**Інформаційні матеріали стосовно штаму SARS-CoV-2 Omicron**

**Стисла характеристика**

Перші відомі підтверджені випадки інфекції B.1.1.529 **в Ботсвані та Південній Африці** були виявлені у зразках, відібраних 11 листопада 2021 року у Ботсвані та 14 листопада 2021 року у Південній Африці.

26 листопада 2021 року Технічна консультативна група з еволюції вірусу SARS-CoV-2 (TAG-VE) повідомила ВООЗ, що **новий штам має бути визначений як штам, що викликає занепокоєння (VOC) і названий «Omicron»**. Таку ж саму класифікацію було надано і Європейським центром по контролю за хворобами 26 листопада 2021 р.

Варіант Omicron **є найбільш дивергентним (з найбільшою кількості мутацій) варіантом, який було виявлено за часи пандемії**. Цей варіант має велику кількість мутацій (біля 30-ти), з яких частина – викликає серйозне занепокоєння через можливий

* підвищений ризик повторних інфекцій,
* підвищену трансмісивність (порівняно з Дельта штамом),
* вислизання від імунної відповіді та значним зниженням ефективності вакцини.

Штам Omicron **не є подальшою еволюцією штаму Delta**. Схоже, він еволюціонував окремо або у людини з ослабленим імунітетом, або у невідомої тварини-господаря, а потім знову перейшов до людей.

За попередніми результатами наукових досліджень, штам Омікрон **частіше призводить до інфікування в домашніх осередках, ніж штам Дельта**. Вторинний рівень атаки (зараження від підтвердженого захворілого) у Омікрона становить 15.8 % в домашніх осередках (у Дельти – 10.3 %) та 8.7 % за межами побутових вогнищ (3 % у Дельти).

Поодинокі, попередні дані з Великобританії вказують на **зсув захворюваності Омікроном в більш молоду вікову групу**. Середній вік осіб, які захворіли на COVID-19 з підтвердженим штамом Омікрон, складав 30.8 років (для Дельти – 38.3 років).

Характерним є також **підвищений ризик реінфекцій**. Для Дельти ризик реінфікування становить близько 2.5 %, для Омікрону – в 5.2 рази вище (13 %).

Станом на 28 грудня 2021 року, в Україні виявлено 6 випадків захворювань з підтвердженим штамом Омікрон (мм. Львів, Київ та Дніпро). Переважна більшість випадків має в історії факт перебування за кордоном (Польща, ОАЕ та Німеччина). Основним методом діагностики зараз є метод повногеномного секвенування.

**Розповсюдження штаму Омікрон**

Штам SARS-CoV-2 Omicron продовжує швидко поширюватися в Європі. Станом на 22 грудня 2021 року **110 країн світу повідомили про випадки захворювання Omicron у всіх шести регіонах ВООЗ** в період з 26 листопада по 22 грудня 2021 року. У Європейському регіоні Omicron було підтверджено як домінуючий варіант у Сполученому Королівстві (Великобританія) (станом на 22 грудня 2021 р. складає 71,5% випадків). За оцінками експертів, очікується, що **Omicron замінить Delta і стане домінуючим варіантом у ряді інших країн цього регіону вже на початку 2022 року**. У Сполучених Штатах Америки Omicron став домінуючим варіантом з 18 грудня і зараз становить приблизно 73% випадків. Станом на 27 грудня штам вже домінує щонайменше у США, Великобританії та Ірландії.

Наразі точна оцінка R0 (базового репродукційного числа) для Omicron відсутня, але попередньо він є принаймні **в 2.9 рази** більш інфекційним, ніж Delta. Час подвоєння **в 1,53 дні** спостерігається в країнах з документованою передачею на рівні спільноти.

**Методи виявлення та діагностики нового штаму**

За даними ВООЗ, **діагностична точність ПЛР тест-систем, а також швидких антигенних тестів не знижується для штаму Омікрон.**

Додатково, **невиявлення мішені S-гену (S-gene target failure, SGTF)** у ході ПЛР-дослідження зразків наразі використовується як **спосіб попередньої ідентифікації штаму Омікрон** – ВООЗ класифікує такі випадки як «ймовірні» (probable case) відповідно до проміжних визначень випадків зараження штамом Омікрон. Але використання такого методу несе певні складнощі, оскільки в певній частині випадків S-ген лабораторно детектується і для штаму Омікрон.

Наразі, в Україні майже не застосовуються ПЛР тест-системи, які використовують S-ген для діагностики (єдиний виняток – тест-системи COVID-19-ПЛР ТОВ «ХЕМА»). З початку діагностики пріоритет віддавався тест-системам з використанням двох генів для детекції – ORF1ab (Open Reading Frame, відкрита рамка зчитування) та N (Nucleoprotein, нуклеопротеїн). Завдяки цьому, країна не мала потреби переорієнтовувати свої діагностичні можливості під час появи нових штамів (Бета, Гамма та Дельта).

Зараз в Україні діє система моніторингу поширення штамів SARS-CoV-2. На рівні областей впродовж 2-ох тижнів будуть поставлені ПЛР тест систем для визначення штаму Дельта. **Усі НЕ-Дельта зразки будуть підлягати обов’язковому повногеномному секвенуванню.**

До того ж, в Україні **діє система направлення на секвенування зразків з так званих «кластерів»** – районів, де спостерігаються значні сплески захворюваності, **від людей, які повернулися з-за кордону, від осіб, які мають атиповий перебіг** коронавірусної хвороби та від осіб, у яких хвороба розвинулась на фоні повної вакцинації. Це дозволяє більш прицільно використовувати лабораторні потужності для виявлення нових штамів.

**Особливості клінічного перебігу та лікування захворювання, спричиненого новим штамом**

Наразі **немає інформації для оцінки будь-якої зміни тяжкості інфекції, спричиненої штамом Omicron.** Попередня інформація з Південної Африки говорить про те, що на даний момент не спостерігається жодних незвичайних симптомів, пов’язаних зі штамом Omicron.

Перші дані з Європи показують, що **частка випадків, які потребують госпіталізації, приблизно така ж, як і для Дельти**.

Незважаючи на реєстроване в деяких країнах зростання статистики госпіталізацій, дані наукових досліджень **вказують на зниження ризику госпіталізації у осіб з підтвердженим штамом Омікрон**, у порівнянні зі штамом Дельта. Було оцінено, що випадки захворювання Omicron мали на 15-20% менший ризик будь-якої госпіталізації та на 41% менший ризик госпіталізації з перебуванням протягом 1 або більше ночей в лікарні.

Дослідження з Данії демонструють, **що 0,6% випадків Omicron були госпіталізовані, порівняно з 1,6% тих, хто має інші варіанти**. Однак, цифри для госпіталізацій Omicron слід інтерпретувати з обережністю, враховуючи відставання між початком захворювання (діагностикою) і госпіталізацією. Також, переважна кількість вказаних досліджень проведена в країнах з доволі високими показниками охопленні вакцинацією проти коронавірусної хвороби.

Ризик госпіталізації наразі виглядає таким чином (заданими декількох досліджень):

| Штам | Англія | Шотландія | Канада |
| --- | --- | --- | --- |
| Первинні повідомлення | 1 | 1 | 1 |
| Альфа | 1.34 | 1.34 | 1.52 |
| Дельта | 3.03 | 2.48 | 3.16 |
| Омікрон | 1.51-1.82 | 1.24-1.49 | 1.58-1.9 |

Показовим є ще одне дослідження, яке показує, що **штам Омікрон реплікується швидше (до 70 разів швидше) в бронхах людини порівняно** з Delta варіантом і оригінальним вірусом SARS-CoV-2. На відміну від цього, варіант Omicron показав відносно повільну і **незначну реплікацію в легенях.** Вважається, що ця модель реплікації пояснює **меншу вірулентність нового штаму**, тобто менш важку клінічну картину у пацієнтів, інфікованих варіантом Омікрон.

Очікується, що терапевтичні втручання для лікування пацієнтів з тяжким або критичним COVID-19, пов'язаним зі штамом Omicron, як-от кортикостероїди та блокатори рецепторів інтерлейкіну-6, **залишаться ефективними**. Однак дані попередніх публікацій дозволяють припустити, що ефективність нейтралізації деяких моноклональних антитіл, розроблених проти SARS-CoV-2, **могла знизитись для штаму Omicron**.

 16 грудня 2021 р., компанія ROCHE опублікувала заяву про зниження ефективності препаратів моноклональних антитіл казирівімабу та імдевімабу проти Omicron в дослідженнях in vitro. Сотровімаб зберіг активність проти Omicron, але з 3-кратно нижчою ефективністюнейтралізації.

**Захист вакцин**

Одне дослідження було спрямоване на прогнозування ефективності вакцини через шість місяців після первинної імунізації мРНК-вакциною. За оцінками, **ефективність проти Омікрону знизилася приблизно до 40% проти симптоматичних і 80% проти важких захворювань**. Бустерна доза мРНК-вакциною має потенціал підвищити ефективність проти Omicron **до 86,2% (95% ДІ: 72,6-94) проти симптоматичної інфекції та 98,2% (95% ДІ: 90,2-99,7) проти важкої інфекції**.

Ефективність вакцин проти важкої форми Омікрону оцінюється в **55-80% після 3-ї імунізації**.

Ухилення від імунної системи після минулої інфекції або вакцинації відіграє важливу роль у швидкому зростанні Omicron. За попередніми даними з Великобританії ризик повторного зараження оцінюється як в 3.3-5.4 рази вищий, в порівнянні з варіантом Delta.  Це означає, що захист від повторного зараження Omicron після перенесеної раніше інфекції може становити всього 19%.

Лабораторні дані щодо імунної відповіді на Omicron швидко з’являються, але більшість досліджень не є рецензованими. Вони повідомляють про значне зниження титрів нейтралізувальних антитіл проти Omicron порівняно з іншими штамами.

**Вакцинація від коронавірусної інфекції:**

У 2021 році ставка на медичну послугу становить:

* 25 гривень за проведення першого щеплення одному пацієнту (перший раунд вакцинації від COVID-19) згідно з даними електронної системи охорони здоров’я;
* 60 гривень за проведення другого щеплення одному пацієнту (другий раунд вакцинації від COVID-19) згідно з даними електронної системи охорони здоров’я

В 2021 році було закладено в бюджет 1,48 млн, однак фактичні дані будуть відомі в січні 2022 року.

В 2022 році тариф на медичні послуги з вакцинації від COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 становить:

* 35 гривень за проведення першого щеплення одному пацієнту (перший раунд вакцинації від COVID-19) згідно з даними електронної системи охорони здоров’я;
* 84 гривні за проведення другого щеплення одному пацієнту (другий раунд вакцинації від COVID-19) згідно з даними електронної системи охорони здоров’я;
* 60 гривень за проведення третього щеплення одному пацієнту (третій раунд вакцинації від COVID-19) згідно з даними електронної системи охорони здоров’я.

Загальні видатки в Програмі медичних гарантій на вакцинацію від гострої респіраторної хвороби COVID-19 2,2 млн грн на 2022 рік.

**Висновки:**

Зниження вірулентності, яке попередньо є у штаму Омікрон, не дає підстав вважати, що хвиля захворюваності буде менш значущою. За рахунок більш швидкої передачі, великої кількості побутових заражень, реінфікування та вислизання від імунної відповіді – кількість випадків може бути аналогічною, або навіть більшою за хвилю, яка була спричинена штамом Дельта.

**Пропозиції для протидії**

1. **Посилення епідеміологічного та геномного нагляду** для раннього виявлення присутності та моніторингу тенденцій поширення конкретних штамів;
2. Рекомендації щодо **використання масок, фізичного дистанціювання, вентиляції приміщень, уникнення скупчень людей та гігієни рук все ще залишаються ефективними**;
3. Безумовне **доохоплення вакцинацією** тих **груп ризику**, які були визначені первинно та які залишаються невакцинованими або ще не повністю вакцинованими (особливо – особи, віком 60+ років);
4. Рекомендованим є також **введення бустерної дози**, спершу орієнтуючись на найбільш вразливих і людей похилого віку принаймні через шість місяців після завершення первинної серії. **Відповідно до останніх рекомендацій НТГЕІ, бустер м-РНК вакцинами** рекомендований для осіб, віком 60+ років, медичних працівників та працівників будинків інтернатного типу.
5. Швидкі кластерні розслідування з відстеженням контактних. Така практика демонструє свою ефективність та дозволяє максимально швидко зупинити появу нових кластерів захворювань, викликаних штамом Омікрон.
6. До осіб, що подорожують, рекомендується застосовувати багаторівневий підхід **(тестування до та після в’їзду, тестування в пункті перетину та карантин мандрівників)**. Це дозволяє відтермінувати занесення нового штаму на територію країни, мінімізувати кількість кластерів захворювання. Повна заборона сполучення з визначеними чи з усіма країнами не запобігає міжнародному поширенню захворювань, викликаних штамом Омікрон.