

Posouzení dalšího výskytu varianty viru SARS-CoV-2 Omikron (VOC) v kontextu probíhajícího přenosu varianty Delta (VOC) v EU/EHP, 18. aktualizace

Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omikron VOC in the context of the ongoing Delta VOC transmission in the EU/EEA, 18th update

Vydáno dne: 15.12.2021

Souhrn

Nově identifikovaná varianta viru SARS-CoV-2 nazvaná Omikron (VOC, Variant of Concern) vyvolává vážné obavy kvůli předběžným zprávám o významné „růstové výhodě“ a možném imunitním úniku (immunity escape = schopnost viru obejít imunitu navozenou očkováním nebo proděláním infekce) ve srovnání s variantou Delta. Původně byly hlášeny případy onemocnění covid-19 vyvolané variantou Omikron v zemích EU/EHP spojeny s cestováním. V současné době v EU/EHP narůstá počet hlášených případů, včetně klastrů a ohnisek, a varianta Omikron je detekována i prostřednictvím sběru vzorků v rámci běžné surveillance, což naznačuje, že komunitní přenos již v zemích EU/EHP probíhá. Další rychlý nárůst případů vyvolaných variantou Omikron je očekáván v příštích dvou měsících.

Aktuální epidemiologická situace v zemích EU/EHP je stále charakterizována vysokou mírou hlášených případů a nízkou, ale pomalu narůstající úmrtností, v souvislosti s pokračujícím přenosem varianty Delta, která je zatím nejrozšířenější variantou. Nicméně, na základě modelování a v závislosti rychlosti šíření a úrovní imunitního úniku se varianta Omikron pravděpodobně stane dominantní v zemích EU/EHP během prvních dvou měsíců roku 2022. Vzhledem k nedostatku dat a informací zatím není možné posoudit závažnost onemocnění způsobené variantou Omikron v populaci EU/EHP. Pokud by však závažnost onemocnění způsobeného variantou Omikron byla stejná nebo nižší než závažnost onemocnění způsobeného variantou Delta, vyšší přenositelnost a výsledný exponenciální růst případů s variantou Omikron rychle převáží veškeré přínosy potenciálně snížené závažnosti. Je velmi pravděpodobné, že varianta Omikron způsobí další hospitalizace a úmrtí, vedle těch, které již byly očekávány u předchozích prognóz s variantou Delta.

Účinnost vakcín proti závažným průběhům onemocnění covid-19 způsobených variantou Delta zůstává vysoká. K 9. 12. 2021 dosáhla proočkovanost vakcínami proti covid-19 v celkové populaci v zemích EU/EHP 66,8 %. V posledních týdnech byl zaznamenán zájem v dospělé populaci o posilovací dávky i o základní očkování. Čtyři země EU/EHP však stále uvádějí méně než 50 % proočkovanost. První data z virusneutralizačních studií in vitro ukazují snížení neutralizační kapacity rekonvalescentních sér a sér od očkovaných osob proti variantě Omikron ve srovnání s jinými variantami viru SARS-CoV-2. Tato data dosud nebyla přezkoumána, a navíc není dostatek údajů o účinnosti vakcín registrovaných v EU proti variantě Omikron.

Podle dat, které jsou v současné době k dispozici, posilovací dávky očkování zvýší ochranu proti závažným průběhům onemocnění covid-19 způsobených variantou Delta. Předběžná hodnocení také naznačují, že by booster dávka mohla zvýšit ochranu proti variantě Omikron, pokud by byla podána v krátkém časovém intervalu většině dospělé populace. Aktuálně dostupná data podporují bezpečné a účinné podání posilovací dávky již za 3 měsíce od dokončeného základního očkování. Zkrácení intervalu na 3 měsíce může vyžadovat úpravu v národních plánech očkování.

Výsledky matematického modelování ukazují, že značné a okamžité snížení kontaktů je nutné, aby se zabránilo vysokému nárůstu případů způsobených variantou Omikron a aby se podařilo zvládnout krátkodobou zátěž související s covid-19, a to i při okamžitém zrychlení přeočkování. Vzhledem k vysokému výskytu varianty Delta, by nefarmaceutické intervence (NPIs) měly i nadále provádět všechny země, i s ohledem na pravděpodobnou nadcházející dominanci varianty Omikron; tyto intervence je nutné posílit neprodleně. Okamžité posílení NPIs zpomalí šíření varianty Omikron, aby země získaly čas na přeočkování a zabránily náhlé vysoké zátěži z rozšíření této varianty. Bez omezení počtu kontaktů prostřednictvím zavedením NPIs a bez zvýšení rychlosti přeočkování by rychlý přenos varianty Omikron mohl rychle překonat možnosti zdravotních systémů v zemích EU/EHP.

Posouzení rizika

Tato aktualizace posuzuje riziko pro veřejné zdraví v zemích EU/EHP, které představuje šíření varianty Omikron vedle probíhajícího působení varianty Delta. Varianta Delta zůstává nejrozšířenější variantou, ale aktuálně dochází v zemích EU/EHP ke komunitnímu šíření varianty Omikron. Na základě predikcí z matematického modelování dojde na začátku roku 2022 pravděpodobně k rozšíření varianty Omikron, která se stane dominantní. Proto posuzujeme pravděpodobnost dalšího šíření varianty Omikron v EU/EHP jako **VELMI VYSOKOU**.

Ačkoli aktuální údaje o závažnosti infekce spojené s variantou Omikron jsou limitované, dosavadní data vzbuzují obavy, že varianta Omikron může být spojena s významným snížením účinnosti vakcíny proti covid-19. I v případě, že závažnost onemocnění způsobeného variantou Omikron bude nižší, strmý, exponenciální nárůst případů způsobených variantou Omikron povede ke zvýšení počtu případů s těžkým onemocněním. Země EU/EHP stále čelí vážnému dopadu vlny onemocnění způsobených variantou Delta a další nárůst počtu hospitalizací by mohl rychle zahltit systémy zdravotní péče. Posuzujeme proto dopad šíření varianty Omikron za **VELMI VYSOKÉ**.

Na základě aktuálně dostupných limitovaných dat je celková úroveň rizika pro veřejné zdraví spojeného s dalším výskytem a šířením varianty Omikron viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP hodnocena jako **VELMI VYSOKÁ**.

Možnosti reakce

Je zapotřebí okamžitých a důrazných opatření ke snížení přenosu, aby se v nadcházejících měsících zmírnila již tak velká zátěž na systémy zdravotní péče a ochránili se ti nejzranitelnější. Rychlé znovuzavedení a posílení NPIs je nezbytné ke snížení probíhajícího přenosu varianty Delta, ke zpomalení šíření varianty Omikron a k zvládnutí zátěže zdravotní péče a nemocí související s covid-19. Tato opatření zahrnují vyhýbání se velkým veřejným nebo soukromým shromážděním, podporu používání roušek, omezení kontaktů mezi skupinami jednotlivců v sociálním nebo pracovním prostředí, práci na dálku, rozšíření testování a posílení sledování kontaktů. Úřady by měly zvážit doporučení omezit kontakty mezi domácnostmi a zvýšit opatrnost během cestování a/nebo tam, kde se předpokládá mezigenerační kontakt během prázdnin. Podíl případů způsobených variantou Omikron zůstává zatím nízký, a pokud to kapacita zdrojů umožňuje, mělo by se upřednostnit včasné a co nejúplnější sledování kontaktů u pravděpodobných nebo potvrzených případů infekce variantou Omikron, bez ohledu na stav očkování.

Očkování zůstává klíčovou součástí mnohvrstevného přístupu potřebného ke snížení dopadu účinku varianty Omikron na populaci, a zároveň řeší pokračující cirkulaci varianty Delta. Je třeba zvýšit plnou proočkovanosť jedinců, kteří jsou v současné době neočkovaní nebo jen částečně očkování. Posilovací dávka zvýší ochranu proti závažným následkům onemocnění variantou Delta a předběžná hodnocení také naznačují, že by booster dávka mohla zvýšit ochranu proti variantě Omikron. Očekává se, že

účinek v populaci bude vyšší, pokud se podá posilovací dávka většina dospělé populace a pokud se tato posilovací dávka podá co nejdříve (ne dříve než za tři měsíce po dokončení základního očkování).

Je nutné okamžitě posoudit situaci, aby bylo možné navýšit kapacity zdravotní péče určené k léčbě očekávaného vyššího počtu případů. Kapacity nemocnic by měly být přehodnoceny podle nových epidemiologických údajů o závažnosti onemocnění variantou Omikron.

Testování jedinců s příznaky, bez ohledu na jejich očkovací status, spolu s izolací pozitivně testovaných, je i nadále důležité pro omezení šíření viru SARS-CoV-2. Strategie testování by měly být flexibilní a rychlé přizpůsobitelné epidemiologické situaci a dostupným zdrojům. Genomická surveillance zůstává nanejvýš důležitá pro včasnou detekci přítomnosti varianty Omikron a umožňuje sledování epidemiologických trendů a úpravu opatření.

Činnosti týkající se komunikace rizik zůstávají zásadní a měly by zdůrazňovat význam plného očkování a posilujících dávek vakcíny. I nadále by se měla zdůrazňovat důležitost trvalé dodržování NPIs. Země by měly zvážit investice do aktivit sledujících sociální sítě, aby rychle identifikovaly a řešily dezinformace.

Zásadní je hlášení dat do ECDC a WHO a sledovat účinnost vakcíny, aby bylo možné řešit nedostatek informací o variantě Omikron. ECDC navrhlo obecný protokol pro studii sledující účinnost vakcín a předpokládá možnost dobrovolného hlášení údajů do EpiPulse.

Co je nového v tomto hodnocení?

Toto rychlé posouzení rizik rozšiřuje hodnocení, které bylo zveřejněno 24. listopadu 2021, a nově zahrnuje vznik a šíření varianty Omikron. Aktualizované prognózy vyvinuté pro toto hodnocení rizik jsou založeny na nejnovějších důkazech o epidemiologii varianty Omikron, o přenosnosti, závažnosti a imunitní úniku.

Současná cirkulace SARS-CoV-2 s chřipkou a dalšími respiračními viry v zemích EU/EEA.

Od začátku chřipkové sezóny 2021/22 ve 40. KT, chřipka cirkulovala na bazální až nízké úrovni. Ve 48. KT ze 24 zemí, hlásících chřipkovou intenzitu, hlásilo 20 zemí (Belgie, Bulharsko, Chorvatsko ČR, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko) bazální aktivitu a 4 země (Dánsko, Estonsko, Slovensko a Švédsko) nízkou intenzitu. Ohledně geografického šíření, 14 zemí (Bulharsko, Chorvatsko, ČR, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Polsko, Rumunsko a Slovensko) hlásilo nulovou aktivitu, 5 zemí (Belgie, Dánsko, Německo, Nizozemsko a Portugalsko) hlásilo sporadické šíření a 4 země (Estonsko, Francie, Norsko, Slovensko) hlásily lokální aktivity a Švédsko hlásilo regionální šíření. Chřipková aktivita zůstala pod epidemickým prahem (10 % pozitivních vyšetření na virus chřipky v sentinelu primárních zdravotnických zařízení v zemích EU/EEA), ale v některých zemích východní části regionu WHO/EURO bylo pozorováno překročení hodnoty 10 %.

V současné sezóně do 48. KT/2021, bylo v zemích EU/EEA pozitivních na chřipkový virus 42 sentinelových vzorků ze 7 405 (1,8 %) testovaných vzorků. Detekována byla především influenza typu A (n=38; 90 %), typu B (n=4; 10 %). Z 29 subtypovaných A typů, byly tři (10 %) A(H1)pdm09 a 26 (90 %) A(H3). Ze čtyř identifikovaných chřipkových virů typu B se jednalo o jeden (25 %) popsáný jako linie B/Victoria. Z 327 664 nesentinelových vzorků bylo 2 104 (0,6 %) influenza pozitivních – typ A

(n=2009; 95 %), typ B (n=95; 5 %). Ze 688 subtypovaných A virů bylo 87 (13 %) A(H1)pdm09 a 601 (87 %) A(H3). Z 95 identifikovaných chřipkových virů typu B patřilo šest (6 %) k linii B/Victoria.

Data ohledně detekce RSV hlášená do TESSy na konci 47. KT signalizovala probíhající aktivitu RSV v zemích EU/EEA.

SARS-CoV-2 varianty (VOC – variant of concern, varianty vzbuzující obavy)

V současné době ECDC monitoruje devět variant SARS-CoV-2, z nichž čtyři jsou považovány za VOC pro země EU/EEA: varianta B.1.351 (Beta, poprvé detekována v Jižní Africe), varianta P.1 (Gamma, poprvé detekována v Brazílii), varianta B.1.617.2 (Delta, poprvé detekována v Indii) a varianta B.1.1.529 (Omikron, poprvé detekována v Botswaně a Jižní Africe).

Ke 47. KT byla varianta Delta nejčastější variantou v zemích EU/EEA. Mezi 20 zeměmi s adekvátním sekvenčním objemem ve 46. a 47. KT (15. – 28. listopad 2021) byl medián hlášených VOC ve všech sekvenovaných vzorcích 98,6 % (82,3 – 100,0 %) pro variantu Delta, 0,0 % pro variantu Beta a 0,0 % pro variantu Gamma. Distribuce 0,0 % (0,0 – 3,4 %) byla pro variantu B.1.1.7 (Alfa), která byla vyjmuta ze seznamu VOC dne 3. září 2021. Navíc, medián variant vzbuzujících zájem (VOI – variants of interest) hlášený ze všech výše uvedených sekvenovaných vzorků byl 0,0 % (0,0 – 6,4 %) pro AY.4.2. ECDC průběžně monitoruje nebezpečné varianty. Seznam VOC, VOI a dalších monitorovaných variant (VUM) je uváděn na ECDC website: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

Dne 26. listopadu 2021 WHO klasifikovalo variantu B.1.1.529 jako VOC z důvodu potenciálního imunitního úniku a potenciálně zvýšené schopnosti šíření (transmissibility) v porovnání s VOC Delta variantou a tato nová varianta byla nazvána Omikron. Na konci 48. KT bylo do TESSy hlášeno 174 případů Omikron VOC (Rakousko 31, Finsko 4, Irsko 1, Itálie 4, Lichtenštejnsko 1, Norsko 116, Portugalsko 9, Švédsko 8). Věkový průměr těchto 174 případů byl 33 let (1–81 let) a 56 % (97) tvořili muži. Importováno nebo s cestováním spojeno bylo 22 případů (13 %), zatímco 121 (70 %) případů bylo nakaženo lokálně, včetně 78 případů (45 %) jako součást vyšetřování lokálních epidemií. Symptomatických bylo 122 (70 %) případů. Jeden případ byl hospitalizován.

Varianta Omikron

Molekulární charakteristiky

Varianta Omikron patří do linie Pango B.1.1.529, která se vyznačuje, ve srovnání s původním virem, 21 změnami aminokyselin ve spike proteinu (G142D, G339D, S373P, S375F, K417N, N440K, S477N, T478K, E484A, Q493R, Q498R, N501Y, Y505H, D614G, H655Y, N679K, P681H, N764K, D796Y, Q954H, N969K). Z těchto změn je 12 lokalizováno v doméně vázající receptor (RBD) (zbytky 319-541). Linie B.1.1.529 byla nedávno rozdělena do dvou podlinií BA.1 (B.1.1.529.1) a BA.2 (B.1.1.529.2). Kromě charakteristické mutace v B.1.1.529 je BA.1 charakterizována dalšími rozdíly v spike proteinu (A67V, Δ69-70, T95I, Δ143-145, N211I, Δ212, ins215EPE, S371L, G446S, G496S, T547K, N856K, L981F) a BA.2 se vyznačují odlišnou sadou rozdílů (T19I, L24S, Δ25-27, V213G, S371F, T376A, D405N, R408S). Důležité je, že BA.2 nenese A69-70 ve spike proteinu, a proto ji nelze detekovat pomocí SGTF (S-gene target failure) v testu Thermo Fischer TaqPath RT-PCR. Od 12 prosince 2021, linie BA.1 obsahuje převážnou většinu sekvencí B.1.1.529 (1545/1452, 99,5 %) dostupné v GISAID EpiCoV. Všechny dosud evidované fenotypové vlastnosti Omikronu jsou odvozeny z linie BA.1 a pravděpodobně nejsou úplně použitelné na linii BA.2.

Přenosnost (transmisibilita)

Varianta Omikron vykazuje značnou rychlost šíření oproti variantě Delta a pravděpodobně Deltu předstihne. Podle britských údajů je u varianty Omikron zvýšené riziko přenosu v domácnostech, zvýšený sekundární attack rate a zvýšené tempo nárůstu případů ve srovnání s variantou Delta. Z údajů vyplývá, že odds ratio (OR), tedy upravený poměr šancí pro přenos v domácnostech z indexového případu varianty Omikron v porovnání s přenosem od indexového případu s variantou Delta, je na základě dat z rutinního testování odhadnutý na 3,2 (95 % CI 2,0-5,0) a poměr šancí (OR) pro těsný kontakt, který se stal sekundárním případem, byl 2,09 (95 % CI 1,54-2,79). Attack rate u sekundárních případů v domácnosti ve Velké Británii byl odhadnutý na 21,6 % (95 % CI 16,7 %-27,4 %) u varianty Omikron ve srovnání s 10,7 % (95 % CI 10,5 %-10,8 %) u varianty Delta. Existovala však řada omezení studie, mezi které patří nedostatečné informace o očkování a o předchozím infekčním stavu kontaktů a možné zkreslení zjišťování, proto by předběžné výsledky měly být interpretovány opatrně.

Data z Jihoafrické republiky nadále potvrzují „růstovou výhodu“ varianty Omikron oproti jiným variantám. Počty potvrzených případů v postižených oblastech Jihoafrické republiky (JAR), v provincii Gauteng, stále stoupají rychleji než v předchozích vlnách. Efektivní reprodukční číslo (R_t) v JAR bylo odhadováno od poloviny srpna do konce října 2021 pod 1 a poté prudce vzrostlo do poloviny listopadu na odhadovaných 2,2 (95 % CI 1,96–2,43) ve spojení s nárůstem počtu nově diagnostikovaných onemocnění. Souběžně s nárůstem počtu případů došlo ke zvýšení podílu vzorků s výpadkem v S-genu, prediktivního markeru pro přítomnost varianty Omikron, a tento podíl se rychle zvýšil během listopadu 2021 z méně než 10 % až na >95 %.

Ve Velké Británii podíl případů s SGTF (nyní vysoce prediktivní pro Omikron) nadále rychle roste. Odhadovaná míra nárůstu varianty Omikron (na základě SGTF) byla k 10. prosinci 35 % za den. Až do 47. kalendářního týdne byl týdenní počet případů s SGTF ve Velké Británii nižší než 150, což je méně než 0,1 % všech případů. Ve vzorcích ze 48. týdne (ze dne 30. listopadu 2021) se počet případů s SGTF již zvýšil na 705. Při aktuálně zjištěném tempu růstu ve Velké Británii se předpokládá, že počet případů varianty Omikron bude do poloviny prosince ve Velké Británii stejný jako počet případů s variantou Delta. V jiných studiích a hlášeních se čas zdvojnásobení případů v JAR odhadoval na 1–2 dny, v Dánsku byla k 9. prosinci doba odhadnuta na 2–3 dny, podobně jako ve Velké Británii [36]. Všechny výše uvedené studie naznačují, že varianta Omikron má ve srovnání s jinými variantami rychlý nárůst, včetně varianty Delta. Stále však přetrvávají nejistoty ohledně současných odhadů transmisibility a jsou zapotřebí další studie, které by poskytly spolehlivé odhady přenositelnosti varianty jako celku a ve vztahu k ní i zavedení opatření v různých komunitách.

Závažnost onemocnění

V současné době nejsou k dispozici dostatečné údaje pro posouzení závažnosti onemocnění vyvolaných variantou Omikron ve srovnání s jinými převládajícími variantami, nicméně závažné případy byly dosud v EU/EHP vzácné. U prvních případů varianty Omikron hlášených zeměmi EU/EHP do konce 48. kalendářního týdne 2021 do TESSy, bylo 70 % případů symptomatických (122/174). Ze 117 případů varianty Omikron, u kterých byly poskytnuty údaje o hospitalizaci, byla zaznamenána pouze jedna hospitalizace a nebyly hlášeny žádné případy přijetí na JIP nebo úmrtí. Většina případů v EU/EHP byla zjištěna nedávno, a když byly symptomy, příznaky se objevily velmi nedávno. Dále většina případů onemocnění, u kterých byl k dispozici věk, byli mladí lidé; 74 % (128/174) bylo ve věku 20-49 let. Vzhledem k tomu, že alespoň část z nich byli cestovatelé nebo související s

epidemiemi v sociálním prostředí, mohli také být předpokládá se, že jsou v dobrém zdravotním stavu ve srovnání s celkovou populací. Údaje o stavu očkování nebyly pro většinu případů k dispozici.

Údaje z provincie Gauteng v Jihoafrické republice naznačují nárůst počtu hospitalizací případů covid-19 od 153 případů ve 45. týdnu na 2201 případů v 48. týdnu a u úmrtí od 18 úmrtí v 45. týdnu do 83 úmrtí v 49. týdnu. Toto zvýšení bylo doprovázeno rostoucí převahou varianty Omikron mezi hlášenými případy covid-19. Počty případů onemocnění v provincii Gauteng rostou rychleji než v předchozích vlnách, počty hospitalizací se zvyšují stejně jako v předchozích vlnách epidemie, což ukazuje, že nárůst počtu hospitalizací je spíše odrazem zvýšeného počtu případů, než aby byl způsoben zvýšenou závažností onemocnění. Vysoká séropozitivita v JAR před epidemií varianty Omikron by však mohla potenciálně vysvětlit nižší závažnost onemocnění u této populace, ale údaje o předchozí infekci nebo o očkování nejsou k dispozici.

Při epidemii související s vánočním večírkem v Norsku bylo 80 ze 111 účastníků diagnostikováno jako SARS-CoV-2 pozitivních. U 80 osob (většinou ve věku 30-50 let, plně očkovaných a vyhodnocených jako pravděpodobné případy SARS-CoV-2 varianty Omikron), s výjimkou jednoho, byly hlášeny symptomy onemocnění. Více než 70 % z těchto 79 případů hlásilo kašel, letargii, bolest hlavy a bolest v krku a více než polovina hlásila horečku. Symptomy se objevily v průměru tři dny po večírku. Dosud nebyly hlášeny žádné hospitalizace. Je však důležité poznamenat, že často trvá několik týdnů a déle, než se závažné akumulace výsledků projeví na úrovni populace a ovlivní množství hospitalizací. Současné odhady závažnosti varianty Omikron zůstávají nejisté a je potřeba dalších studií, včetně dlouhodobějších sledování podle věkových skupin, předchozí infekce a stavu očkování diagnostikovaných případů, aby bylo možné poskytnout více spolehlivé odhady.

Potenciál pro imunitní únik

Omikron je geneticky nejvíce odlišná varianta viru SARS-CoV-2, která byla během pandemie ve významném počtu detekována. Vede to k obavám, že to může být spojeno s podstatným snížením účinnosti vakcín a terapie monoklonálními protilátkami a také se zvýšeným rizikem reinfekcí SARS-CoV-2. Několik změn v sekvenci kódující spike protein bylo již dříve popsáno a bylo spojeno s imunitním únikem před virusneutralizačními protilátkami. Nekonrovaná, v současné době dostupná preprint data naznačují, že virusneutralizační kapacita očkovaného (primárního průběh) a rekonvalescentní séra proti Omikronu je výrazně snížena ve srovnání s předchozími variantami SARS-CoV-2. Existují však důkazy, že u osob, které onemocnění prodělaly a při kombinaci infekce a plné vakcinace (základní cyklus) nebo u očkovaných osob, které dostali i booster dávku, zůstává neutralizace viru v séru in vitro u varianty Omikron alespoň částečně účinná. Zatím prvotní data naznačují, že může být snížena účinnost vakcíny, zejména zabránění infekci, ale výsledky musí být potvrzeny zkoumáním většího množství vzorků a dalšími laboratořemi, například u pacientů s různými klinickými profily (značka vakcíny, další dávky vakcíny, závažnost onemocnění) a různými intervaly odběru vzorků po infekci a/nebo očkování.

Je obtížné přímo převést údaje o neutralizaci in vitro na klinické výsledky, jako je ochrana před infekcí nebo závažným průběhem onemocnění, pro které jsou v klinické praxi vyžadovány masivní údaje o účinnosti vakcíny a o průlomových infekcích. V současné době nebyl stanoven žádný absolutní práh titru protilátek jako korelát ochrany proti SARS-CoV-2. Nižší titry virusneutralizačních protilátek v séru odebraném tři až šest měsíců po infekci nebo vakcinaci mohou být kompenzovány perzistencí virově specifických B-buněk, které jsou schopny v průběhu opakované infekce rychle expandovat a vytvořit vyšší titry virusneutralizačních protilátek. Dále nebyl hodnocen in vitro neutralizačními studii vliv

non-neutralizačních protilátek nebo odpověď paměťových T buněk, které také pravděpodobně přispívají k ochraně před těžkým průběhem onemocnění.

Vakcíny (účinnost, vyvanutí imunity, důkazy pro zavedení třetích a dalších dávek / boosterů)

Mutace identifikované ve variantě Omikron, zejména ve vazebné doméně receptoru spike proteinu, naznačují významný potenciál této varianty uniknout imunitě vytvořené po očkování stávající očkovací látkou, ve srovnání s variantou Delta. Předběžné studie in vitro naznačují sníženou neutralizační kapacitu vytvořených protilátek proti variantě Omikron, ačkoli stále přetrvávají velké nejistoty v této oblasti poznání. Imunitní ochrana vyvolaná vakcínami proti covid-19 však není tvořena pouze humorální imunitní odpovědí proti RBD spike proteinu SARS-CoV-2. Vakcínou indukovaná buněčná imunita zaměřená na epitopy mimo RBD může také hrát důležitou roli v ochraně před závažným onemocněním i při infekci variantou Omikron.

Pokud jde o ochranu po očkování proti dalšímu přenosu nákazy, onemocnění a onemocnění s mírnějším průběhem, bylo pozorováno, že reakce virusneutralizačních protilátek jsou významně ovlivněny variantou Omikron, což naznačuje, že předchozí infekce a / nebo očkování mohou mít nižší ochranný účinek, zejména pokud hladiny protilátek v průběhu času poklesly. Naléhavě je zapotřebí více klinických studií o účinnosti posilujících dávek očkování proti variantě Omikron (dosud je k dispozici pouze jedna studie), stejně jako více studií a reálných údajů o dopadu varianty Omikron na slábnoucí imunitu po očkování nebo přirozené infekci. Teprve poté bude možné plně porozumět dopadu Omikronu na účinnost vakcíny.

Údaje o reálné účinnosti vakcín registrovaných v EU proti variantě Omikron zatím nejsou k dispozici, s výjimkou velmi předběžných odhadů možné účinnosti vakcíny proti symptomatickým onemocněním způsobeným variantou Omikron. Střední až vysoká účinnost vakcíny proti symptomatickému onemocnění covid-19 je hlášena v časném období po podání posilovací dávky Comirnaty (70–75 %). Tyto výsledky silně podporují podání posilovací dávky po úplné základní vakcinaci jako prostředku k poskytnutí ochrany proti symptomatickému onemocnění způsobenému VOC Omikron. Jak však autoři uznali, tato studie musí být ještě recenzována, je prováděna ve velmi rané fázi vývoje Omikron a má řadu limitací. To dále podtrhuje důležitost a potřebu provedení více studií ohledně účinnosti vakcín a to na větších populacích.

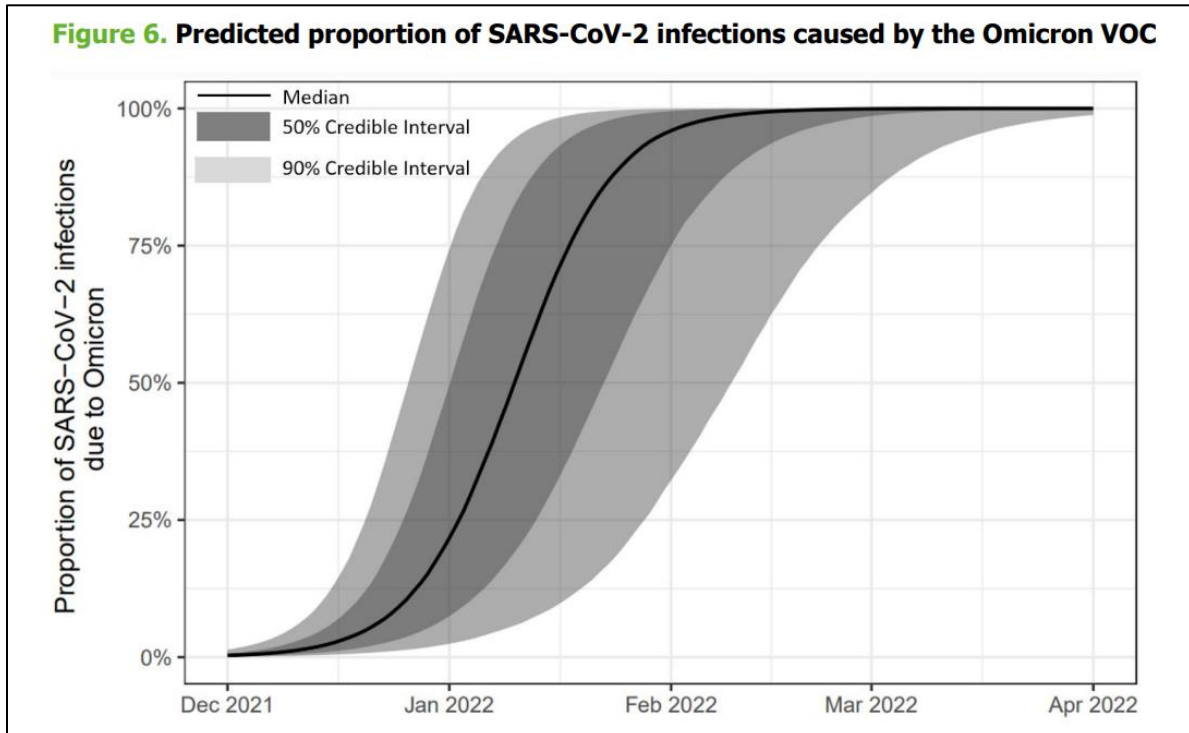
Existují také zprávy o podezření na reinfekci SARS-CoV-2 variantou Omikron po infekci jinou variantou a o klastrech případů infekcí variantou Omikron u jedinců, kteří podstoupili kompletní základní vakcinaci následovanou posilovací dávkou mRNA vakcíny, a u plně očkovaných jedinců dvěma dávkami vakcíny proti covid-19 (vakcína nespecifikována).

Předpovědi vývoje epidemiologické situace u varianty Omikron

Simulovali jsme očekávaný počet úmrtí pro variantu Omikron ve srovnání s variantou Delta pro různé scénáře mezi 1. prosincem 2021 a 31. březnem 2022. Tyto scénáře zahrnují širokou škálu nejistot (mezer) v našich současných znalostech varianty Omikron. Přesný čas, kdy se varianta Omikron stane dominantní variantou, závisí na „růstové výhodě“ oproti variantě Delta, která se bude v zemích EU / EHP lišit. Odhadujeme, že pokud nebudou nyní přijímána další nefarmakologická opatření, varianta Omikron se pravděpodobně stane dominantním kmenem v EU / EHP nejpozději do února 2022, ale v některých jednotlivých zemích EU / EHP možná již koncem prosince 2021 (obrázek 6).

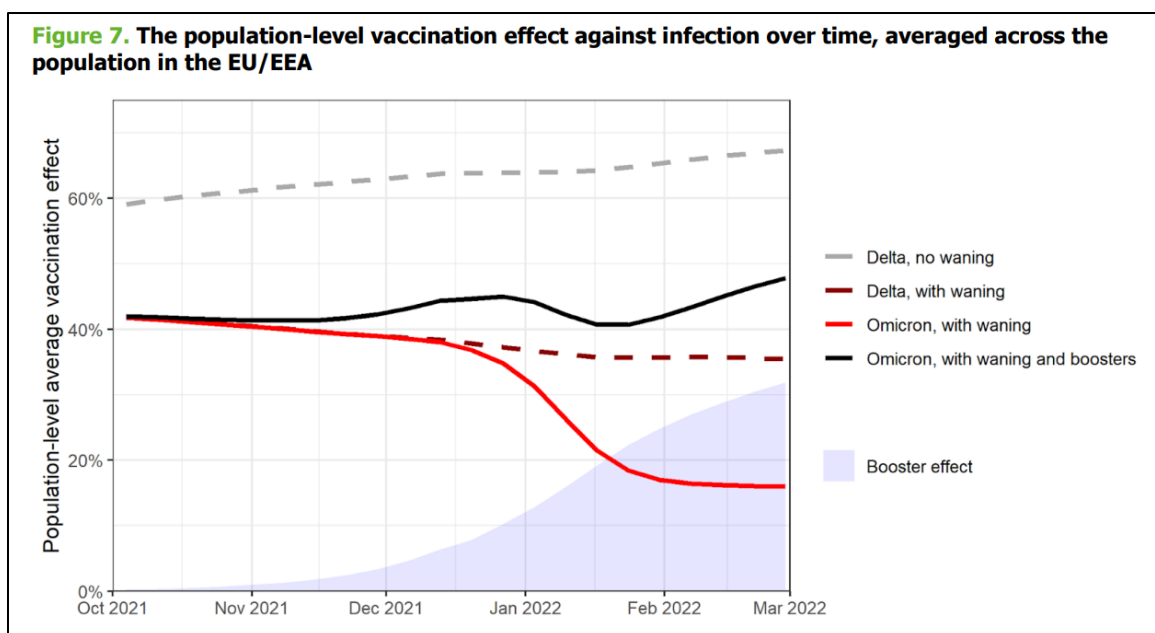
Předpovědi na obrázku 6 podléhají nejistotám ohledně přenositelnosti a imunitnímu úniku varianty Omikron, stejně jako dalším faktorům a jsou zobrazeny jako střední odhad (černá čára), 50% důvěryhodný interval (tmavě šedá oblast), 90% důvěryhodný interval (světle šedá oblast).

Obrázek 6. Předpovědi proporce infekcí způsobených virem SARS-CoV-2 variantou Omikron.



Na základě odhadované budoucí trajektorie varianty Omikron můžeme předpovědět očekávaný pokles celopopulační ochrany vytvořené očkováním. Obrázek 7 ukazuje očekávaný dopad zvyšující se cirkulace varianty Omikron a vyvanutí imunity po očkování na úrovni populace. Podstatné snížení účinku očkování lze do určité míry zmírnit rychlými programy přeočkování (booster dávky) ve velkém měřítku. Výsledky na obrázku 7 jsou v souladu s předchozími rychlými hodnoceními rizik ECDC, které důrazně prosazovaly přeočkování. Naléhavost podání posilovacích dávek však podstatně vzrostla v důsledku rychlého nárůstu případů varianty Omikron v EU / EHP.

Obrázek 7. Průměrná úroveň proočkovanosti populace proti covid-19 v čase v EU / EHP



Poznámka: Odhadovaný efekt očkování proti covid-19 na populační úrovni jako průměrná ochrana populace vyjádřená pravděpodobností infekce v populaci – hodnota 100 % by znamenala kompletní ochranu celé populace. Přerušovaná šedá křivka ukazuje účinek očkování (bez boosterů) pro hypotetický scénář bez výskytu varianty Omikron. Přerušovaná červená křivka ukazuje účinek očkování (bez boosterů) pro hypotetický scénář bez výskytu varianty Omikron s postupným vyvanutím imunity proti variantě Delta. Plná červená křivka ukazuje očekávanou účinnost očkování při výskytu varianty Omikron a postupné vyvanutí imunity (bez posilovacích dávek vakcíny). Plná černá křivka ukazuje scénář při výskytu varianty Omikron a při postupném vyvanutí imunity, ale předpokládá zavedení booster dávek pro osoby starší 40 let. Stínovaná oblast ukazuje očekávaný dopad boosterů, který se rovná rozdílu očekávaného scénáře šíření varianty Omikron s rychlým zavedením boosteru (černá křivka) oproti očekávanému scénáři šíření Omikron bez boosterů (červená křivka). Zdůrazňujeme, že záměrem těchto křivek je ukázat hrubé řádové trajektorie s ohledem na velkou nejistotu parametrů šíření varianty Omikron, lidského chování, parametrů specifických pro jednotlivé země, stochasticity a zjednodušení předpokladů modelování. Dále graf ukazuje pouze jednu realizaci kombinace parametrů.

Porovnali jsme nejistoty ohledně šíření varianty Omikron při potenciálních strategiích zmírňování dopadu pandemie. Upozorňujeme na potřebu urychlení současných programů pro aplikaci posilovacích dávek očkování proti covid-19 a potřebu opětovného zavedení přísnějších nefarmaceutických intervencí, které snižují R_t v EU / EHP v období od prosince 2021 do března 2022. Ve srovnání se současnou situací přetrvávající dominance varianty Delta naše výsledky ukazují, že pokud bude „růstová výhoda“ varianty Omikron nízká, rychlé zavedení boosteru sniží počet úmrtí (jak by se dalo očekávat). Bez omezení kontaktů by však relativní nárůst úmrtí ve srovnání se základním scénářem odrážejícím současnou situaci dominance varianty Delta byl několikanásobně vyšší. Kombinace pokračování booster vakcinačních programů a dalšího omezení sociálních kontaktů nad rámec opatření již zavedených v listopadu 2021, by mohla zastavit nárůst úmrtnosti. Avšak při vyšších úrovních předpokládaných „růstových výhod“ varianty Omikron nebude vakcinace booster dávkami schopna dostatečně rychle navodit imunitu mezi prosincem 2021 a březnem 2022.

Výše popsané výsledky modelování přináší několik poznatků:

1. Vysoká úroveň přenosu viru SARS-CoV-2 zaznamenaná v listopadu 2021 povede k nevyhnutelnému zvýšení zátěže onemocnění covid-19 způsobené variantou Delta v průběhu prosince 2021 v mnoha zemích EU /EHP.
2. Varianta Omikron se pravděpodobně stane dominantní variantou již v lednu 2022, i když to závisí na jejích vlastnostech a imunitním úniku varianty Omikron.
3. Účinná ochrana po očkování na úrovni populace se v průběhu času snižuje v důsledku (a) slábnoucí imunity (waning immunity) po očkování a (b) snížení účinnosti vakcíny způsobené imunitním únikem varianty Omikron (zejména u jednotlivců, kteří nedostali posilovací dávku).
4. Varianta Omikron pravděpodobně způsobí další úmrtí nad rámec těch, které již byly očekávány na základě modelování, jež bere v úvahu pouze variantu Delta, ale tato úmrtí budou pozorována až se zpožděním poté, co se varianta Omikron stane dominantní (a to vzhledem k několikátýdennímu zpoždění při hlášení úmrtí na covid-19).
5. Čím vyšší bude „růstová výhoda“ varianty Omikron a její imunitní únik, tím horší je očekávaná zátěž nemocí pro populaci.
6. Vzhledem k pravděpodobně vyšší „růstové výhodě“ varianty Omikron je zapotřebí okamžité a značné omezení kontaktů, aby zátěž související s covid-19 byla zvládnutelná, zejména s ohledem na nadcházející prázdninové období, kdy obvykle dochází k mezigeneračním kontaktům v různých domácnostech s rizikem super-šíření nemoci.
7. Urychlené provedení přeočkování (booster dávkou) je klíčové pro snížení zátěže covid-19, která je očekávaná na začátku roku 2022.
8. Důsledkem pokračování současné trajektorie zvyšování nemocnosti, nezrychlení očkování booster dávkami a nedodržování omezení kontaktů, bude pravděpodobná bezprecedentní úroveň přenosu nemoci a výskytu nových případů, které zatíží zdravotnické systémy se zpožděním v roce 2022.

Otázka hodnocení rizika

Jaké riziko pro veřejné zdraví představuje vznik a šíření varianty Omikron v kontextu probíhajícího přenosu varianty Delta v zemích EU/EHP ?

Varianta Delta je v současnosti nejrozšířenější variantou v EU/EHP, ale její komunitní šíření je doprovázeno výskytem varianty Omikron, která se již nachází v různých zemích EU/EHP. Na základě modelových předpovědí se velmi pravděpodobně stane dominantní na začátku roku 2022. Pravděpodobnost šíření varianty Omikron je proto považována za VELMI VYSOKOU. Údaje jsou však v současnosti příliš omezené na to, aby bylo možné spolehlivě posoudit závažnost onemocnění způsobeného touto novou variantou. Nicméně, i když závažnost onemocnění vyvolaného variantou Omikron je stejná nebo nižší než závažnost způsobená variantou Delta, zvýšená transmisibilita a výsledný exponenciální nárůst počtu případů onemocnění rychle převáží možnou závažnost. Exponenciální vzestup případů a následných hospitalizací pravděpodobně zahltní zdravotnické systémy, které již nyní mají problémy vyrovnat se s vysokým počtem infikovaných, souvisejících s probíhající vlnou varianty Delta. Dopad šíření varianty Omikron je proto považován za VELMI VYSOKÝ.

Zde uvedené hodnocení rizik je založeno na omezených důkazech dostupných v době publikování. V tomto stádiu, je velká část údajů pouze předběžná a neprošla validací ani důkladným přezkoumáním. Navíc důkazy se s každým dnem aktualizují a je zjišťováno a vyšetřováno stále více případů varianty

Omikron. Ve znalostech je stále mnoho mezer, které jsou podrobně popsány v části týkající se omezení. Na základě aktuálně dostupných a omezených důkazů a vzhledem k vysoké míře nejistoty, je celková úroveň rizika, spojeného s výskytem a dalším šířením viru SARS-CoV-2 varianty Omikron v EU/EHP, hodnocena jako VELMI VYSOKÁ.

Možnosti jak reagovat

Nefarmaceutické intervence (NPIs)

Udržení a posílení nefarmaceutických intervencí

Výše uvedené výsledky modelování ukazují, že pouze velké a okamžité omezení kontaktů umožní vyhnout se robustnímu nárůstu počtu případů onemocnění v souvislosti s variantou Omikron. NPIs by měly být i nadále zaváděny všemi zeměmi vykazujícími vysoký počet případů varianty Delta a je třeba i jejich posílení s ohledem na nadcházející dominanci varianty Omikron ve společnosti. Země, které, po zavedení NPIs, aktuálně pozorují snížení výskytu varianty Delta, mohou opět očekávat zvýšený výskyt počtu případů, pokud NPIs zruší. Vhodné používání respirátorů, práce z domova a na dálku, předcházení shlukování a shromažďování osob na veřejných prostranstvích, eliminace počtu lidí ve veřejné dopravě, zůstávání doma, když je člověk nemocný, dodržování hygieny rukou a dýchacích cest a zajištění dostatečného větrání v uzavřených prostorách, zůstávají prioritou. Více informací o konkrétních NPIs lze nalézt v 17. aktualizaci ECDC RRA SARS-CoV-2:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-situation-november-2021>

Snahy o snížení přenosu infekce omezením společenských a veřejných akcí podpoří opatření na bázi fyzického distancování, zejména v období zimních dovolených a prázdnin, vzhledem k tomu, že počet interakcí osob v interiéru bude vyšší. Zdravotnické autority by měly zvážit doporučení s cílem maximálně omezit navštěvování lidí v domácnostech během svátečního období (tj. vytváření sociální bubliny) a ještě více zvýšit opatrnost, která by měla být nedílnou podmínkou cestování a/nebo mezigeneračního setkávání. Preventivní opatření také mohou zahrnovat omezení jiných sociálních kontaktů a/nebo použití RADT samo-testů před plánovaným setkáním s přáteli a příbuznými, aby se minimalizovalo riziko přenosu všech variant viru SARS-CoV-2.

Sledování kontaktů, trasování

Kontakty pravděpodobných nebo potvrzených případů varianty viru SARS-CoV-2 Omikron

Sledování kontaktů může pomoci zpomalit šíření varianty Omikron v zemi. I když je zatím podíl případů varianty Omikron nízký a kapacita zdrojů umožňuje vysledovat pravděpodobné nebo potvrzené případy onemocnění způsobené variantou Omikron, je třeba vzít do úvahy vylepšená opatření a pokyny pro zesílené trasování a sledování kontaktů stanovená ECDC:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-contact-tracing-public-health-management>. Sledování kontaktů rizikových případů by mělo být prioritou a úsilí zaměřené na trasování a následné sledování vysoce rizikových i nízko rizikových kontaktů, bez ohledu na stav očkování, by mělo být vynaloženo co nejrychleji a nekomplexněji. Trasování by mělo být zahájeno též u případů s klinickými příznaky svědčícími o možné infekci covid-19, i když ještě nebylo provedeno testování, a to zejména při zjištění epidemiologické souvislosti s postiženou oblastí nebo onemocnění vyvolaného variantou Omikron.

Každá země by měla přizpůsobit svoji reakci místní epidemiologické situaci a dostupným zdrojům. Důsledná a včasná aplikace opatření vedoucích ke sledování kontaktů v oblastech s omezeným

počtem případů onemocnění, hraje klíčovou roli při zvládnutí ohniska nákazy, resp. snížení dalšího šíření viru. Pokud to zdroje umožňují, trasování a vhodný management kontaktů by také mohly snížit počet případů v nemocnicích a to i v zeměpisných oblastech s masivnějším přenosem.

Sledování kontaktů souvisejících s leteckou dopravou

Pokud jde o sledování kontaktů osob cestujících v letadlech, ECDC vypracovalo konkrétní doporučení a ta jsou k dispozici v 3. aktualizaci ECDC pokynů k trasování:

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-contact-tracing-public-health-management-third-update.pdf>

Toto doporučení bylo však vypracováno před vznikem a šířením variant s vysokou transmisibilitou. Je tedy třeba aplikovat ještě více preventivní přístup, a pokud to zdroje dovolí, vyhledat všechny cestující i členy palubního personálu, jež byli účastníky dotčeného letu a potenciálními kontakty potvrzeného nebo pravděpodobného případu. Všichni cestující by měli být vedeni jako osoby, které byly vystaveny vysoce rizikové expozici, a management jejich kontaktů by měl probíhat v souladu s pokyny pro trasování výše uvedenými. To znamená doporučení, aby se u všech zjištěných kontaktů, odvozených od případů souvisejících s cestováním, na základě cestovní anamnézy, upřednostňovalo pořadí vyšetřování nebo sekvenování jejich vzorků (stěžejní je období 14 dní před nástupem klinických příznaků onemocnění a oblasti s potvrzeným komunitním šířením varianty Omikron nebo oblasti s celkově nepříznivou epidemiologickou situací).

Když jsou výsledkem šetření vycházejícího z trasování kontakty nebo potenciální zdroj infekce z jiné země, orgány veřejného zdraví by měly spolupracovat napříč hranicemi a bezpečným způsobem si v rámci EU vyměňovat informace; např. selektivní výměny zpráv jako součást systému včasného varování a reakce (Early Warning and Response System – EWRS) nebo sdílení dat pomocí formuláře „European Digital Passenger Locator Form – dPLF“ <https://www.euplf.eu/en/home/index.html>.

Další informace a odkazy na související dokumenty je možno nalézt na ECDC hlavní stránce pro sledování, trasování kontaktů <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/contact-tracing-covid-19>.

Očkování

Očkování je klíčovou složkou víceúrovňového přístupu potřebného jak k oddálení šíření varianty Omikron v EU/EHP, tak k řešení aktuální situace v souvislosti s pokračující cirkulací varianty Delta. Navzdory slábnoucí imunitě a snížení účinnosti vakcín proti infekci a s tím spojené možné prodělání onemocnění (což je pozorováno zejména u varianty Delta), schválené očkovací látky proti covid-19 nadále hrají velmi důležitou roli při snižování počtu závažných případů onemocnění, hospitalizací a úmrtí. Důkazy svědčí o tom, že v zemích s vysokou proočkovaností, je počet hospitalizací a úmrtí výrazně nižší. Ti, kteří jsou plně očkovaní a mají průlomové infekce, čelí výrazně menšímu riziku možného závažného průběhu onemocnění ve srovnání s neočkovanými. Abychom se vypořádali s oslabením a vyvanutím imunity proti symptomatickým onemocněním v průběhu času, je třeba aplikovat posilovací dávky vakcín, jež opět vedou k významnému zvýšení ochrany před mírnými i těžkými následky onemocnění. Existují k tomu nezpochybnitelné důkazy.

Na základě závěru vycházejícího z výše uvedeného matematického modelu, slábnoucí imunita v kombinaci s potenciálním snížením účinnosti vakcín proti variantě Omikron, zejména u „non-boostered“ jedinců, vyžaduje urychlené nasazení posilovací booster dávky ke snížení zátěže očekávané na začátku roku 2022.

Zdroj: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-publishes-new-risk-assessment-further-emergence-Omikron-variant>

Zpracovalo Oddělení epidemiologie infekčních nemocí, CEM, SZÚ