

Обзор научного совета 25.01.2022

### **Возврат возможности тестирования для участия в контролируемых мероприятиях**

Омикрон-штамм характеризуется очень агрессивным распространением. Заражением им происходит в 2-3 раза быстрее, чем предыдущими штаммами. В настоящее время ежедневно наблюдает большое количество заражений по стране и заражаемость продолжает расти (5040 заражений в сутки, 24.01.2022). Из-за большого количества бессимптомных зараженных (по предварительным данным приблизительно 60% в Эстонии, свыше 80% в США) фактическое число вирус-положительных, вероятно, даже выше, чем отражается в статистике ежедневных заражений. Из-за крайне высокого уровня инфицирования значительно возросла нагрузка на первичную медицинскую помощь, местами доступность медицинской помощи стала критически низкой.

Несмотря на то, что преобладает распространение омикрон- штамма, по-прежнему существует также дельта-штамм (14% по состоянию на 19.01), количество заражений которым среди населения близко к предновогоднему уровню (примерно 700 заражений в сутки). Дельта-штамм вызывает более тяжелое протекание заболевания, особенно среди невакцинированных людей, и в три раза больше случаев госпитализации, чем омикрон-штамм.

Доля вакцинированных среди совершеннолетних жителей достигает среднего уровня (73%), однако особенно низок процент совершеннолетних, получивших бустерную дозу (35%). По-прежнему 80% больничных ресурсов приходится на невакцинированных.

Эффективность двух доз существующих вакцин или перенесение болезни, связанной с предыдущими штаммами вируса COVID-19, не защищает от заражения омикрон-штаммом и перенесения болезни в легкой форме. Более эффективную защиту (65-75%) от омикрон-штамма дает вакцинация тремя дозами или вакцинация двумя дозами вместе с перенесением болезни. Таким образом, заражаются и передают вирус как привитые, так и непривитые люди. Поскольку вакцинированные люди могут передавать вирус бессимптомно, но тестироваться не обязаны, то в случае допуска невакцинированных людей к участию в мероприятии, контролируемому на основании тестов, они находились бы в еще более опасной ситуации. В таком случае следовало бы тестировать уже каждого человека.

Вакцины дают сильную защиту от серьезного заболевания. По имеющимся данным риск после бустерной дозы снижается более чем на 90%, а через 10 недель — на 83%. Тройная вакцинация снижает риск госпитализации примерно в 25 раз.

Говоря о возвращении тестов в качестве COVID-справки, вызывают сомнения и свойства используемых тестов. Хотя они достаточно специфичные (выявляют вирусную инфекцию), зачастую им не хватает чувствительности (тесты не выявляют заражения на уже инфекционно опасной, то есть ранней стадии). Недавний анализ метаданных (Fujita-Rohwerder et al.) показал, что многие экспресс-тесты не соответствуют минимальным критериям (минимальная чувствительность  $\geq 80\%$ ), рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (US FDA). Имеются также примеры, что некоторые тесты на антигены показывают положительный результат на

несколько дней позже, чем ПЦР-тест (Adamson et al. 2022). Если ввести использование экспресс-тестов на антиген, то необходимо решить, результаты каких тестов можно считать достаточно качественными, чтобы их учитывать.

Восстановление справок в прежнем виде, когда сертификат теста на антиген был действителен в течение 48 часов, а сертификат ПЦР-теста был действителен в течение 72 часов, в условиях распространения омикрон-штамма нецелесообразно. Согласно рекомендациям Центра по контролю и профилактике заболеваний США (USA CDC), экспресс-тест на антиген следует сделать дома непосредственно перед встречей и тестирование должен пройти каждый, независимо от статуса вакцинации или бессимптомного течения болезни.

Риск проведения быстрых экспресс-тестов на месте во время крупных мероприятий заключается в более низкой чувствительности экспресс-тестов на антиген, что может еще больше увеличить распространение инфекции и в свою очередь увеличить нагрузку как на первичную медицинскую помощь, так и на скорую помощь.

Учитывая эпидемиологическую ситуацию и соответствующие научные исследования, научный совет в настоящее время не поддерживает использование тестов в качестве подтверждения отрицательного результата на COVID, чтобы позволить людям без сертификата вакцинации или перенесения заболевания участвовать в мероприятиях и видах деятельности, для которых требуется наличие COVID-сертификата.

## ССЫЛКИ

Adamson et al. 2022. Discordant SARS-CoV-2 PCR and Rapid Antigen Test Results When Infectious: A December 2021 Occupational Case Series. doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.04.22268770>

Bekliz et al. Sensitivity of SARS-CoV-2 antigen-detecting 1 rapid tests for Omicron variant <https://doi.org/10.1101/2021.12.18.21268018>

[Brümmeret al. Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: a living systematic review and meta-analysis.](#) PLOS Medicine. 2021;18(8)(e1003735).

Deerain et al. Assessment of the analytical sensitivity of ten lateral flow 3 devices against the SARS-CoV-2 omicron variant. J Clin Microbiol <https://doi.org/10.1128/jcm.02479-21>

Dinnes et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021(3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013705>.

Fujita-Rohwerder et al. Diagnostic accuracy of rapid point-of-care tests for diagnosis of current SARS-CoV-2 infections in children: a systematic review and meta-analysis BMJ Evidence-Based Medicine Epub ahead of print: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjebm-2021-111828>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Parvu et al. Clinical and experimental factors that affect the reported performance characteristics of rapid testing for SARS-CoV-2. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.714242>

Sanjat Kanjila et al. Analytic sensitivity of the Abbott BinaxNOW™ lateral flow immunochromatographic assay for the SARS-CoV-2 Omicron variant. <https://doi.org/10.1101/2022.01.10.22269033>

[Sheikh, et al. 2021 Severity of Omicron variant of concern and vaccine effectiveness against symptomatic disease: national cohort with nested test negative design study in Scotland](#)'.

[UK Health Security Agency. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England  
Technical briefing 34, 14 January 2022](#)

*Обзор научного совета 25.01.2022*