una malattia infettiva.

Ogni settimana vengono calcolati diversi R_t :

- **R_t sintomi**, basato sulle date di inizio sintomi;
- **$R_{t\text{medio}14\text{gg}}$** , la media degli R_t di 14 giorni, meno influenzato da variazioni di breve periodo;
- **R_t ospedalizzazioni**, basato sulle date di ricovero e che fornisce quindi un indice di trasmissibilità dei casi più gravi;

- **Rt “augmented”** sui casi sintomatici, basato su una tecnica che permette di fornire una stima più recente rispetto all'Rt sintomi (questa settimana il 7 giugno).

Tuttavia, per la scelta della data più recente alla quale si possa considerare sufficientemente stabile ciascuno di questi Rt, bisogna tener conto del consolidamento dei dati. L'acquisizione dei dati epidemiologici relativi alle infezioni è infatti affetta da una serie di ritardi, alcuni dei quali non comprimibili: in particolare, il tempo tra l'evento infettivo e lo sviluppo dei sintomi (tempo di incubazione), quello tra i sintomi e l'esecuzione del tampone, quello tra l'esecuzione del tampone e la conferma di positività, e quello tra la conferma di positività e l'inserimento nel sistema di sorveglianza integrata ISS. Il ritardo complessivo tra infezioni e loro rilevamento nel sistema di sorveglianza è valutato e aggiornato settimanalmente.

Sebbene l'Rt “augmented” sia una stima basata su dati più recenti e quindi più “tempestiva” va tenuto in considerazione che è al tempo stesso potenzialmente meno affidabile in quanto basato su dati ancora non completi e maggiormente dipendente dal ritardo di notifica, che potrebbe essere maggiore in situazioni di alta incidenza.

Per maggiori dettagli sulle modalità di calcolo e sull'interpretazione di questi parametri si rimanda all'approfondimento disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/open-data/rt.pdf>.

3. Reinfezioni da SARS-Cov-2

3.1 Definizione di reinfezione da SARS-CoV-2

In accordo con la nota ministeriale n. 0037911 del 20/08/2021 con oggetto “Flusso dati aggregati Ministero della Salute/Protezione Civile: aggiornamento sulla possibilità di inserimento delle reinfezioni da SARS-CoV-2”, si definisce caso di reinfezione:

- una persona che a seguito di prima infezione da SARS-CoV-2 documentata da test molecolare/antigenico positivo, presenta una seconda infezione documentata da test molecolare/antigenico positivo a distanza di almeno 90 giorni dalla prima diagnosi;
- una persona che a seguito di prima infezione da SARS-CoV-2 documentata da test molecolare positivo, presenta una seconda infezione con test molecolare positivo entro i 90 giorni dalla prima diagnosi purché con ceppo virale di SARS-CoV-2 diverso dal precedente, documentato da genotipizzazione.

4. Impatto delle vaccinazioni nel prevenire nuove infezioni, infezioni gravi e decessi

I dati di impatto delle vaccinazioni sono ricavati da un'analisi congiunta dei dati contenuti nell'Anagrafe Vaccinale Nazionale e di quelli contenuti nel database della

Sorveglianza Integrata COVID-19. Tale attività è resa possibile dal Decreto legge 14 gennaio 2021 n. 2, che disciplina i sistemi informativi funzionali all'implementazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARSCoV-2.

4.1 Numero eventi per stato vaccinale

Per l'analisi dell'impatto delle vaccinazioni si utilizza sempre la data prelievo/diagnosi per calcolare il numero di casi segnalati nel corso del periodo di riferimento che hanno avuto come esito l'ospedalizzazione, il ricovero in terapia intensiva o il decesso.

4.2 La popolazione di riferimento

La popolazione di riferimento utilizzata corrisponde alla popolazione vaccinabile per Regione/PA e fascia di età resa disponibile al seguente link (<https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>) dalla Struttura Commissariale per l'Emergenza Covid-19. Si evidenzia che tale popolazione è dinamica in quanto l'età della popolazione viene costantemente aggiornata dalla struttura commissariale: i soggetti nel tempo cambiano classe d'età portando con sé il proprio stato vaccinale. In aggiunta, lievi oscillazioni dei dati, sono da considerarsi fisiologiche in database che contengono milioni di dati individuali e sono attribuibili a consolidamento e pulizia dei dati e, talvolta, ad aggiornamenti tardivi da parte degli utenti.

4.3 Perché si usano differenti periodi di riferimento fra diagnosi, ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva e decessi?

In **Tabella 4A**, **Tabella 4B** e **Tabella 4C** sono riportati rispettivamente il numero di diagnosi di COVID-19, il numero di diagnosi con ospedalizzazione o ricovero in terapia intensiva e il numero di diagnosi che hanno avuto come esito il decesso. I periodi di riferimento per le diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e per le ospedalizzazioni, i ricoveri in TI e i decessi sono differenti tra loro, in quanto tengono in considerazione il ritardo di notifica dei dati e il tempo necessario per valutare l'evoluzione della malattia a seguito della sua diagnosi. Si considera quindi un ritardo medio stimato di due settimane per ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva (calcolato a partire dalla domenica precedente alla data di analisi) e di tre settimane per i decessi.

Per una lettura più corretta del dato, all'interno di ciascuna tabella è riportata la popolazione di riferimento che equivale alla popolazione presente a metà del periodo preso in considerazione per ciascun "esito".

4.4 Effetto paradosso

È noto che, quando le coperture vaccinali nella popolazione sono elevate, si verifica il cosiddetto "effetto paradosso" per cui il numero assoluto di infezioni, ospedalizzazioni e decessi può essere simile, se non maggiore, tra i vaccinati rispetto ai non vaccinati, per via della progressiva diminuzione nella numerosità di quest'ultimo gruppo (https://www.iss.it/covid19-faq/-/asset_publisher/yJS4xO2fauqM/content/vaccinati-e-non-il-confronto-tra-i-casi-ci-dice-che-il-vaccino-funziona).

4.5 Calcolo e interpretazione dei tassi per stato vaccinale

In **Tabella 5** e nella **Figure 23** sono riportati i tassi specifici per età di incidenza, di ospedalizzazione, di ricovero in terapia intensiva e di decesso per stato vaccinale. Inoltre, è riportato per la popolazione complessiva ("Totale") il tasso di incidenza, di ospedalizzazione, di ricovero in terapia intensiva e di decesso standardizzato rispetto alla struttura per età della popolazione di riferimento (Istat, al 1 gennaio 2022, <https://demo.istat.it/>; Popolazione scaricata ad aprile 2022).

L'utilizzo dei tassi è fondamentale in quanto considerare solo il numero assoluto di eventi in uno specifico gruppo (ad es. completamente vaccinati, non vaccinati, ecc.), anche all'interno della stessa fascia di età, senza riferimento al numero di persone che in quello stesso periodo appartenevano a quello specifico gruppo, può dare informazioni fuorvianti. Per rendere possibile il confronto è quindi necessario calcolare i tassi di incidenza, di ospedalizzazione, di ricovero in terapia intensiva e di decesso che rappresentano la proporzione di nuovi eventi che si verificano in una popolazione in un dato lasso di tempo. All'interno di ciascuna fascia di età è necessario calcolare il tasso specifico per età, ovvero il numero di eventi in ciascuna fascia d'età diviso la popolazione di ciascuna fascia d'età nel periodo di riferimento (per 100.000). Infine, per stimare correttamente il tasso nella popolazione complessiva di età pari o superiore a 12 anni ("Totale") è stato utilizzato il tasso standardizzato con metodo diretto, calcolato come la media dei tassi specifici per età pesata utilizzando la struttura per età della popolazione Italiana come riferimento standard (fonte dati di popolazione, ISTAT al 1 gennaio 2022, scaricata ad aprile 2022). In questo modo è stato possibile eliminare la distorsione nel confronto tra i vari gruppi esaminati (ad es. completamente vaccinati, non vaccinati, ecc.) dovuta alla loro differente distribuzione per età.

4.6 Calcolo e interpretazione dell'efficacia vaccinale

L'efficacia del vaccino è stimata usando il modello lineare generalizzato ad effetti casuali con distribuzione di Poisson, considerando il numero di eventi per giorno come variabile dipendente, lo stato vaccinale come variabile indipendente, le fasce di età decennali e l'incidenza regionale settimanale come variabili di aggiustamento e includendo la regione di somministrazione come effetto casuale. All'interno del modello è inserita come variabile offset il numero giornaliero di persone esposte per stato vaccinale, fascia anagrafica e Regione/PA. Il numero giornaliero di persone esposte è calcolato al netto dei soggetti con pregressa diagnosi nei 90 giorni precedenti come da definizione di reinfezione. Attraverso questo modello è possibile stimare il rischio relativo (RR), ossia il rapporto fra l'incidenza dell'evento tra i vaccinati completi (< 90 giorni, 91-120 giorni e >120 giorni e booster/dose aggiuntiva) e l'incidenza dello stesso evento tra i non vaccinati. Le stime di efficacia vaccinale in termini percentuali sono calcolate sulla base degli RR come $(1-RR)*100$. Più il valore è vicino a 100 e più alta è l'efficacia vaccinale (100 valore massimo possibile).

L'efficacia vaccinale misura quindi la riduzione percentuale del rischio di osservare un certo evento tra le persone vaccinate con ciclo completo rispetto alle persone non vaccinate. Una stima dell'efficacia del vaccino pari al 90% indica una riduzione del 90%

della probabilità di insorgenza della malattia nel gruppo vaccinato. Siccome le stime riportate sono basate su un modello statistico, ciascuna stima ha un livello di incertezza espresso dall'intervallo di confidenza, il quale indica che verosimilmente (con il 95% di probabilità) il valore reale dell'efficacia è compreso tra i valori riportati nell'intervallo stesso.

I dati di efficacia delle vaccinazioni vengono presentati settimanalmente nelle Tabelle 5 e 6. La Tabella 5 riporta il tasso di incidenza, di ospedalizzazione, di ricovero in terapia intensiva e di decesso per 100.000 abitanti dei casi segnalati di Covid-19 e il rischio relativo per stato vaccinale e fascia di età. Per avere una informazione più esaustiva sull'efficacia vaccinale la Tabella 5 va letta insieme alla Tabella 6 che riporta le stime di efficacia vaccinale per fascia di età e a distanza di tempo variabile dal completamento del ciclo vaccinale o dopo la somministrazione della dose booster. È importante sottolineare che sia la Tabella 5 che la Tabella 6 sono 'pesate' solo per età e per la variabilità regionale e non tengono conto di numerosi altri possibili fattori di confondimento che richiederebbero dei modelli più complessi, difficili da elaborare su base settimanale, ma che vengono utilizzati per studi più approfonditi pubblicati periodicamente¹. La Tabella 6 evidenzia chiaramente **un aumento dell'efficacia vaccinale dopo la somministrazione della dose booster**, in tutte le fasce di età, sia nella prevenzione dell'infezione di SARS-CoV-2 che della malattia severa, rispetto alla vaccinazione completa con due dosi.

Il fatto che nella Tabella 6 siano presenti alcuni dati apparentemente non conformi all'atteso (ad es. efficacia nei vaccinati con ciclo completo da 91 - 120 giorni inferiore all'efficacia nei vaccinati con ciclo completo da oltre 120 giorni), è da attribuire ad alcuni limiti dell'analisi, tra cui i più importanti sono **la cospicua diminuzione dei soggetti suscettibili a partire dal mese di gennaio 2022**, in relazione all'aumento della circolazione della variante Omicron, altamente trasmissibile, con il risultato di un aumento della quota di persone che hanno avuto un'infezione non notificata, che per l'analisi risultano come 'non vaccinati' e che però hanno una protezione data dall'infezione. Dopo alcuni mesi di circolazione della variante Omicron, il confronto tra vaccinati e non vaccinati sta quindi perdendo progressivamente di validità nel calcolo dell'efficacia visto che negli ultimi mesi il numero di nuove infezioni è stato particolarmente elevato, portando quindi ad una riduzione del numero dei suscettibili, in particolare nel gruppo dei non vaccinati e nelle fasce più giovani. Analizzando infatti le stesse tabelle nel periodo precedente la circolazione di Omicron, tali anomalie non si evidenziano.

Alla luce di queste considerazioni è in corso una revisione della modalità di analisi dei dati di efficacia.

¹ Fabiani M, Puopolo M, Filia A, Sacco C, Mateo-Urdiales A, ..., Pezzotti P. *Effectiveness of an mRNA vaccine booster dose against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in persons aged ≥60 years and other high-risk groups during predominant circulation of the delta variant in Italy, 19 July to 12 December 2021*. Expert Rev Vaccines. 2022 Apr 15;1-8. doi: 10.1080/14760584.2022.2064280. Epub ahead of print. PMID: 35389748; PMCID: PMC9115794.

Fabiani M, Puopolo M, Morciano C, Spuri M, Spila Alegiani S, ..., Pezzotti P. *Effectiveness of mRNA vaccines and waning of protection against SARS-CoV-2 infection and severe covid-19 during predominant circulation of the delta variant in Italy: retrospective cohort study*. BMJ. 2022 Feb 10;376:e069052. doi: 10.1136/bmj-2021-069052. PMID: 35144968; PMCID: PMC8829820.

4.7 Limiti delle stime di efficacia vaccinale

È necessario evidenziare che le stime di efficacia riportate non prendono in considerazione diversi fattori che potrebbero influire sul rischio di infezione/ricovero/morte e sulla probabilità di essere vaccinato da un periodo più o meno lungo. Infatti, la campagna vaccinale inizialmente ha coinvolto la popolazione più a rischio (operatori sanitari, residenti nelle RSA, persone con più di 80 anni e persone estremamente vulnerabili) e solo successivamente è stata aperta al resto della popolazione. Le stime di efficacia vaccinale non sono inoltre corrette per precedente infezione.

Le stime di efficacia relative alle fasce di età con un'alta copertura vaccinale potrebbero risentire di un maggiore sbilanciamento nella distribuzione della popolazione fra vaccinati e non vaccinati. Quest'ultimi attualmente rappresentano una fetta molto piccola della popolazione, caratterizzata verosimilmente da fattori di rischio differenti per i quali non è possibile aggiustare all'interno dei modelli per mancanza di adeguate informazioni a livello individuale (es: aspetti socio-comportamentali).

Caso: attualmente la definizione di caso si basa sulla Circolare del Ministero della Salute "Definizione di caso" pubblicata il 9 Marzo 2020 (disponibile al seguente link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73669&parte=1%20&serie=null>) e aggiornata l'8 gennaio 2021 con la pubblicazione della Circolare del Ministero della Salute "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" (disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78155&parte=1%20&serie=null>)

Casi non vaccinati: tutti i casi notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV-2 che non hanno ricevuto alcuna dose di vaccino, oppure sono stati vaccinati con prima dose o con vaccino monodose nei 14 giorni precedenti la diagnosi stessa, ovvero che abbiano contratto l'infezione prima del tempo necessario per sviluppare una risposta immunitaria almeno parziale al vaccino.

Casi con ciclo incompleto di vaccinazione: tutti i casi notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV-2

- avvenuta almeno 14 giorni dopo la somministrazione della prima dose, in soggetti che hanno ricevuto un vaccino che prevede un ciclo vaccinale a due dosi (vaccini Pfizer-BioNtech, Moderna e Vaxzevria);
- avvenuta entro 14 giorni dalla somministrazione della seconda dose. Si ricorda che un ciclo di vaccinazione incompleto fornisce una protezione inferiore rispetto ad un ciclo di vaccinazione completo.

Casi con ciclo completo di vaccinazione: tutti i casi notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV2 dopo almeno 14 giorni dal completamento del ciclo vaccinale (14 giorni dalla somministrazione della seconda dose per i vaccini Pfizer-BioNtech, Moderna e Vaxzevria o 14 giorni dalla somministrazione dell'unica dose per il vaccino Janssen/Johnson&Johnson).

Casi con ciclo completo di vaccinazione effettuato da meno di 90 giorni: tutti i soggetti notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV2 documentata a partire dal quattordicesimo giorno dopo il completamento del ciclo vaccinale e per i successivi 90 giorni.

Casi con ciclo completo di vaccinazione effettuato fra i 91 e i 120 giorni: tutti i soggetti notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV2 effettuata fra i 91 e i 120 giorni dopo il quattordicesimo giorno successivo al completamento del ciclo vaccinale.

Casi con ciclo completo di vaccinazione effettuato da ≤ 120 giorni: tutti i soggetti notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV2 documentata a partire dal quattordicesimo giorno dopo il completamento del ciclo vaccinale e per i successivi 120 giorni.

Casi con ciclo completo di vaccinazione da oltre 120 giorni: tutti i soggetti notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV2 effettuata più di

120 giorni dopo il quattordicesimo giorno successivo al completamento del ciclo vaccinale che non hanno ricevuto la dose aggiuntiva/booster nei 14 giorni precedenti.

Casi con ciclo completo di vaccinazione più dose aggiuntiva/booster: tutti i soggetti notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV2 documentata almeno 14 giorni dopo la somministrazione della dose aggiuntiva o booster.

Decesso: decesso risultante da una malattia clinicamente compatibile in un caso probabile o confermato di COVID-19, a meno che non vi sia una chiara causa di morte alternativa non correlabile al COVID-19 (per esempio, trauma).

Efficacia vaccinale: misura la riduzione proporzionale dei casi tra le persone vaccinate. L'efficacia del vaccino è stimata calcolando il rischio di malattia fra le persone vaccinate e non vaccinate. Il complemento ad 1 del rapporto fra queste due misure equivale alla riduzione percentuale del rischio di malattia tra le persone vaccinate rispetto alle persone non vaccinate. Maggiore è la riduzione percentuale della malattia nel gruppo vaccinato, maggiore è l'efficacia del vaccino. Una stima dell'efficacia del vaccino pari al 90% indica una riduzione del 90% dell'insorgenza della malattia nel gruppo vaccinato, ovvero una riduzione del 90% rispetto al numero di casi attesi se non fossero stati vaccinati.

Età mediana: misura della tendenza centrale che indica l'età che divide la popolazione ordinata rispetto all'età stessa in due gruppi numericamente uguali.

Intervallo di confidenza: insieme di valori che verosimilmente include il valore reale della popolazione con un certo grado di confidenza. L'intervallo di confidenza al 95% indica l'intervallo di valori che contiene il valore reale della popolazione con probabilità pari al 95%.

Letalità: il numero di persone che sono morte a causa della malattia diviso per il numero totale di persone ammalate di quella malattia.

Malattia severa: condizione clinica di soggetti con storia di ricovero (in terapia intensiva e non) o deceduti.

Mortalità: il numero di persone che sono morte a causa della malattia diviso per la popolazione totale.

Reinfezione da SARS-CoV2: La nota ministeriale n. 0037911 del 20/08/2021 con oggetto "Flusso dati aggregati Ministero della Salute/Protezione Civile: aggiornamento sulla possibilità di inserimento delle reinfezioni da SARS-CoV-2" definisce caso di reinfezione:

- una persona che a seguito di prima infezione da SARS-CoV-2 documentata da test molecolare/antigenico positivo, presenta una seconda infezione documentata da test molecolare/antigenico positivo a distanza di almeno 90 giorni dalla prima diagnosi;
- una persona che a seguito di prima infezione da SARS-CoV-2 documentata da test molecolare positivo, presenta una seconda infezione con test molecolare positivo entro i 90 giorni dalla prima diagnosi purché con ceppo virale di SARS-CoV-2 diverso dal precedente, documentato da genotipizzazione.

Prodotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma, 5 ottobre 2022

Ai fini delle analisi delle reinfezioni in base allo stato vaccinale vengono utilizzate le seguenti definizioni:

- Non vaccinati, ovvero i soggetti che non hanno ricevuto alcuna dose o hanno ricevuto la prima dose o una dose di vaccino mono dose meno di 14 giorni prima della reinfezione o che hanno ricevuto la prima dose dopo la reinfezione.
- Almeno una dose entro 120 giorni ovvero i soggetti che risultavano vaccinati a partire dal quattordicesimo giorno dopo la somministrazione della prima dose, o della seconda dose/monodose o della dose booster/aggiuntiva e per i successivi 120 giorni.
- Almeno una dose da oltre 120 giorni ovvero i soggetti che risultavano aver ricevuto la prima dose, o la seconda dose/monodose o la dose booster/aggiuntiva da oltre 120 giorni.

Rischio Relativo: confronta il rischio di osservare un certo evento (per esempio un'infezione, un ricovero in ospedale dovuto ad una malattia o un decesso) in un gruppo con il rischio di osservare lo stesso evento in un altro gruppo.

Stato clinico asintomatico: assenza di segni o sintomi apparenti di malattia in persona positiva al test per SARS-CoV-2.

Stato clinico critico: chiari segni e sintomi di malattia (ad esempio, malattia respiratoria) e abbastanza gravi da richiedere il ricovero in Terapia Intensiva, riscontrati in una persona positiva al test per SARS-CoV-2.

Stato clinico lieve: chiari segni e sintomi di malattia (malattia respiratoria) ma non abbastanza gravi da richiedere il ricovero ospedaliero, riscontrati in una persona positiva al test per SARS-CoV-2.

Stato clinico pauci sintomatico: con sintomi lievi (ad esempio malessere generale, lieve rialzo della temperatura corporea, stanchezza, ecc.) riscontrati in persona positiva al test per SARS-CoV-2.

Stato clinico severo: chiari segni e sintomi di malattia (malattia respiratoria) abbastanza gravi da richiedere il ricovero ospedaliero, riscontrati in una persona positiva al test per SARS-CoV-2.

Tasso di incidenza: proporzione di nuove diagnosi che si verificano in una popolazione in un dato lasso di tempo.

Tasso di ricovero: proporzione di nuove ospedalizzazioni che si verificano in una popolazione in un dato lasso di tempo.

Tasso di incidenza specifica per età: proporzione di nuove diagnosi che si verificano in una popolazione in una fascia di età predeterminata in un dato lasso di tempo.

Tasso di incidenza standardizzata: media ponderata dei tassi specifici per età utilizzando come pesi la struttura per classe di età della popolazione standard (popolazione ISTAT 2022).

Prodotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

A cura di: Martina Del Manso, Chiara Sacco, Flavia Riccardo, Antonino Bella, Alberto Mateo Urdiales, Massimo Fabiani, Stefano Boros, Maria Cristina Rota, Antonietta Filia, Marco Bressi, Emiliano Ceccarelli, Daniele Petrone, Marco Tallon, Paola Stefanelli, Patrizio Pezzotti per ISS; Giorgio Guzzetta, Valentina Marziano, Piero Poletti, Filippo Trentini, Marco Ajelli, Stefano Merler per Fondazione Bruno Kessler;

e di: 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); Marco Pompili (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); Sebastiano Pollina (Sicilia); Emanuela Balocchini (Toscana); Enrica Ricci (Umbria); Mauro Ruffier (Valle D'Aosta); Filippo Da Re (Veneto).

Citare il documento come segue: Task force COVID-19 del Dipartimento Malattie Infettive e Servizio di Informatica, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19.

Aggiornamento nazionale: 5 ottobre 2022