Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado

Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento Malattie Infettive
Presidenza del Consiglio dei Ministri - Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19
Ministero della Salute
Ministero dell'Istruzione
Conferenza delle Regioni e delle province autonome

Versione 1 settembre 2021

1. SCOPO

Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Campagna di *testing* nelle cosiddette "scuole sentinella" (primarie e secondarie di primo grado).

2. PREMESSA

Sulla base del documento "Considerazioni tecniche in merito ad attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2 nel contesto scolastico", che riporta le evidenze scientifiche circa i limiti di attività estensive di screening, il presente piano si propone di attuare un monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico, tramite una campagna programmata di *testing* nella popolazione di alunni asintomatici. Tale piano consentirà di supportare le altre attività di monitoraggio della circolazione del virus sul territorio nazionale contribuendo, insieme alle misure già previste, a ridurre la circolazione virale e l'impatto negativo della pandemia nelle scuole campionate. Il piano non esclude eventuali ulteriori azioni locali di screening da parte delle Regioni/PP.AA. a carico delle stesse, purché condotte nel rispetto della normativa vigente e tenendo in considerazione quanto riportato nel documento di cui sopra.

Tale approccio potrebbe costituire uno strumento ulteriore per ridurre la probabilità di diffusione dell'infezione sia nelle scuole che nella comunità (es. famiglie) e limitare i conseguenti provvedimenti di sanità pubblica (isolamenti, quarantene, didattica a distanza, etc.) che ne potrebbero scaturire.

Il modello di individuazione delle "scuole sentinella", già risultato efficiente in alcune realtà regionali, consentirebbe di monitorare un campione significativo (circa 110.000 alunni/mese con cadenza quindicinale) e rappresentativo della popolazione scolastica di riferimento che ammonta ad un totale di circa 4.200.000 alunni.

3. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO

Alunni delle scuole primarie e secondarie di primo grado presenti sul territorio nazionale e classificate dalle Regioni/PP.AA. come "scuole sentinella". Fasce di età presunte: 6-11 e 12-14 anni.

Ipotizzando una prevalenza attesa di positivi a SARS-CoV-2 del 3% e una precisione della stima dello 0,1%, con un errore alpha del 5%, **è necessario un campione quindicinale di 54.663 di studenti testati** a partire da una popolazione di circa 4,2 milioni di studenti (N=4.202.970, Fonte ISTAT 2019).

Da precedenti esperienze regionali, ipotizzando una partecipazione al monitoraggio del 60% degli studenti invitati a effettuare il test, è necessario considerare di invitare ogni 15 giorni un numero di studenti pari a 91.121 per ottenere la numerosità di 54.663 alunni testati.

La numerosità degli studenti da invitare a ogni sessione quindicinale e la numerosità campionaria da raggiungere sono riportate in allegato (all.1), e risultano proporzionali al numero di studenti presenti in ogni provincia suddivisi per tipologia di scuola.
La numerosità degli studenti delle classi a cui proporre la partecipazione (all.1) potrà variare nel tempo, anche in considerazione del grado di adesione da parte dei genitori al monitoraggio o per diverse esigenze epidemiologiche e/o organizzative durante il periodo di monitoraggio.

4. METODOLOGIA OPERATIVA

La scelta della metodologia tiene in considerazione alcuni parametri principali ed imprescindibili come: sostenibilità, impatto economico, accettabilità del test da parte dell'alunno/famiglia, volontarietà.

Il monitoraggio, previsto in concomitanza con l'inizio dell'anno scolastico 2021-2022, verrà avviato con un carattere di gradualità in relazione alla situazione organizzativa delle singole Regioni/PP.AA.

Il monitoraggio delle scuole **sarà a tutti gli effetti un'azione di sanità pubblica**, non assumerà le caratteristiche di altre sorveglianze e non costituirà requisito di accesso/esclusione alle attività didattiche, in termini di adesione al progetto, mentre restano valide tutte le attività previste a seguito del riscontro di positività al test.

La metodologia operativa adottata in ogni Regione/P.A. dovrà essere riportata in un protocollo operativo regionale che tenga in considerazione il contesto e l'organizzazione in atto, con particolare riferimento alle fasi di raccolta del campione, del consenso informato, di pre-etichettatura e di consegna ai laboratori di riferimento.

4.1 Tipo di test

Sulla base delle migliori evidenze scientifiche al momento disponibili, tenuto conto della facilità della raccolta del campione e dell'elevata sensibilità e specificità della metodica,

sarà prioritariamente utilizzato il test molecolare su campione salivare[1]. Quest'ultimo garantisce il vantaggio che la raccolta possa essere effettuata in modo autonomo in ambito familiare e il campione consegnato in punti di raccolta, minimizzando l'intervento di personale sanitario; allo stesso tempo la metodica garantisce la possibilità di processare il campione per l'eventuale sequenziamento genomico virale.

I kit molecolari per la PCR dovrebbero essere quelli che già riportano nelle indicazioni d'uso la possibilità dell'utilizzo della matrice salivare e comunque verrà effettuato, entro l'inizio del monitoraggio, un approfondimento con il Ministero della Salute su:

- la eventuale necessità di validazione della metodica nella fase pilota della sorveglianza, alla luce delle diverse modalità di raccolta della saliva,
- l'eventuale uso di kit di test PCR senza specifiche su quella modalità
- la possibilità di utilizzo mediante auto-prelievo del campione salivare
- la questione della attuale non-validità del test salivare ai fini della certificazione verde
- il riconoscimento della non necessità di conferma con tampone naso-faringeo dei test salivari risultati positivi.

Con la stessa tempistica, sarà aggiornata la circolare del Ministero della Salute n. 21675 del 14 maggio 2021.

L'uso di test antigenici con ridotta sensibilità e specificità potrebbe dar luogo ad un numero di falsi positivi/negativi come specificato dalla tabella ECDC in allegato 2, e discusso in dettaglio nel documento "Considerazioni tecniche in merito ad attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2 nel contesto scolastico", con conseguenti interruzioni non necessarie della frequenza scolastica.

Attualmente tra i diversi dispositivi di raccolta salivare disponibili sul mercato, quelli maggiormente utilizzati per la raccolta di saliva ai fini dell'amplificazione mediante PCR del genoma virale sono il modello *lollisponge* e *salivette* e non richiedono particolari attenzioni per la conservazione, trasporto, estrazione, accettabilità. I dispositivi di raccolta devono essere preventivamente etichettati per l'invio in laboratorio. Tuttavia, le Regioni/PP.AA. potrebbero utilizzare anche altri metodi di raccolta saliva purché con marchio CE e supportati da opportune validazioni.

Le operazioni di approvvigionamento dei materiali necessari per la raccolta dei campioni e l'effettuazione dei test sarà supportata, in maniera diretta con la fornitura o mediante ristoro finanziario dei costi, dalla Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19, su mandato del Governo. La stessa distribuirà i dispositivi necessari alle Regioni/PP.AA. in relazione al fabbisogno definito. Per l'analisi molecolare, è preferibile utilizzare kit "compatibili" con le apparecchiature e le procedure di processazione già in dotazione ed utilizzati nei laboratori regionali o, più semplicemente, kit diagnostici già utilizzati sulla popolazione del proprio territorio.

[1] European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID19 testing. 3 May 2021. Stockholm: ECDC; 2021
Ministero della Salute. Circolare n. 21675 "Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2." 14 maggio 2021

4.2 Identificazione degli Istituti scolastici

Gli Istituiti scolastici, ovvero le scuole primarie e secondarie di primo grado, saranno individuate dalle autorità sanitarie regionali d'intesa con gli uffici scolastici regionali, su base provinciale, tenendo conto della:

- rappresentatività della provincia di riferimento;
- potenziale di adesione;
- fattibilità logistica (trasporto verso i laboratori di biologia molecolare individuati).

Ogni Regione/P.A., in base alla numerosità campionaria per provincia (citato all.1) può selezionare uno o più plessi scolastici per ogni provincia selezionando possibilmente studenti da differenti classi. Ogni mese, inoltre, è auspicabile l'inclusione di più plessi scolastici anche in diversi comuni nella stessa provincia.

Tale identificazione costituisce un'azione dinamica che tiene conto dell'andamento epidemiologico, della copertura vaccinale, della sostenibilità e auspica una rotazione sistematica delle classi/sezioni e scuole rappresentative.

4.3 Frequenza, modalità di raccolta e consegna dei campioni salivari

I campioni saranno raccolti ogni 15 giorni con l'obiettivo di processare un totale di circa 109.000 RT-PCR mensili su scala nazionale. Verrà stabilito un calendario di riferimento dove, a ogni sessione, verranno abbinate due settimane del calendario (es. sessione 1 dal 13 al 26 settembre, sessione 2 dal 27 settembre al 10 ottobre etc). Questo permetterà alle Regioni/PP.AA. di effettuare la raccolta dei campioni per ogni specifica sessione anche in giorni diversi della stessa sessione, evitando il sovraccarico dei laboratori.

In una prima fase "di avviamento" (due mesi) le attività di raccolta dei campioni potranno essere eseguite nella sede scolastica con l'ausilio di personale sanitario, individuato dalle ASL competenti, ovvero della Difesa.

Successivamente, al fine di garantire maggior comfort familiare e rispettare le modalità di raccolta (digiuno, prima di lavare i denti, ecc.) si prediligerà la modalità di "*auto-raccolta*" al mattino appena svegli.

Tale fase seguirà un preventivo iter formativo per il conseguimento della necessaria confidenza con i dispositivi di raccolta (che potrebbe avvalersi, laddove disponibili, dei referenti scolastici, eventualmente coadiuvati da personale sanitario).

Tuttavia, le Regioni/PP.AA. che lo riterranno opportuno potranno non fare ricorso a questa fase di avviamento e iniziare le attività direttamente con l'auto-raccolta dei campioni di saliva da parte dei genitori.

I campioni raccolti saranno etichettati con le generalità del soggetto (nome, cognome, data di nascita), trasportati dal singolo alunno/familiare presso l'Istituto di frequenza e immessi in un apposito contenitore gestito da un referente scolastico, unitamente alla modulistica prevista dal laboratorio di riferimento.

N.B. solo durante il periodo di avviamento tale attività potrà essere svolta a cura del personale sanitario (ASL e/o Difesa).

Si valuti anche la possibilità dell'uso di etichette prestampate e fornite dal laboratorio da distribuire ai genitori e da incollare sulla provetta. In alternativa alla raccolta dei campioni in sede scolastica, le Regioni/PP.AA. hanno la facoltà di identificare altri punti di raccolta, come ad esempio aziende sanitarie o eventualmente alle farmacie o altri punti di raccolta nel quadro di una organizzazione auspicabilmente omogenea.

Il monitoraggio si baserà su una **adesione informata e volontaria** da parte dei genitori/tutori e la sua accettazione non sarà in alcun modo vincolante sull'accesso alla scuola in presenza, così come raccomandato dal CTS[2].

Gli aderenti alla campagna di *monitoraggio* (genitore/tutore) firmeranno un apposito modulo di "consenso informato" uniforme a livello nazionale, corredato da una dettagliata nota informativa (sviluppata dalle Regioni/PP.AA. in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità) che dovrà necessariamente indicare:

- garanzia della *privacy*;
- volontarietà di sottoporsi al test;
- vantaggi individuali e sociali dell'adesione;
- sicurezza del test;
- figure professionali coinvolte;
- procedure previste dalle autorità sanitarie per la gestione dei positivi/contatti.

4.4 Trasporto dei campioni verso i laboratori regionali di biologia molecolare

Le Regioni/PP.AA. individueranno uno o più laboratori di biologia molecolare di riferimento per eseguire la RT-PCR sui campioni raccolti e definiranno le modalità di trasporto dai plessi scolastici alle sedi di *testing* molecolare.

4.5 Gestione dei soggetti positivi e dei contatti

In caso di soggetti positivi/contatti (basso o alto rischio), si seguiranno le indicazioni dei Dipartimenti di prevenzione sulla base delle procedure definite dalla rispettiva Regione/Provincia Autonoma, e del Ministero della Salute.

I risultati e le azioni di sanità pubblica devono essere pienamente integrati nel sistema di contrasto al COVID-19 delle Regioni/PP.AA. e i dati registrati nei sistemi informativi secondo le disposizioni di ogni Regione/P.A. (come da Circolare del Ministero della Salute n. 21675 14.5.21 e n. 705 8.1.21).

4.6 Registrazione dati sanitari

Al fine di esercitare un'azione di monitoraggio precisa e puntuale, che tenga conto dell'intera popolazione presa a riferimento, le Regioni/PP.AA. dovranno predisporre un sistema di segnalazione di positività al singolo soggetto con le azioni di sanità pubblica

[2] CTS. Estratto del verbale n. 34 del 12 luglio 2021

conseguenti. Inoltre, si rende necessaria una registrazione aggregata dei dati sanitari che includa complessivamente tutta la fascia di età 6 – 14 anni (considerando anche soggetti sottoposti a sorveglianza sanitaria per motivi vari) e che consenta, quindi, un'azione di monitoraggio nazionale su informazioni aggregate tra cui:

- per ogni settimana di riferimento: numero test effettuati per provincia, per classe, per tipologia di test e relativi totali degli eleggibili al *testing* nelle classi delle scuole partecipanti al monitoraggio nella settimana di riferimento;
- per ogni settimana di riferimento: numero test positivi per provincia, per classe, tipologia di test e relativi totali degli eleggibili al *testing* nelle classi delle scuole partecipanti al monitoraggio nella settimana di riferimento;

Maggiori dettagli saranno forniti dall'Istituto Superiore di Sanità, istituzione in carico di gestire la raccolta e l'elaborazione di questi dati e il relativo ritorno di informazioni.

5. CONSIDERAZIONI FINALI

La riapertura in sicurezza della scuola in presenza costituisce un dovere nazionale a tutela dell'istruzione ed a garanzia della salute dei nostri studenti. Il presente documento, condiviso con tutti gli Organi Istituzionali aventi competenza in materia, costituisce uno strumento operativo per le Regioni/PP.AA. e per gli Istituti scolastici affinché siano supportati e agevolati nella gestione tecnica, sanitaria e logistica dell'attività di monitoraggio delle scuole primarie e secondarie di primo grado.

Le Regioni/PP.AA. devono essere pienamente coinvolte fin dalle fasi organizzative del monitoraggio per contestualizzare l'organizzazione del monitoraggio.

Sarà cura delle singole Regioni/PP.AA. diramare protocolli operativi a livello locale per gli aspetti organizzativi e logistici di competenza. Spetterà alle Regioni/PP.AA. la valutazione sulla opportunità se implementare, in autonomia, il monitoraggio anche in altre fasce età; si raccomanda in questo caso di mantenere una compatibilità con la metodologia qui presentata al fine di consentire di aggregare i dati a livello nazionale.

A seguito della introduzione di certificazione verde per il personale scolastico, potrebbe venire meno la necessità di estendere il monitoraggio ai docenti e ai collaboratori scolastici. Sarà comunque valutata, al di fuori di questo protocollo, la possibilità di offrire il *testing* ai docenti e agli operatori ATA.

Sarà possibile una modifica del protocollo sia sugli aspetti organizzativi, operativi e tecnici in base alla situazione epidemiologica, alla adesione della popolazione scolastica, alla disponibilità di nuove tecnologie diagnostiche, all'andamento stesso del monitoraggio o alle mutate esigenze di salute pubblica a livello nazionale o regionale.

6. ALLEGATI

1) Numerosità degli studenti da invitare ogni sessione quindicinale e numerosità campionaria da raggiungere per provincia.

2) Esempio concettuale di valore predittivo positivo (PPV) e negativo (NPV) in relazione a due diverse specificità e sensibilità e a diversi esempi di prevalenza di infezioni da SARS-CoV-2.

3) Diagramma riassuntivo “scuola in presenza”: monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado.