Trong thời gian vừa qua, công tác giám sát, đáp ứng kiểm soát và đánh giá nguy cơ tình hình dịch bệnh COVID-19 được triển khai đồng bộ thống nhất từ Trung ương đến cơ sở. Từ đầu năm 2025 đến nay, cả nước ghi nhận rải rác 641 trường hợp mắc tại 39 tỉnh, thành phố, không có tử vong. Trong đó TP. Hà Nội (153 trường hợp mắc), TP. Hải Phòng (138), TP. Hồ Chí Minh (80), Quảng Ninh (46), Bắc Giang (24), Bắc Ninh (24), Thái Nguyên (23), 32 tỉnh, thành phố khác ghi nhận rải rác dưới 20 ca mắc/tỉnh, hiện nay không ghi nhận các ổ dịch tập trung, tuy nhiên có sự gia tăng nhẹ trong 3 tuần gần đây.

Theo báo cáo số 5563/SYT-NVY ngày 26/5/2025 của Sở Y tế TP Hồ Minh về giám sát biến chủng COVID-19 trên địa bàn Thành phố, ghi nhận trong tuần thứ 3 của tháng 5, với 6 trường hợp bệnh nhiễm vi rút SARS-CoV-2 đủ điều kiện làm giải mã trình tự gene, phát hiện có 5/6 trường hợp bệnh nhiễm biến chủng NB.1.8.1

Để xác định và đánh giá đúng tình hình dịch bệnh, Viện Pasteur TPHCM đăng tải bản dịch về “**Đánh giá nguy cơ biến thể SARS-CoV-2 đang được giám sát: NB.1.8.1”** của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) xuất bản ngày 23/5/2025 *(https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/epp/tracking-sars-cov-2/23052025\_nb.1.8.1\_ire.pdf)*

**Tổng quan**

NB.1.8.1 đã được xác định là một biến thể SARS-CoV-2 đang được giám sát (VUM) với tỷ lệ lây nhiễm đang gia tăng trên toàn cầu, trong khi LP.8.1 đang có xu hướng giảm. Dựa trên các bằng chứng hiện có, nguy cơ y tế công cộng bổ sung do NB.1.8.1 đang được đánh giá ở mức thấp trên toàn cầu. Hiện tại, các loại vắc xin COVID-19 đã phê duyệt được kỳ vọng vẫn duy trì hiệu quả bảo vệ với biến thể này, đặc biệt trong giảm triệu chứng và tình trạng nặng. Mặc dù có sự gia tăng đồng thời về số mắc và số ca nhập viện ở một số quốc gia nơi biến thể NB.1.8.1 đang lan rộng, dữ liệu hiện tại không cho thấy biến thể này dẫn đến tình trạng bệnh nặng hơn so với các biến thể khác đang lưu hành.

**Đánh giá nguy cơ ban đầu của biến thể NB.1.8.1, ngày 23/5/2025**

NB.1.8.1 là một biến thể SARS-CoV-2 có nguồn gốc từ biến thể tái tổ hợp XDV.1.5.1, với mẫu sớm nhất được thu thập vào ngày 22/01/2025. Đây là 1 trong 6 biến thể đang được giám sát (VUMs) mà Tổ chức y tế thế giới (WHO) đang theo dõi và được xác định là VUM vào 23/05/2025.

So với biến thể SARS-CoV-2 đang chiếm ưu thế hiện nay là LP.8.1, NP.1.8.1 có thêm có đột biến ở protein gai gồm T22N, F59S, G184S, A435S, V445H và T478I. Khi so sánh với JN.1, NB.1.8.1 có thêm các đột biến gồm L455S, F456L và Q493E.

Các đột biến trên protein gai tại vị trí 445 đã được chứng minh là làm tăng ái lực liên kết với thụ thể hACE2, điều này có thể làm tăng khả năng lây truyền của biến thể. Các đột biến tại vị trí 435 được cho là giảm khả năng trung hoà của kháng thể loại 1 và loại 1/4, trong khi các đột biến tại vị trí 478 được chứng minh là tăng khả năng trốn thoát miễn dịch của kháng thể loại 1/2.

Sử dụng pseudovirus (giả vi rút) và huyết tương từ những trường hợp nhiễm biến thể BA.5 đã tiêm ngừa những vẫn bị nhiễm lại với JN.1 hoặc XDV+F456L (nhiễm đột phá), NB.1.8.1 cho thấy khả năng trung hoà giảm 1,5-1,6 lần so với LP.1.8.1. Ở những con chuột đã có miễn dịch trước đó với các biến thể SARS-CoV-2, việc tiếp tục tiêm vắc xin mRNA đơn giá KP.2 hoặc đơn giá LP.8.1 đã tạo ra kháng thể trung hoà chống lại NP.1.8.1 tương đương hoặc thấp hơn một chút so với kháng thể được tạo ra khi tiêm bằng kháng nguyên KP.2 hoặc LP.8.1.

Tính đến ngày 18/05/2025, đã có 518 trình tự gen của NB.1.8.1 được gửi tới GISAID từ 22 quốc gia, chiếm 10,7% tổng số trình tự sẵn có trên toàn cầu trong tuần dịch tễ 17/2025 (từ 21-27/04/2025). Tuy con số này còn thấp, đây là sự gia tăng đáng kể về tỷ lệ lưu hành so với mức 2,5% vào 4 tuần trước đó, cụ thể là tuần 14/2025 (từ 31/03-06/04/2025).

Từ tuần 14-17/2025, NB.1.8.1 đã tăng tỷ lệ lưu hành ở cả 3 khu vực thường xuyên chia sẻ trình tự SARS-CoV-2 của WHO, gồm:

* Khu vực Tây Thái Bình Dương (WPR): tăng từ 8,9% lên 11,7%.
* Khu vực châu Mỹ (AMR): tăng từ 1,6% lên 4,9%.
* Khu vực châu Âu (EUR): tăng từ 1,0% lên 6,0%.

Hiện chỉ có 5 trình tự từ khu vực Đông - Nam Á (SEAR) và không có trình tự nào từ khu vực châu Phi (AFR) và khu vực Đông Địa Trung Hải (EMR).

**Bảng 1. Tỷ lệ của các biến thể SARS-CoV-2 trên toàn cầu từ tuần 14 – 17/2025**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dòng** | **Quốc gia** | **Số trình tự** | **Tuần 14**  **(%)** | **Tuần 15**  **(%)** | **Tuần 16**  **(%)** | **Tuần 17**  **(%)** |
| **Các biến thể quan tâm (VOIs)** | | | | | | |
| JN.1 | 143 | 339,570 | 12.0 | 12.1 | 11.5 | 9.7 |
| **Biến thể được giám sát (VUMs)** | | | | | | |
| KP.3 | 85 | 61,526 | 2.7 | 2.2 | 0.8 | 1.5 |
| KP.3.1.1 | 89 | 117,331 | 9.5 | 10.8 | 10.2 | 8.5 |
| LB.1 | 99 | 25,457 | 2.4 | 2.5 | 1.7 | 0.9 |
| XEC | 73 | 52,366 | 22.3 | 20.0 | 18.8 | 17.8 |
| LP.8.1 | 51 | 15,993 | 42.0 | 41.4 | 40.9 | 39.0 |
| NB.1.8.1 | 22 | 517 | 2.5 | 4.1 | 7.1 | 10.7 |
| Tái tổ hợp | 144 | 513,365 | 6.6 | 6.9 | 8.9 | 11.8 |
| Khác | 111 | 35,263 | 0.1 | 0.1 | - | 0.1 |

*Nguồn: dữ liệu từ GISAID (WHO), trích xuất ngày 18/5/2025*

*Ghi chú:*

*Biến thể có xu hướng tăng Biến thể đang duy trì ổn định*

*Biến thể có xu hướng giảm*

WHO và Nhóm Cố vấn kỹ thuật về tiến hoá vi rút (TAG-VE) tiếp tục khuyến nghị các Quốc gia thành viên ưu tiên các hành động cụ thể nhằm giải quyết những vấn đề chưa rõ ràng về khả năng trốn thoát miễn dịch và độ nặng của NB.1.8.1, bao gồm:

* Thực hiện các xét nghiệm trung hoà bằng cách sử dụng huyết thanh người, đảm bảo đại diện cho cộng đồng bị ảnh hưởng và huyết thanh từ động vật nhiễm vi rút sống NB.1.8.1 phân lập.
* Tiến hành đánh giá so sánh để phát hiện thay đổi trong các chỉ số liên tục hoặc đặc biệt về độ nặng của bệnh.

Đồng thời, WHO và Nhóm Cố vấn kỹ thuật về thành phần vắc xin (TAG-CO-VAC) tiếp tục đánh giá thường xuyên tác động của các biến thể đối với hiệu quả của vắc xin COVID-19 để đưa ra quyết định về việc cập nhật thành phần vắc xin. Trong khuyến nghị mới nhất được công bố vào 15/05/2025, TAG-CO-VAC của WHO đã khuyến nghị rằng các vắc xin đơn giá JN.1 hoặc KP.2 vẫn phù hợp với các kháng nguyên vắc xin COVID-19 và vắc xin đơn giá LP.8.1 là một lựa chọn thay thế phù hợp.

Bản đánh giá nguy cơ dưới đây dựa theo khung đánh giá của WHO dành cho các biến thể SARS-CoV-2 đã được công bố và dựa trên bằng chứng hiện có. Bản đánh giá này sẽ được điều chỉnh thường xuyên khi có thêm bằng chứng và dữ liệu từ các quốc gia khác. Với tỷ lệ lưu hành các biến thể đáng quan tâm (VOIs) đang giảm và các biến thể đang được giám sát (VUMs) ngày càng khó đáp ứng định nghĩa của VOI, ngày 29/11/2024, WHO đã bắt đầu tiến hành đánh giá nguy cơ đối với việc xác định các VUM bên cạnh VOI.

Trước diễn biến phức tạp của dịch COVID-19 trên toàn cầu và để hỗ trợ các quốc gia thành viên trong việc ứng phó các nguy cơ tiếp diễn trong quá trình chuyển đổi từ sự kiện y tế công cộng khẩn cấp toàn cầu sang quản lý bền vững trong các chương trình kiểm soát và phòng ngừa bệnh tật rộng hơn, các khuyến nghị thường trực của IHR về COVID-19 do Tổng Giám đốc WHO ban hành, ban đầu dự kiến hết hạn vào 30/04/2025, đã được gia hạn thêm 1 năm với cùng nội dung, cho đến 30/04/2026.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Đánh giá nguy cơ chung: **Thấp** | NB.1.8.1 đang lây lan nhanh chóng so với các biến thể cùng lưu hành. Tuy nhiên, NB.1.8.1 chỉ cho thấy khả năng trốn thoát miễn dịch ở mức nhẹ hơn so với LP.8.1. Mặc dù một số quốc gia khu vực Tây Thái Bình Dương (WPR) – nơi có tỷ lệ lưu hành NB.1.8.1 cao nhất - ghi nhận sự gia tăng số ca mắc và nhập viện, nhưng hiện chưa có báo cáo nào cho thấy mức độ nghiêm trọng của bệnh do biến thể này cao hơn so với các biến thể khác đang lưu hành.  Các bằng chứng hiện có về NB.1.8.1 không cho thấy nguy cơ về y tế công cộng bổ sung nào so với các dòng phụ hiện đang lưu hành của biến thể Omicron. | | |
| **Chỉ số** | **Bằng chứng** | **Mức độ nguy cơ** | **Mức độ tin cậy** |
| Lợi thế tăng trưởng | Hiện có 518 trình tự NB.1.8.1 được ghi nhận từ 22 quốc gia, chiếm 10,7% tổng số trình tự được báo cáo trên toàn cầu trong tuần 17/2025 (từ 21-27/04/2025). Mặc dù con số còn thấp, tỷ lệ này đã tăng đáng kể so với 2,5% ghi nhận 4 tuần trước đó (tuần 14, từ 31/03 đến 06/04/2025).  Trong khi tỷ lệ NB.1.8.1 đang gia tăng, LP.8.1 – biến thể SARS-CoV-2 được WHO theo dõi thường xuyên nhất – lại có xu hướng giảm, chiếm 39,0% trong tuần 17/2025 so với 42,0% trong tuần 14/2025.  Theo mô hình hồi quy logistic, so với LP.8.1.1, NB.1.8.1 được ước tính có lợi thế tăng trưởng tương đối cao hơn so với các biến thể đồng lưu hành khác gồm BA.3.2, NB.1, NB.1.8, LF.9, LF.7.2.1, LF.7.7.2, XFH và XEC.25.1. Chỉ có biến thể XFG được ước tính có lợi thế tăng trưởng tương đối cao hơn NB.1.8.1.  Pseudovirus (vi rút giả) NB.1.8.1 cho thấy khả năng gắn kết mạnh với hACE2; mức độ gắn kết này thấp hơn LP.8.1.1 nhưng cao hơn so với các biến thể đang gia tăng khác như XFG và XFH. Ngoài ra, pseudovirus NB.1.8.1 thể hiện khả năng gây nhiễm mạnh trên tế bào vero trong điều kiện in vitro. | Trung bình | Thấp |
| Khả năng trốn thoát miễn dịch | Sử dụng pseudovirus và huyết tương từ các trường hợp nhiễm đột phá BA.5 với biến thể JN.1 hoặc JN.1/XDV+F456L, NB.1.8.1 cho thấy mức giảm trung hòa từ 1,5 đến 1,6 lần so với LP.8.1.1. Hiện chưa có dữ liệu trung hòa từ các quần thể khác.  Bản đồ kháng nguyên (antigenic cartography) sử dụng mẫu huyết thanh từ chuột được miễn dịch với 2 liều vắc xin spkie mRNA cho thấy pseudovirus NB.1.8.1 tập hợp kháng nguyên (antigenically cluster) với các dòng phụ khác thuộc JN.1.  Pseudovirus NB.1.8.1 thể hiện khả năng trốn thoát miễn dịch đối với một số kháng thể đơn dòng trung hòa nhắm vào vùng RBD thuộc loại 1/2 (nhiều khả năng do đột biến K478I trên protein gai), trong khi đột biến A435S trên gai làm giảm hiệu lực trung hòa của kháng thể đơn dòng trên tất cả các quyết định kháng nguyên. | Thấp | Thấp |
| Độ nặng và các lưu ý về lâm sàng/ chẩn đoán | Hiện chưa có nghiên cứu được công bố hoặc báo cáo nào đánh giá tác động của NB.1.8.1 đến kết cục lâm sàng.  Tỷ lệ phát hiện NB.1.8.1 đang gia tăng tại một số quốc gia thuộc khu vực Tây Thái Bình Dương (WPR), nơi đồng thời cũng ghi nhận số ca mắc và nhập viện liên quan đến SARS-CoV-2 tăng lên. Tuy nhiên, dữ liệu giám sát lâm sàng định kỳ không cho thấy dấu hiệu nào thể hiện độ nặng của bệnh liên quan đến NB.1.8.1 cao hơn so với các biến thể đã lưu hành trước đó. Hiện không có bằng chứng cho thấy sự gia tăng ở các chỉ số như tỷ lệ nhập hồi sức tích cực (ICU) và tử vong do COVID-19 trên số ca nhập viện, hoặc tử vong do mọi nguyên nhân.  NB.1.8.1 không mang thêm đột biến tại vùng enzym phân giải protein (protease) so với các biến thể XBB.1.16.1, EG.5.1.3 và BA.2.86.1, do đó không có khả năng làm tăng khả năng kháng với thuốc Nirmatrelvir so với các biến thể này.  NB.1.8.1 mang đột biến D284Y trên enzym polymerase Nsp12 (Orf1b: D275Y); tác động tiềm tàng của đột biến này đến hiệu lực của thuốc remdesivir và molnupiravir hiện chưa được đánh giá. | Thấp | Thấp |