

**Centro de Coordinación de Alertas y
Emergencias Sanitarias**

EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGO

Variantes de SARS-CoV-2 en España: Ómicron

8ª actualización, 21 de diciembre de 2021

Resumen de la situación y conclusiones

El día 26.11.2021 la OMS y el ECDC declararon Ómicron como variante de preocupación (VOC). Desde entonces, numerosos países han comunicado casos y brotes por la nueva variante y algunos de ellos han constatado un incremento muy rápido en el porcentaje de casos debidos a Ómicron. En España, en las últimas semanas se ha detectado mediante cribados por PCR, un crecimiento exponencial en la proporción de Ómicron frente a Delta.

Los primeros estudios indican una capacidad de escape inmunitario mayor que el encontrado frente a Delta. Los datos preliminares indican que la variante Ómicron no causaría enfermedad más grave en los adultos y que la vacuna reduciría aún más la probabilidad de desarrollar cuadros graves, la hospitalización y la muerte.

El riesgo de diseminación de Ómicron en España se considera muy alto. Aunque se espera que la vacuna mantenga una efectividad mayor frente a infección grave, la disminución de la efectividad frente a infección sintomática y el aumento en la probabilidad de reinfección facilitan el aumento de casos, por lo que el impacto en la población se considera también muy alto.

Debido al contexto epidemiológico actual y a la expansión de la variante Ómicron, se recomienda continuar aumentando los porcentajes de cobertura vacunal y la administración de dosis de refuerzo en poblaciones diana, así como mantener y enfatizar el cumplimiento de las medidas de control no farmacológicas: el uso adecuado de mascarilla, la distancia interpersonal, la ventilación adecuada en los espacios cerrados y la higiene de manos. Para controlar la transmisión en el escenario de riesgo actual, se aconseja reducir el número y la duración de los contactos. Se recomienda por ello establecer límites en el número de participantes en eventos públicos y sociales. Durante las celebraciones de las fiestas navideñas se recomienda limitar las reuniones sociales con familiares y amigos, las comidas y fiestas de empresa y los actos públicos en los que se puedan producir aglomeraciones, así como la protección especial de las personas vulnerables.

La descripción epidemiológica de la circulación de las variantes en España se actualiza con periodicidad semanal en <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/situacionActual.htm>

Justificación de la actualización de la evaluación de riesgo

Desde la última actualización, se ha detectado un aumento muy rápido de la proporción de casos debidos a Ómicron, tanto en España como en otros países de nuestro entorno. Tanto los estudios *in vitro* de neutralización de los anticuerpos como los primeros datos disponibles de efectividad vacunal señalan la posibilidad de un mayor grado de escape a la inmunidad que en variantes previas con un incremento en la probabilidad de infección tanto en personas previamente infectadas como en vacunados. Aunque con mucha incertidumbre, los datos preliminares señalan que no hay una asociación entre esta variante y una mayor gravedad en la enfermedad.

Aportaciones de las actualizaciones previas de esta evaluación de riesgo

20.01.2021	Notificación por parte de Reino Unido de una nueva variante de SARS-CoV-2 (VOC B.1.1.7) asociada a una mayor transmisibilidad.
26.01.2021	Nuevas evidencias epidemiológicas acerca de la mayor virulencia y letalidad de VOC B.1.1.7 y también incorpora los estudios de la capacidad neutralizante de los anticuerpos frente a la variante.
04.03.2021	Nuevos datos epidemiológicos en nuestro país, nuevas evidencias científicas de la asociación de las variantes que contengan la mutación E484K, con la reducción a la acción de la inmunidad adquirida de forma natural o tras la vacunación con algunas vacunas.
07.06.2021	Situación epidemiológica muy diferente, con predominio de la variante Alfa (B.1.1.7), desarrollo importante de la integración de la secuenciación genómica en la vigilancia de COVID-19, nuevas evidencias respecto a la variante Delta con expansión en India y Reino Unido y el nuevo sistema de nomenclatura de la OMS.
06.08.2021	Aumento muy importante de la variante Delta y descenso significativo de la variante Alfa. Importante progreso de la cobertura vacunal acompañado de un aumento de la incidencia sobre todo a expensas de niños y jóvenes, aún no vacunados.
30.11.2021	Hegemonía casi total de la circulación de la variante Delta con altas coberturas vacunales poblacionales. Declaración por parte de la OMS y el ECDC el día 26.11.2021 de una nueva VOC denominada Ómicron, con una alta transmisibilidad.
03.12.2021	Actualización de casos de Ómicron detectados a nivel nacional e internacional. Primeras evidencias de escape inmunitario.

Equipo CCAES y expertos consultados

Equipo CCAES (orden alfabético): Esteban Aznar Cano, Lucía García San Miguel Rodríguez-Alarcón, María José Sierra Moros (CIBER de Enfermedades Infecciosas), Fernando Simón Soria (CIBER en Epidemiología y Salud Pública).

Otros expertos y filiación:

Centro Nacional de Microbiología, Laboratorio de Virus Respiratorios y Gripe: Inmaculada Casas, Francisco Pozo, María Iglesias-Caballero, Sonia Vázquez-Morón. CIBER en Epidemiología y Salud Pública. Coordinación de la Red de Laboratorios de Secuenciación Genómica (RELECOV).

Centro Nacional de Epidemiología: Amparo Larrauri, Concha Delgado, Jesús Oliva. CIBER en Epidemiología y Salud Pública.

Instituto de Biomedicina de Valencia (CSIC). CIBER en Epidemiología y Salud Pública. Consorcio SeqCOVID: Iñaki Comas Espadas

Universidad de Valencia y FISABIO (Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana). CIBER en Epidemiología y Salud Pública. Consorcio SeqCOVID: Fernando González Candelas.

Subdirección general de Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad): Miguel Dávila

Introducción

A lo largo del curso de la pandemia se han descrito numerosas variantes del SARS-CoV-2 que muestran diferencias genéticas con la secuencia original del virus. Algunas mutaciones parecen haber surgido de manera independiente en distintas variantes, lo que podría indicar que confieren alguna ventaja adaptativa. Las diferentes mutaciones presentes en las variantes pueden conferirles un mayor impacto en la salud pública a través de varios aspectos (1):

Aumento en la transmisibilidad

Aumento en la gravedad de la infección y/o letalidad.

Descenso en la efectividad de la respuesta inmune natural o producida por vacunas.

Reducción de la capacidad diagnóstica de las pruebas disponibles.

Descenso de la efectividad de los tratamientos.

Desde el punto de vista de la vigilancia se consideran variantes de preocupación para la salud pública (VOC, por sus siglas en inglés, *Variant of Concern*) aquellas que pueden tener un impacto significativo en la situación epidemiológica de nuestro país y para las que existen evidencias de un incremento en la transmisibilidad, la gravedad y/o el escape a la respuesta inmune. Se consideran variantes de interés (VOI, por sus siglas en inglés, *Variant of Interest*) aquellas que, con una probabilidad menor, podrían también tener un impacto en la situación epidemiológica en España o para las que existen indicios de un incremento en la transmisibilidad, la gravedad y/o el escape a la respuesta inmune con un grado menor de certeza.

En España, a través de la implementación del Protocolo de Integración de la Secuenciación genómica y especialmente la secuenciación de muestras aleatorias se está realizando una vigilancia integral tanto de las variantes conocidas como de la aparición de nuevas variantes que puedan representar un aumento del riesgo (2).

La situación actual se caracteriza en España por el aumento acelerado de la variante Ómicron, que va desplazando de forma rápida a Delta, junto con una elevada cobertura vacunal, superior al 89% de la población general mayor de 12 años. En las últimas semanas los niveles de incidencia han experimentado un aumento, si bien con un impacto considerablemente menor que en las fases previas de la epidemia, que se ha asociado al elevado nivel de efectividad de las vacunas frente a la infección grave (3).

La información epidemiológica sobre las variantes de SARS-CoV-2 en España se actualiza periódicamente y puede ser consultada en este enlace: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/situacionActual.htm>.

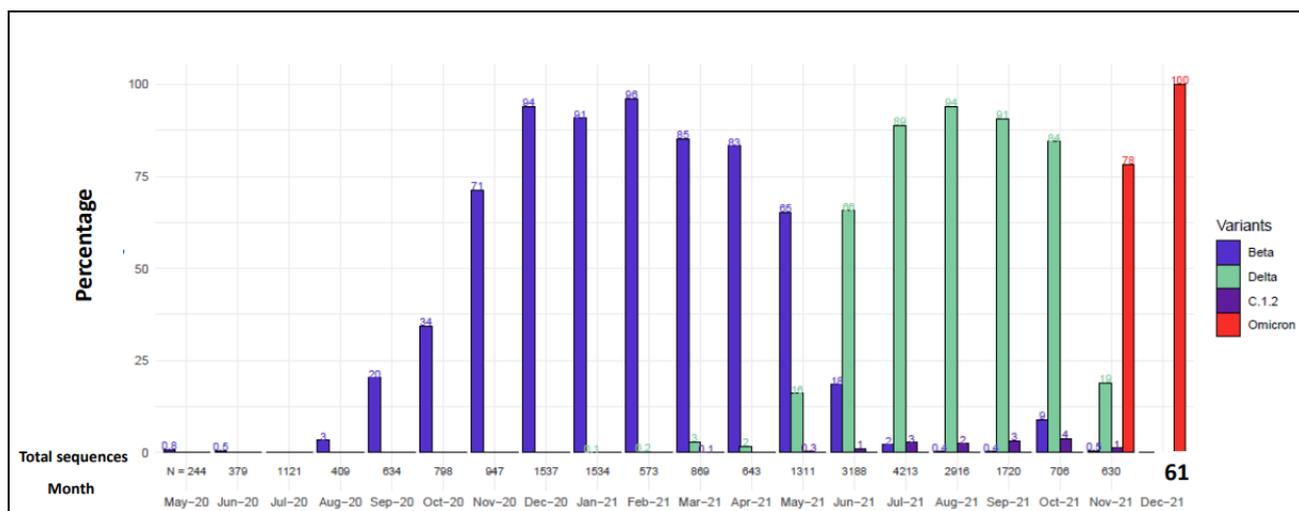
Variante Ómicron

Descripción del evento:

El 26 de noviembre, la OMS declaró el linaje B.1.1.529 de SARS-CoV-2 como una nueva variante de preocupación (VOC) nombrándola según el código de nomenclatura vigente como variante Ómicron (4). Desde el mismo día, el ECDC considera también como VOC a la nueva variante (5) y el día 29 de noviembre, el Comité Técnico Coordinador de la Red de Laboratorios de Secuenciación de SARS-CoV-2 en España tomó esa misma decisión.

Tras la detección de los primeros casos en Botsuana en muestras del 11 de noviembre y posteriormente en Sudáfrica en muestras recogidas a partir del 14 de noviembre, se registró una expansión rápida en la proporción de casos debidos a Ómicron coincidiendo con un aumento de la incidencia(6). Desde finales de junio hasta mediados de noviembre la variante mayoritaria circulante en Sudáfrica era la variante Delta, situación que en las últimas semanas se ha invertido a favor de Ómicron (Figura 1).

Figura 1. Detección de variantes en Sudáfrica desde abril de 2020 hasta el 10 de diciembre de 2021



Fuente: National Institute for Communicable Diseases de Sudáfrica (7)

Desde finales de noviembre, numerosos países fuera del continente africano han comunicado casos y brotes por Ómicron. Los primeros casos se detectaron entre viajeros procedentes de la región Sur de África, pero en pocos días el número de casos no asociados a viajes fue en aumento. Varios países europeos han notificado un ritmo de crecimiento rápido en la proporción de casos de Ómicron (8–10).

Características virológicas y de la enfermedad

Mutaciones

La variante Ómicron comprende los linajes PANGO BA.1 (anteriormente B.1.1.529), BA.2 y BA.3. El primero es el predominante y la incipiente caracterización de la variante a nivel fenotípico corresponde por tanto a

este linaje. Presenta 30 sustituciones en el gen de la espícula, tres deleciones y una inserción respecto al genoma del virus original en el gen de la espícula. La mayor parte de estas mutaciones estaban ya presentes en otras variantes que fueron consideradas como VOC o VOI en otros momentos y algunas de ellas se han relacionado con aumento en la transmisibilidad y disminución en la capacidad de neutralización de los anticuerpos (Tabla 1).

Tabla 1. Mutaciones presentes en Ómicron y en variantes previas y posibles implicaciones fenotípicas.

Mutación	Presente en otras variantes	Posibles implicaciones fenotípicas
A67V	Eta	
Δ69-70	Alfa, Eta	Fallo de amplificación del gen S
G142/Δ143-145	Delta	
G339D, S371L, S373P y S375F		Cercanas al lugar de unión de anticuerpos monoclonales
K417N	Beta	Relacionada con disminución de la capacidad de neutralización de los anticuerpos
N440K	B.1.628	
S477N		Unión al receptor ACE2
T478K	Delta	
E484A		Posición relacionada con disminución de la capacidad de neutralización de los anticuerpos
Q498R		Unión al receptor ACE2. Relacionado con mayor transmisibilidad
N501Y	Alfa, Beta, Gamma	Unión al receptor ACE 2. Mayor transmisibilidad
H655Y	Gamma	Punto de escisión de la furina. Relacionado con mayor la transmisibilidad
N679K	Sublinaje de Gamma	
P681H	Alfa, Mu	
Δ3674-3676 (ORF1)		Posible relación con evasión inmune

Fuente: covariants.org (11)

Además, la deleción 69-70 conlleva un fallo de amplificación del gen S (SGTF) con algunos sistemas de RT-PCR utilizados para el diagnóstico de SARS-CoV-2, lo que la diferencia de la variante Delta y es la base para la realización del cribado rápido para monitorizar la aparición de casos sospechosos de ser positivos a la nueva variante Ómicron. El linaje BA.2 no presenta esta deleción, por lo que no es posible utilizar este marcador para el cribado. Además, la deleción 69-70 está presente en algunas variantes previas que circulan en frecuencias muy bajas y puede aparecer de manera esporádica en un porcentaje muy pequeño de secuencias de la variante Delta. BA.3 tiene la deleción (es la diana del gen S negativa). Tanto BA.2 como BA.3 se han observado en Sudáfrica y el Reino Unido, pero en cantidades muy pequeñas (12). La detección presuntiva puede realizarse también mediante PCRs capaces de detectar mutaciones puntuales. No obstante, algunas de las PCRs utilizadas pueden presentar dificultades en la identificación de virus de la variante Ómicron (13,14). Una vez detectados estos casos mediante PCRs, éstos deben ser confirmados mediante secuenciación genómica.

En el resto del genoma hay 23 mutaciones adicionales, hasta un total de 55 cambios en la secuencia de aminoácidos de las proteínas virales respecto a la cepa original de Wuhan.

Nota técnica para la realización de cribado y confirmación de Ómicron mediante PCR: Si en el proceso de secuenciación se utiliza el protocolo ARCTIC en su versión 4, puede producirse un fallo de amplificación del amplicón 76 que cubre las posiciones 417, 440 y 446. En ese caso, la identificación de la variante puede hacerse basada en la presencia de otras mutaciones.

Aumento de la transmisibilidad

Ya se han realizado algunas investigaciones acerca del aumento de la transmisibilidad intrínseca de Ómicron. La capacidad de unión de la proteína de la espícula al receptor ACE2 se ha relacionado con la transmisibilidad. A este respecto, modelos estructurales realizados en Reino Unido muestran una alta probabilidad de que las mutaciones presentes en la proteína S de la variante produzcan una mayor afinidad por el receptor ACE2 (15). Sin embargo, los resultados de dos estudios experimentales, aún en fase de pre-publicación, muestran conclusiones contradictorias. En uno de ellos, se ha observado una mayor capacidad de infección *in vitro* para la variante Ómicron comparado con otras variantes (16), mientras que el otro estudio encontró una menor capacidad de unión a los receptores de las células humanas (ACE2) en comparación con otras variantes (17).

En la provincia de Gauteng en Sudáfrica, el número reproductivo efectivo R_t se estimó por debajo de 1 desde mediados de agosto hasta finales de octubre de 2021 y luego aumentó bruscamente a 2,2 (IC del 95%: 1,96-2,43) a mediados de noviembre, junto con un aumento en el número de nuevos diagnósticos. Simultáneamente a los aumentos en el número de casos, se observó un aumento en la proporción de muestras con ausencia del gen S, un posible marcador de la presencia de Ómicron y esta proporción ha aumentado rápidamente de <5% a > 50% desde principios de noviembre de 2021 (7). El aumento rápido de casos, el aumento del número reproductivo efectivo R_t y el ritmo de reemplazo de Delta por Ómicron observados de forma simultánea en Sudáfrica han sido indicativos de que esta variante presenta una ventaja de crecimiento respecto a Delta.

Esta ventaja registrada en Sudáfrica se está confirmando también en otros países. La estimación del tiempo de duplicación en la proporción de los casos producidos por Ómicron coincide en Escocia, Inglaterra o Dinamarca en una cifra entre dos y tres días (8–10). Sin embargo, aún no es posible determinar en qué grado contribuyen a esa ventaja la transmisibilidad, el escape a la inmunidad y las posibles circunstancias epidemiológicas particulares en cada una de estas localizaciones. De acuerdo con un modelo realizado por el ECDC para el conjunto de Europa la variante Ómicron podría pasar a ser la dominante entre mediados de enero y mediados de febrero de 2022 (18).

Según los informes realizados por Public Health England, el riesgo de transmisión en el hogar durante las últimas semanas fue más alto para Ómicron que para Delta: la razón de probabilidades ajustada para la transmisión en el hogar de un caso índice de Ómicron fue de 2,9 (IC del 95%: 2,4-3,5, $p < 0,001$) en comparación con los casos índice Delta; la tasa de ataque secundario también fue más alta para Ómicron que para Delta: utilizando datos de seguimiento de contactos de rutina, la tasa de ataque secundario en contactos domésticos se estimó en 15,8% (IC del 95%: 14,3-17,5%) para los casos confirmados de Ómicron en comparación con el 10,3% (IC del 95%: 10,1-10,5%) para Delta, y en contactos fuera del hogar fue 8,7% (IC del 95%: 7,5-10,0%) para Ómicron en comparación con 3,0% (IC del 95%: 2,8-3,2%) para Delta(12).

Escape a la inmunidad

La variante Ómicron es la más divergente genéticamente que se ha detectado en cantidades significativas durante la pandemia, lo que plantea una gran preocupación de que pueda estar asociada con una reducción significativa en la efectividad de la vacuna y un mayor riesgo de reinfecciones. Varios de los cambios en la secuencia que codifica la proteína de la espícula se han descrito anteriormente y están asociados con el escape inmunológico de los anticuerpos neutralizantes u otras propiedades.

Una serie de estudios *in vitro* han comparado la capacidad de unión o de neutralización de los anticuerpos en sueros de personas convalecientes, vacunadas con diferentes vacunas, y habiendo o no recibido una dosis de refuerzo. Aunque los resultados son difícilmente comparables debido a diferencias en el planteamiento de los estudios, todos coinciden al señalar menor capacidad de neutralización de los anticuerpos pre-existentes frente a la variante Ómicron en comparación con otras variantes. La mayoría señalan también un aumento en los niveles de anticuerpos neutralizantes poco tiempo después de la dosis de refuerzo (16,17,19–26). A pesar de las observaciones realizadas sobre la reducción muy significativa sobre la neutralización, hay que tener en cuenta que la respuesta inmunitaria también tiene otros componentes. Así, las respuestas de las células T de memoria pueden ofrecer una ruta hacia la inmunidad duradera y la protección contra el desarrollo de enfermedad grave, incluso en situaciones en las que se observa una gran reducción de los anticuerpos neutralizantes (27).

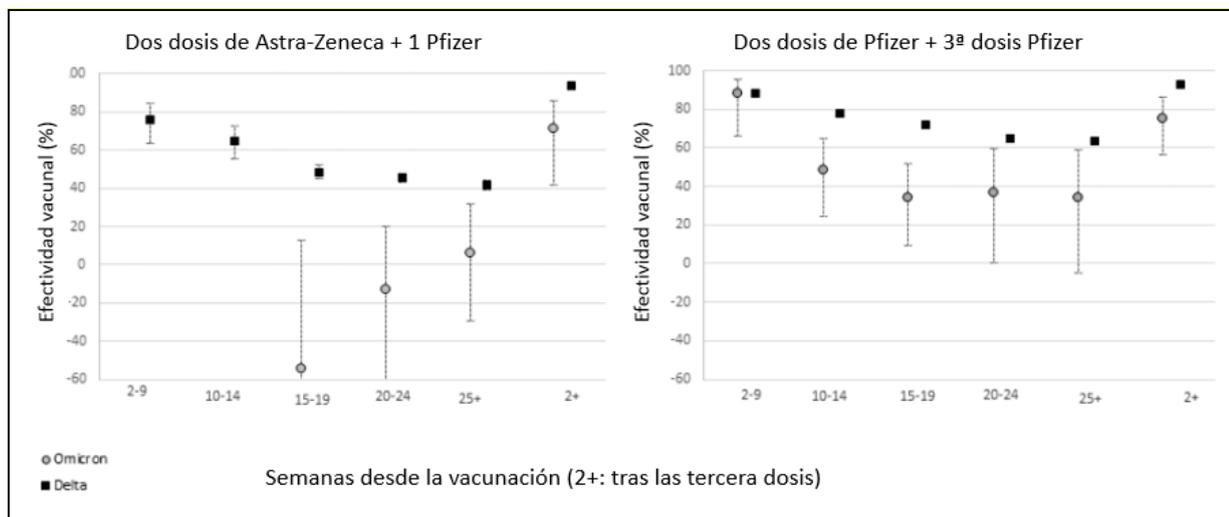
En cuanto al riesgo de reinfección, se han publicado los resultados de un análisis de reinfección en Sudáfrica analizando datos de la vigilancia epidemiológica con 2.796.982 casos con muestras entre el 4 de marzo de 2020 y el 27 de noviembre de 2021. Aunque se observaron aumentos en el riesgo de infección primaria después de la introducción de las variantes Beta y Delta, no se observó un aumento correspondiente en el riesgo de reinfección. Por el contrario, la propagación reciente de la variante Ómicron se ha asociado con una disminución del riesgo de infección primaria y un aumento del riesgo de reinfección (28). Así mismo, los análisis realizados por la agencia de seguridad sanitaria de Reino Unido parecen confirmar este dato y describen un aumento de las reinfecciones, con un riesgo que 3 veces mayor que el riesgo de reinfección con otra variante (12).

También se han publicado los primeros estudios de efectividad vacunal en Reino Unido. Los primeros resultados, muy preliminares, indican una efectividad vacunal menor que para Delta (por debajo del 60% a partir de 10 semanas tras la segunda dosis y por debajo del 40% tras 15 semanas). Dos semanas después de la tercera dosis, se recupera la efectividad vacunal hasta niveles en torno al 75% (10,24,29) (Figura 2).

Un análisis llevado a cabo en Sudáfrica estima una efectividad vacunal de 30% frente a infección y 70% frente a infección grave en personas vacunadas con dos dosis de la vacuna de Pfizer durante la actual ola en ese país (dominada por Ómicron) (30).

En estos momentos siguen siendo necesarios más estudios acerca de la neutralización *in vitro*, la efectividad de las diferentes vacunas, así como datos adicionales sobre el riesgo de reinfección en personas con inmunidad previa y la gravedad de la reinfección en poblaciones expuestas a diferentes variantes del SARS-CoV-2 durante oleadas pandémicas anteriores.

Figura 2. Efectividad vacunal contra enfermedad sintomática para Delta (cuadrados) y Ómicron (círculos) en diferentes momentos tras la vacunación con pautas completas con vacuna de Astra Zeneca* y Pfizer y una tercera dosis de Pfizer.



Fuente: UKHSA (10).

*Los resultados con dos dosis de Astra-Zeneca son poco valorables por el escaso número de casos por Ómicron en ese grupo, y por tratarse de una población con muchas comorbilidades.

Gravedad de los casos

Los primeros casos detectados fuera de África fueron leves o asintomáticos, sin embargo, a medida que la variante ha ido ganando presencia en otros países también ha aumentado el número de pacientes ingresados. Es importante tener en cuenta que la mayoría de los casos confirmados son todavía muy recientes. Los resultados de gravedad a menudo tardan varias semanas en observarse y más tiempo en ser evidentes a nivel poblacional, lo que afectaría las tasas de ocupación hospitalarias. Además, la mayoría de los casos detectados en la UE/EEE para los que hay datos disponibles hasta ahora han sido personas jóvenes o de edades medias y estaban completamente vacunados.

Los datos de Sudáfrica indican un aumento de los ingresos hospitalarios de casos de COVID-19 en la provincia de Gauteng, de 153 casos en la semana 45 a 2201 casos en la semana 48, y en las muertes, de 18 muertes en la semana 45 a 83 muertes en la semana 49. Este aumento ha coincidido con el creciente predominio de la variante Ómicron entre los casos de COVID-19 notificados (31). Si bien las tasas de casos están aumentando más rápidamente que en oleadas anteriores en la provincia de Gauteng, las tasas de hospitalización están en consonancia con los aumentos anteriores (32), lo que parece indicar que el aumento en los ingresos está generado por el aumento de casos más que por una mayor gravedad de los mismos. Un análisis preliminar de la gravedad de los casos realizado por la principal aseguradora de Sudáfrica calcula que la probabilidad de ingreso es un 29% menor entre los adultos de la actual ola (dominada por Ómicron) comparada con la probabilidad entre los casos de la primera ola tras ajustar por el estado vacunal de los casos, aunque los autores también apunta a la posible confusión por la alta tasa de seroprevalencia de anticuerpos frente a SARS-CoV-2 en la población sudafricana (30). Por otra parte, la

circulación previa en Sudáfrica de Beta, la variante más divergente antigénicamente detectada antes de la Ómicron, podría conducir potencialmente a una enfermedad menos grave en esta población que podría presentar un cierto grado de inmunidad frente a Beta que también fuera efectiva frente a Ómicron (33).

Las estimaciones actuales sobre la gravedad de los casos de COVID-19 causados por Ómicron siguen siendo muy inciertas y se necesitan más estudios, incluido el seguimiento a más largo plazo por grupo de edad, infección previa y estado de vacunación de los casos identificados, para proporcionar estimaciones más fiables.

Situación internacional:

Se han confirmado ya más de 30.000 casos en un total de 75 países en todo el mundo. En la Región de Europa de la OMS, a 14 de diciembre de 2021, se habían confirmado casos de Ómicron en al menos 32 países. Varios países de Europa ya han informado de una transmisión comunitaria generalizada, incluido el Reino Unido y Dinamarca, donde Ómicron ha mostrado un crecimiento rápido en un período de tiempo muy corto.

Situación en España

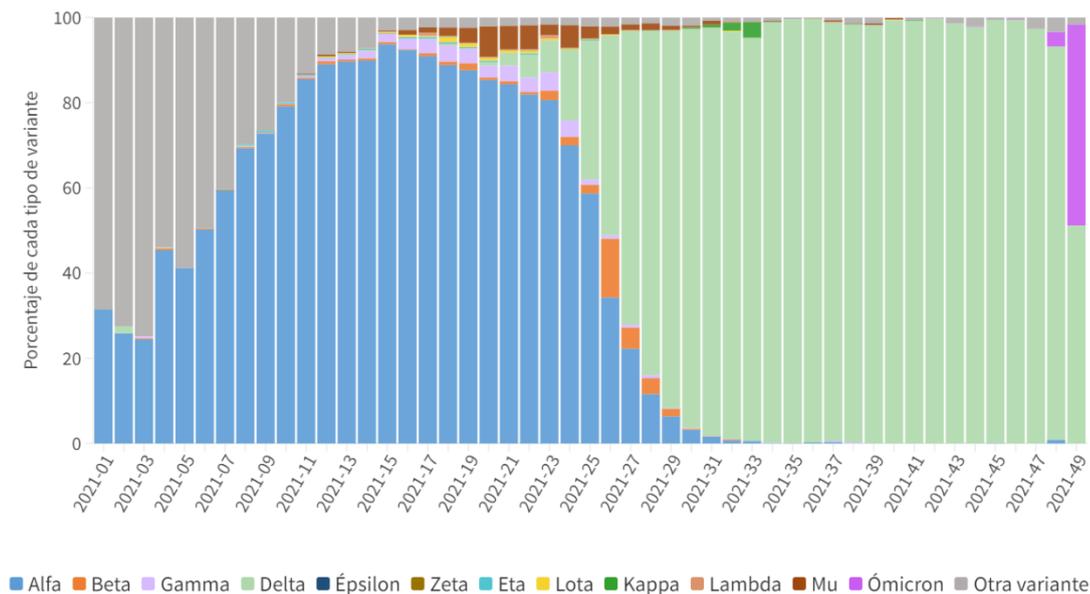
En España se han confirmado mediante secuenciación genómica tanto casos en viajeros procedentes de Sudáfrica como casos asociados a transmisión comunitaria y en el momento actual los datos derivados de la secuenciación y los cribados por PCR específica indican que se está produciendo una rápida sustitución de la variante Delta por parte de Ómicron. Basado en la información de PCR específica, entre el 28 de noviembre y el 12 de diciembre, el porcentaje de Ómicron a nivel nacional se multiplicó por 10, estando entorno al 3% al final de la semana 49 (6 al 12 de diciembre). La secuenciación genómica en estas primeras semanas de aparición de la variante ha estado muy dirigida a la detección en casos de alta sospecha y por lo tanto, presenta sesgos importantes. En todo caso, se ha observado en muestreos un porcentaje de Ómicron de 3,4% en la semana 48 y, con datos aún muy preliminares, un incremento muy notable en la semana 49, respecto a la semana anterior, llegando al 47% de las secuencias realizadas (Figura 3). Estos datos presentan una gran variabilidad entre comunidades autónomas y se espera una rápida evolución de la variante en las próximas semanas.

La situación epidemiológica de las variantes de SARS-CoV-2 puede consultarse en:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/situacionActual.htm>

Desde el 27.11.2021, se adoptaron una serie de medidas adicionales de control para la entrada a las personas procedentes de países de alto riesgo que se revisan de forma continua y se publican en la página web del Ministerio de Sanidad (34).

Figura 3. Porcentaje de cada tipo de variante por semana epidemiológica entre las semanas 1 y 49 (4 de enero a 5 de diciembre) de 2021 entre el número de muestras secuenciadas seleccionadas de forma aleatoria.



Fuente: SiViEs a 19 de diciembre de 2021. Datos preliminares, sujetos a modificaciones por retrasos de notificación. Falta información de 6 comunidades autónomas.

Evaluación del riesgo para España

Para la realización de la evaluación de riesgo, se han seguido los criterios metodológicos propuestos por el ECDC teniendo en cuenta tanto la probabilidad de transmisión como el impacto de la enfermedad (35).

La situación actual en España respecto a la incidencia de COVID-19 es de riesgo alto con más de 600 casos /100.000 habitantes en los últimos 14 días, y con varias semanas de ascenso mantenido. En las últimas semanas se observa un crecimiento exponencial de Ómicron mediante cribados con PCR específica y mediante la secuenciación de muestras aleatorias.

El riesgo de diseminación de la variante Ómicron en España se considera **muy alto**.

Se considera muy probable que la vacuna continúe protegiendo frente a episodios graves de COVID-19, aunque en los primeros estudios se haya observado una disminución en la protección frente a la infección sintomática. En un contexto de alta transmisibilidad el aumento pronunciado en el número total de casos podría dar lugar a un incremento en el número de hospitalizaciones, especialmente en ausencia de medidas de control no farmacológicas, con el consiguiente riesgo de saturación de los sistemas de salud. Por todo esto el impacto se considera también **muy alto**.

Recomendaciones

- Continuar detectando de forma precoz la circulación de las variantes de mayor impacto y de interés para la Salud Pública, integrando esta información en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- Mantener la red de laboratorios con capacidad de secuenciación integrados dentro del sistema de vigilancia de COVID-19 de forma que se genere información útil para la toma de decisiones y la adopción de medidas de salud pública.
- Evaluar de forma continua el impacto de las variantes sobre la transmisibilidad, gravedad, escape a la inmunidad y otros factores que puedan implicar cambios en el control de la pandemia.
- Debido al contexto epidemiológico actual y a la expansión de la variante Ómicron, se recomienda intensificar la estrategia de vacunación con la administración de dosis de refuerzo en poblaciones diana, así como mantener y enfatizar el cumplimiento de las medidas de prevención y control no farmacológicas: el uso adecuado de mascarilla, la distancia interpersonal, la ventilación adecuada en los espacios cerrados y la higiene de manos. En el escenario actual es fundamental poner en marcha actuaciones para reducir de forma significativa el número y la duración de los contactos sociales y por ello se recomienda establecer límites en el número de participantes en eventos públicos y sociales. Durante las celebraciones de las fiestas navideñas se recomienda limitar las reuniones sociales con familiares y amigos, las comidas y fiestas de empresa y los actos públicos en los que se puedan producir aglomeraciones, así como la protección especial de las personas vulnerables. Se deben respetar de forma estricta en todos los ámbitos, las medidas de control de la transmisión asociadas a cada uno de ellos. En ocasiones, se puede valorar la utilización de pruebas de autodiagnóstico antes de reuniones familiares o sociales que pueden ayudar a detectar algunos casos positivos y reducir riesgos.
- Mantener la realización continua de los análisis de efectividad vacunal
- Reforzar la comunicación de riesgo enfatizando el mensaje de adhesión a las recomendaciones de vacunación y de medidas de prevención.

Referencias

1. World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. 25.02.2021 [Internet]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339859>
2. Ministerio Sanidad. Integración de la secuenciación genómica en la vigilancia del SARS-CoV-2 [Internet]. 2021 ene. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Integracion_de_la_secuenciacion_genomica-en_la_vigilancia_del_SARS-CoV-2.pdf
3. Información sobre las vacunas en tiempos de COVID-19 [Internet]. [citado 11 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/>
4. World Health Organization. Tracking SARS-CoV-2 variants [Internet]. 2021 [citado 29 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>
5. European Center for Disease Prevention and Control. Implications of the emergence and spread of the SARS-CoV-2 B.1.1.529 variant of concern (Omicron) for the EU/EEA [Internet]. 2021 nov. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Implications-emergence-spread-SARS-CoV-2%20B.1.1.529-variant-concern-Omicron-for-the-EU-EEA-Nov2021.pdf>
6. Centre for Epidemic Response and Innovation. Rapid epidemic expansion of the SARS-CoV-2 Omicron variant in southern Africa. [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://ceri.africa/publications/>
7. National Institute for communicable diseases. SARS-CoV-2 GENOMIC SURVEILLANCE UPDATE [Internet]. NICD. [citado 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.nicd.ac.za/diseases-a-z-index/disease-index-covid-19/sars-cov-2-genomic-surveillance-update/>
8. Scottish Government. Omicron in Scotland - Evidence Paper [Internet]. 2021 dic. Disponible en: <https://www.gov.scot/binaries/content/documents/govscot/publications/research-and-analysis/2021/12/omicron-scotland-evidence-paper/documents/omicron-scotland-evidence-paper/omicron-scotland-evidence-paper/govscot%3Adocument/omicron-scotland-evidence-paper.pdf>
9. rapport-omikronvarianten-13122021-i30w.pdf [Internet]. [citado 15 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://files.ssi.dk/covid19/omikron/statusrapport/rapport-omikronvarianten-13122021-i30w>
10. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation. Technical briefing 31. :42.
11. GISAID. CoVariants [Internet]. [citado 29 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://covariants.org/per-country>
12. Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing 32 [Internet]. 2021 dic. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1042046/Technical_Briefing_32.pdf
13. Health C for D and R. SARS-CoV-2 Viral Mutations: Impact on COVID-19 Tests. FDA [Internet]. 14 de diciembre de 2021 [citado 15 de diciembre de 2021]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-viral-mutations-impact-covid-19-tests>

14. COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database | COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database [Internet]. [citado 15 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>
15. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation. Technical briefing 30. :40.
16. mRNA-based COVID-19 vaccine boosters induce neutralizing immunity against SARS-CoV-2 Omicron variant | medRxiv [Internet]. [citado 15 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.14.21267755v1>
17. Schubert M, Bertoglio F, Steinke S, Heine PA, Ynga-Durand MA, Zuo F, et al. Human serum from SARS-CoV-2 vaccinated and COVID-19 patients shows reduced binding to the RBD of SARS-CoV-2 Omicron variant in comparison to the original Wuhan strain and the Beta and Delta variants [Internet]. 2021 dic [citado 15 de diciembre de 2021] p. 2021.12.10.21267523. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.10.21267523v1>
18. European Center for Disease Prevention and Control. Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the context of ongoing transmission of the Delta variant of concern in the EU/EEA, 18th update [Internet]. 2021 dic. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment-december-2021.pdf>
19. Wilhelm A, Widera M, Grikscheit K, Toptan T, Schenk B, Pallas C, et al. Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies [Internet]. 2021 dic [citado 9 de diciembre de 2021] p. 2021.12.07.21267432. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.07.21267432v2>
20. Pfizer and BioNTech Provide Update on Omicron Variant | Pfizer [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-omicron-variant>
21. ShewardEtAl.pdf [Internet]. Google Docs. [citado 9 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1CuxmNYj5cpluxWXhjjVmuDqntxXwlfXQ/view?usp=embed_facebook
22. SARS-CoV-2 Omicron: reduction of potent humoral responses and resistance to clinical immunotherapeutics relative to viral variants of concern | medRxiv [Internet]. [citado 16 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.14.21267772v1?%253fcollection=>
23. Booster of mRNA-1273 Vaccine Reduces SARS-CoV-2 Omicron Escape from Neutralizing Antibodies | medRxiv [Internet]. [citado 16 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.15.21267805v1?%253fcollection=>
24. Plasma neutralization properties of the SARS-CoV-2 Omicron variant | medRxiv [Internet]. [citado 16 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.12.21267646v1>
25. Lu L. Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron variant by sera from BNT162b2 or Coronavac vaccine recipients. Clinical Infectious Diseases [Internet]. [citado 16 de diciembre de 2021]; Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab1041/6463504>
26. Zhang L, Li Q, Liang Z, Li T, Liu S, Cui Q, et al. The significant immune escape of pseudotyped SARS-CoV-2 Variant Omicron. Emerging Microbes & Infections [Internet]. 10 de diciembre de 2021 [citado 16 de diciembre de 2021];0(ja):1-11. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.2017757>

27. Tarke A, Sidney J, Methot N, Yu ED, Zhang Y, Dan JM, et al. Impact of SARS-CoV-2 variants on the total CD4+ and CD8+ T cell reactivity in infected or vaccinated individuals. *Cell Rep Med*. 20 de julio de 2021;2(7):100355.
28. Pulliam JRC, Schalkwyk C van, Govender N, Gottberg A von, Cohen C, Groome MJ, et al. Increased risk of SARS-CoV-2 reinfection associated with emergence of the Omicron variant in South Africa [Internet]. 2021 dic [citado 3 de diciembre de 2021] p. 2021.11.11.21266068. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.11.21266068v2>
29. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern [Internet]. 2021 dic [citado 16 de diciembre de 2021] p. 2021.12.14.21267615. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.14.21267615v1>
30. News room | Discovery - Discovery [Internet]. [citado 15 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.discovery.co.za/corporate/news-room>
31. National Institute for communicable diseases. Daily hospital surveillance report [Internet]. Disponible en: <https://www.nicd.ac.za/diseases-a-z-index/disease-index-covid-19/surveillance-reports/daily-hospital-surveillance-%20datcov-report/>
32. European Center for Disease Prevention and Control. Threat Assessment Brief: Implications of the further emergence and spread of the SARS CoV 2 B.1.1.529 variant of concern (Omicron) for the EU/EEA first update [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021 [citado 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-threat-assessment-spread-omicron-first-update>
33. Kleynhans J, Tempia S, Wolter N, von Gottberg A, Bhiman JN, Buys A, et al. SARS-CoV-2 Seroprevalence in a Rural and Urban Household Cohort during First and Second Waves of Infections, South Africa, July 2020-March 2021. *Emerg Infect Dis*. diciembre de 2021;27(12):3020-9.
34. Ministerio de Sanidad. Spain Travel Health [Internet]. [citado 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.spth.gob.es/>
35. European Centre for Disease Prevention and Control. Operational tool on rapid risk assessment methodology - ECDC 2019 [Internet]. 2019 [citado 23 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-tool-rapid-risk-assessment-methodology-ecdc-2019>