



Огнище в няколко държави на монофазна *Salmonella typhimurium* секвенционен тип (ST) 34, изолиран от шоколадови продукти

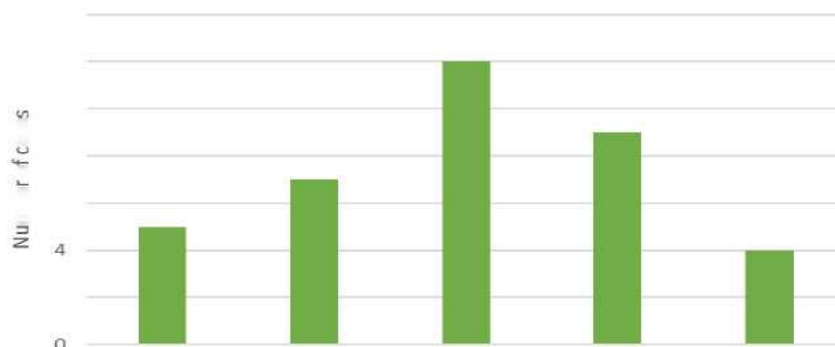
Научна информация

Монофазният *Salmonella Typhimurium* 1,4,[5],12:i:- е третият най-често срещан серовар сред инфекциите със салмонела при хора в ЕС/ЕИП. Между 2016 г. и 2020 г. той е представлявал **8,9 %** от докладваните случаи на салмонелоза. Сероварът е известен с **резистентност към ампицилин, стрептомицин, сулфонамиди и тетрациклин** (модел на устойчивост Assut).

На 17 февруари 2022 г. Обединеното кралство е докладвало в системата *EpiPulse* на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) (идентификатор на събитието 2022-FWD-00014) за съвкупност от случаи на инфекция с монофазен *Salmonella typhimurium* тип 34. **Изолатът от това огнище също проявява резистентност към аминогликозиди (гентамицин и канамицин), фениколи (хлорамфеникол) и триметоприм.** Гените, които придават резистентност към линкозамидите, също са идентифицирани, но не са експресирани в повечето изследвани изолати. **Изолатите са чувствителни към макролиди, флуорохинолони и цефалоспорици от трето поколение.** В *EpiPulse* системата е докладван клъстер от 18 случая с 5-единичен нуклеотиден полиморфизъм (SNP) на монофазен вариант *Salmonella Typhimurium eBURST* група 1 (eBG1) с наличие на SNP, като са използвани протоколите при провеждане на пълен геномен секвентен анализ на агенцията по здравна сигурност на Обединеното кралство: 1.1.1.124.6096.7575.%. Два представителни изолата от Обединеното кралство са публично достъпни в Европейския институт по биоинформатика/Европейски нуклеотиден архив (EBI/ENA) с геномни кодове *SRR17830210* и *SRR18021617*. Йерархичното клъстериране в *Enterobase cgMLST* за изолатите от огнището е с номер HC5_296366.

Между 2016 г. и 2020 г. 14 държави от ЕС са докладвали резултати за антимикробната чувствителност при монофазни *S. Typhimurium* 1,4,[5],12:i:- към антимикробните класове, споменати по-горе (в платформата TESSy). От 7 157 изследвани изолати само 37 (0,5 %) са показали тази резистентност, като през 2018 г. са били най-голям брой случаи. (Резистентността тук е на база епидемиологичните гранични стойности на EUCAST). 37-те изолати са докладвани от 10 от 14-те държави и случаите са или придобити на национално равнище (20 случая), или без информация за статута на пътуване. **Испания** представлява една трета от случаите (n=12), но **Люксембург и Ирландия** отчитат **най-висок дял на монофазни *S. Typhimurium* с този модел на резистентност** (съответно 3,6 % и 2,9 % от изследваните изолати). **Деца на възраст 0-4 години** представляват **30,0 %** от случаите, а съотношението между мъжете и жените е 1:1.8.

Фигура 1: Брой случаи на резистентност към седемте антимикуробни класа, докладвани в TESSy, 2016-2020 г. (N=37)



За периода 2015-2020г. не са докладвани монофазни *S. Typhimurium*, пренасяни чрез храна, свързани с категориите храни „Сладък шоколад,, „Шоколад“ и „Сладки продукти и пасти - продукти на основата на шоколад“.

До 8 април 2022 г. са докладвани 150 случая в девет държави от ЕС/ЕИП и в Обединеното кралство. Повечето случаи са при деца на възраст под 10 години и много от пациентите са хоспитализирани. Изолатът показва резистентност към седем антимикуробни класа, но остава податлив на азитромицин, ципрофлоксацин, меропенем и цефалоспорини. Интервютата за случаи и епидемиологичните проучвания сочат, че специфични шоколадови продукти от марка А, произведени от дружество А от преработвателно предприятие Б в Белгия, са вероятни пътища и матрици на заразяване.

Монофазният *Salmonella typhimurium*, изолата от огнището при хора, е идентифициран в предприятие Б през декември 2021 г. в проби, взети за вътрешна проверка. Етапът по преработка на мътеница (*buttermilk*) е определен като възможна точка на замърсяване и са приложени хигиенни мерки. Предприятие Б е разпространило контаминирани шоколадови продукти в цяла Европа и в световен мащаб след отрицателни тестове за салмонела. Компетентните национални органи са издали предупреждения към обществеността в различни държави. На 8 април 2022 г. въз основа на официалния контрол, по преценка, органът по безопасност на храните в Белгия е направил следната констатация, че предприятие Б не е в състояние да гарантира безопасността на своите продукти. В резултат на това разрешението за производство е прекратено. Едновременно с това дружество А е разширило изтеглянето от пазара на всички партии от всички продукти от марка А, произведени в предприятие Б, независимо от номера на партидата или срока на годност.

Тази епидемия се развива бързо и децата са изложени на най-голям риск от тежка инфекция сред докладваните случаи. Изтеглянето и конфискуването от пазара в световен мащаб ще намали риска от по-нататъшни инфекции. Необходими са обаче допълнителни проучвания в производствения обект, за да се установят първопричината, времето и възможните фактори на замърсяването, включително

изготвяне на оценка на възможна употреба на контаминирани суровини в други преработвателни предприятия.

Сравненията на секвенциите от изолатите от огнищата с изолатите от огнището в Обединеното кралство разкриха високо генетично сродство. Нарастващият брой на докладите за случаи от няколко държави от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство доведе до стартиране на съвместни епидемиологични проучвания и съвместна оценка на бързоразрастващата се епидемия от ECDC и ЕОБХ.

Според анализите в UKHSA изолатът от огнището е чувствителен към азитромицин (MIC = 4-8 mg/L), ципрофлоксацин (MIC = <0,06 ml/L, меропенем (MIC = 0,03-0,06 mg/L), цефалоспорици, включително цефотаксим (MIC = 0,25 mg/L) и цефтазидим (MIC = 0,25 mg/L).

Изолатът от огнището е резистентен към шест класа антибиотици:

- пеницилини (blaTEM-1);
- аминогликозиди (стрептомицин, спектиномицин, канамицин и гентамицин (комбинацията на гени варира); Stra-STRB, aac(6′)-Ia, aac(3)-IIId, aph(6)-Id, aadA-2, aadA-8b, aadA-12, aadA-15 и aadA-17);
- фениколи (cmlA1, Flor);
- сулфонамиди (sul2 с някои щамове с sul3 допълнителен ген);
- триметоприм (dfrA12); и
- тетрациклини (tetA и tetM).

Освен това някои изолати съдържат гени за резистентност *lnu(F)* към линкозамид, но това не може да бъде потвърдено фенотипно.

Резистентността към аминогликозиди, фениколи и триметоприм е рядкост при монофазни *S. Typhimurium* и следователно може да се използва за скрининг. Франция обаче отбелязва, че при малка част от техните изолати, съответстващи на секвенирания изолат от огнищата, липсва генния локус, съдържащ няколко гена, включително тези, кодиращи тази рядка резистентност.

Определението за огнище в Европа е, както следва:

Потвърден случай на огнище:

- Лабораторно потвърден случай на монофазен *Salmonella Typhimurium* със симптоми, които са започнали на или след 1 октомври 2021 г. (дата на вземане на пробите или дата на получаване от референтната лаборатория на резултатите от изпитване).

И

- Изпълнени следните лабораторни критерии: монофазен *S. Typhimurium* ST34 изолат, сравнен с който и да е от двата представителни изолата на огнището чрез:
 - Одобрения протокол за изпитване cgMLST в рамките на пет алелни разлики (AD); ИЛИ
 - Клъстериране на изолатите на база секвенциите, получени от WGS в рамките на пет AD в единен анализ;

ИЛИ

- принадлежат към същия клъстер cgMLST HC5_296366 съгласно базата данни *Enterobase*;

ИЛИ

- попадат в единичен клъстер от 5-SNP (единичен нуклеотиден полиморфизъм) 1.1.1.124,6096,7575% (t5.7575) (група 1), според СОП на Агенцията за здравна сигурност на Обединеното кралство (UKHSA);

ИЛИ

- националната СОП за SNP в рамките на 5-SNP.

Вероятно огнище:

- Лабораторно потвърден случай на монофазен *S. Typhimurium* със симптоматика, започнала на или след 1 октомври 2021 г. (дата за вземане на проби или дата на получаване от референтната лаборатория на резултати).

И

- Чрез фенотипно изследване, изследващо резистентността към ампицилин/амоксицилин, канамицин/гентамицин, триметоприм/котримоксазол (триметоприм-сулфаметоксазол) и хлорамфеникол.

ИЛИ

- Профил 3-11-14-NA-0211 (определен от Белгия).

Епидемиологични и микробиологични изследвания на клинични случаи при хора:

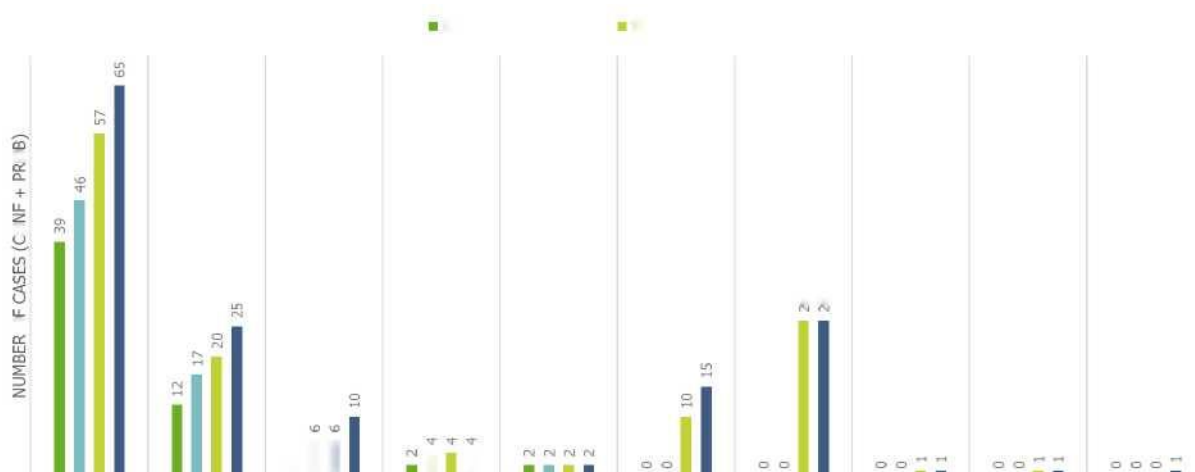
Към 8 април 2022 г. са докладвани **150 потвърдени или вероятни случая на монофазен *S. Typhimurium* в девет държави от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство** (таблица 1). След сигнала от Обединеното кралство на 17 февруари 2022 г. **броят на докладваните случаи се е увеличил повече от два пъти в рамките на три седмици** - от 57 случая в пет държави на 18 март (седмица 11) на 150 случая в 10 държави на 8 април 2022 г. (седмица 14). **Увеличението е най-забележимо във Франция, Ирландия и Обединеното кралство.** Първият случай е докладван в Обединеното кралство на 7 януари 2022 г., като датата на изготвяне на нотификацията е 21 декември 2021 г. Последната извадка от два случая в Обединеното кралство е докладвана на 28 март 2022 г. **По-голямата част от инфекциите са сред деца на възраст под 10 години**, като много от тях са хоспитализирани (таблица 1).

Таблица 1. Брой потвърдени и вероятни случаи на монофазен *S. Typhimurium* и дял на хоспитализацията по държави към 8 април 2022 г.

Държава	Потвърдени случаи	Вероятни случаи	Общ брой на случаите	Хоспитализирани (наред с наличните данни)
Белгия	0	26	26	48 %
Франция	25	0	25	50 %
Германия	6	4	10	63 %
Ирландия	15	0	15	33 %
Люксембург	1	0	1	Хоспитализиран случай
Нидерландия	2	0	2	Неизвестна
Норвегия	1	0	1	Не
Испания	0	1	1	Не
Швеция	4	0	4	Един от четирите случая

Общо ЕС/ЕИП	54	31	85	
Обединеното	65	0	65	43 %
Общо	119	31	150	

Фигура 2: Брой потвърдени и вероятни случаи на монофазни *S. Typhimurium* по седмица и по държави в девет държави от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, считано от 8 април 2022 г.



Информация от интервюта с пациенти

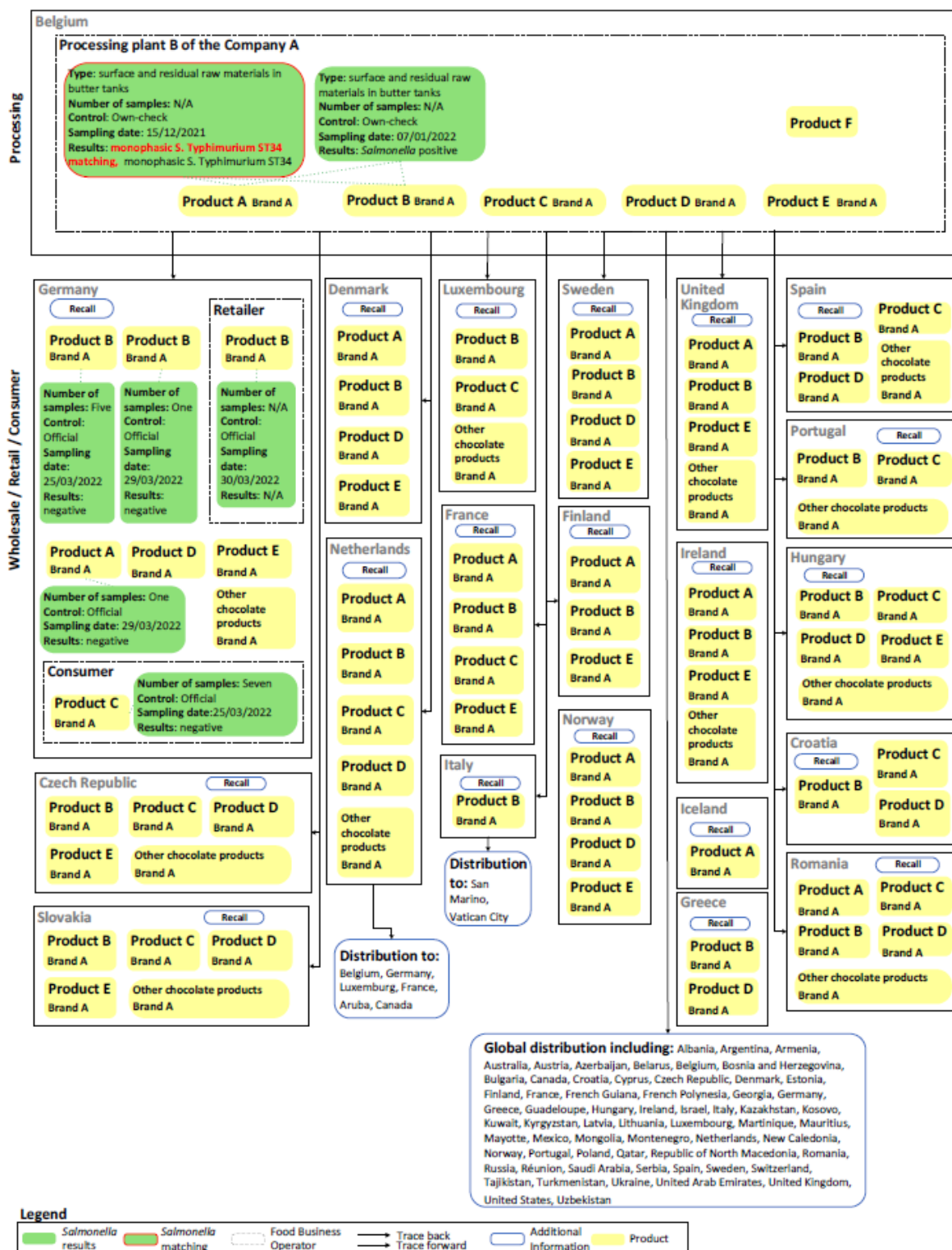
Първите интервюта в Обединеното кралство показват, че повече от очакваните случаи са на деца, консумирали специфични шоколадови продукти от марка (марка А) преди заболяване. Последвалите интервюта за случаи в други държави са подкрепили хипотезата за тези **шоколадови продукти като вероятна хранителна матрица на инфекции**.

Към 8 април 88 от 101 (87,1 %) интервюирани случая в 10 държави съобщават за консумация на **различни видове шоколадови продукти от марка А, главно шоколадови яйца с млечен шоколад с малка играчка вътре и/или малки овални шоколадови бонбони**.

Микробиологични и екологични проучвания на храни и мерки за контрол:

Проследимост и анализи на храните

Фигура 3: Графично представяне на проследимостта, информацията от изпитванията и мерките за контрол на шоколадовите продукти, експозицията на тези храни от белгийското преработвателно предприятие Б, както е докладвано от държавите, участващи в уведомлението по RASFF 2022.1799. На фигура 3 е представено нагледно и схематично мерките за проследяване и контрол на шоколадовите продукти, свързани с информацията за експозицията на храните, и информацията от изпитванията, свързана с дружество А.



На 25 март 2022 г. Европейската комисия е изпратила сигнал чрез RASFF (уведомление за предупреждение по RASFF 2022.1799) за продължаващо огнище на инфекции, причинени от монофазна *Salmonella Typhimurium*, пренасяни чрез храна. Според информацията за експозицията на храни, докладвана от органите за обществено здравеопазване в Обединеното кралство, Германия, Франция и Швеция, се предполага, че различни видове шоколадови продукти от марка А, произведени от дружество А, са

носител на инфекцията. Дружество А има предприятия в Белгия (белгийско преработвателно предприятие Б), Франция, Германия, Ирландия, Италия и Полша, които произвеждат различни продукти, включително шоколадови изделия от марка А (*fup23*).

На 8 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Белгия уведоми чрез RASFF, че разследването в белгийското преработвателно предприятие Б е показало, че **предприятието не е било в състояние да предостави необходимите гаранции относно управлението на замърсяването и следователно не е било в състояние да гарантира безопасността на своите продукти.** Органът по безопасност на храните е взел решение да **отнеме разрешението за производство на белгийското преработвателно предприятие Б.** Поради това дружество А е взело решение за **изтегляне, така че да обхване всички партиди продукти от марка А, произведени в този обект, независимо от номера на партидата или срока на годност.** Дружество А е информирало всички свои бизнес звена в различните държави. От своя страна те са информирали местните власти. Органът по безопасност на храните в Белгия е предприел всички необходими мерки по отношение на белгийското преработвателно предприятие Б (*fup71*).

Обединеното кралство

Епидемиологичното проучване, проведено от органа за обществено здравеопазване в Обединеното кралство, посочи **шоколадовите продукти от марка А от дружество А като възможна хранителна матрица за заразяване.**

На 2 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Обединеното кралство издаде **публично предупреждение за изнемване на продукт А и продукт Б и други шоколадови продукти със срок на годност между юли и август 2022г.** На 6 април 2022 г. изтеглянето от пазара е разширено, така че да обхване продукт Б от марка А с изтичащ срок на годност между април 2022 г. и август 2022 г., както и други шоколадови продукти от същата марка, които са били произведени и в белгийското преработвателно предприятие Б (*fup42*).

Белгия

В Белгия дружество А произвежда продукти от марка А (продукт А, продукт Б, продукт Г, продукт Д) и други шоколадови продукти от различна марка (продукт Е) в едно предприятие (белгийско предприятие за преработка Б) (*fup23*).

На 5 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Белгия докладва в RASFF, че в белгийското преработвателно предприятие Б е в ход официален контрол и че са взети официални проби от суровини, крайни продукти, от складираната в завода продукция и от различни търговци на дребно. В момента се извършват микробиологични анализи (*fup20*).

Планът за собствена проверка на белгийското преработвателно предприятие Б включва микробиологичен анализ на готовите продукти, суровините и повърхностите. По-специално белгийското преработвателно предприятие Б извършва ежедневно изследване за *Salmonella* на полуготови и готови продукти с размер на пробата - 250 g за всеки анализ (*fup23*). Белгийското преработвателно предприятие Б пуска на пазара само

отговарящи на изискванията крайни продукти. Времевия диапазон от производството до търговията на дребно е между 55 и 60 дни (*fup42*). Дружество А е съобщило, че някои от използваните суровини са сходни в различните продукти. Доставчикът на суровините за производство на продукти от марка А декларира, че през изминалата година не са настъпили промени в доставчиците, рецептите или производствения процес (*fup42*). Дружество А съобщава, че срокът на годност на продукт А и на други продукти от марка А е 270 дни за Обединеното кралство, докато в Европа той е 225 дни (*fup42*).

Органът по безопасност на храните в Белгия информира, че в рамките на вътрешните проверки в предприятието, *Salmonella* е регистрирана на 15 декември 2021 г. от полуготов продукт, произведен на 12 декември 2021 г. (*fup23, fup42*), поспециално от повърхности и от остатъчни суровини, взети от резервоарите за съхранение на мътеница (*fup42*). Органът по безопасност на храните в Белгия е информиран за наличието на *Salmonella* в началото на април 2022 г. (*fup20*). През януари други проби от полуготови и готови продукти също показват положителен резултат за наличие на *Salmonella*. Последните положителни резултати за *Salmonella* са регистрирани от белгийското преработвателно предприятие Б на 11 януари 2022 г. (*fup42*) от проби от два резервоара за мътеница.

Общо девет изолати (*fup10, fup13*) са от полуготови продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б, като те са изолирани от дружество А между 5 януари 2022 г. и 8 февруари 2022 г. в италианска лаборатория за серологично и молекулярно типизиране. Всички изолати са монофазен *Salmonella Typhimurium ST34*. WGS анализът на четири от девет изолати въз основа на cgMLST V2, приложен в *EnteroBase*, показва идентични профили като изолата от огнището в Обединеното кралство и разкри наличието на следните гени на антимикробна резистентност: *aac(3)-IId, strB, aadA1, aph(3')-Ia, aadA2, strA, sul2, sul3, dfrA12, tet(M), tet(B), cmlA1, floR, bla_{TEM-1B} u Inu(F)* (*fup17*). Пет от девет изолати не съвпадат с изолата от огнището. WGS анализът, основаващ се на cgMLST V2, приложен в *EnteroBase*, обаче показва, че те образуват различен клъстер на разстояние 0-1 на алелите един от друг (*fup17*).

След вътрешна процедура по качеството на белгийското преработвателно предприятие Б анализът на първопричините за положителните резултати в белгийското преработвателно предприятие Б определя процедурите по преработване на маслото като възможен етап на контаминация (*fup42*). След положителната констатация от 15 декември 2021 г. производството е било прекратено (с изключение на производствената линия на продукт Е, която е била физически изолирана), засегнатият полуготов продукт е бил унищожен (*fup23*) и е извършена основна дезинфекция и деконтаминация на цялата поточна линия (*fup42*). Производството е възстановено след отрицателни резултати от микробиологичните изпитвания. Заводът активира аварийен протокол, който засяга цялото производство, и освобождава крайните продукти след отрицателни резултати от теста (*fup42*). Освен това въпросните крайни продукти, т.е. продукт А и продукт Б, които са били произведени от 10 декември 2021 г. до 15 декември 2021 г., са били блокирани от белгийското преработвателно предприятие Б и са съхранявани във външно хранилище (*fup20*). Продуктите са пуснати на пазара след вътрешна проверка на полуготовите продукти (*fup20, fup42*). След положителната констатация на 11 януари 2022 г. производството е спряно, веригата за преработка и

производство на масло е изолирана и цялата линия е дезинфекцирана. Производството постепенно е възстановено (*fup42*). *Salmonella* не е била открита след възстановяването на производството (*fup42*).

В резултат на откриването на *Salmonella* на 15 декември 2021 г. белгийското преработвателно предприятие Б на дружество А е увеличило количеството и честотата на вземане на проби от полуготовите и готовите продукти, както и в производствената среда, като се започне от съобщаването на откриването на *Salmonella* на 15 декември 2021 г. до март 2022 г., и е пуснала продукта на пазара след отрицателни за *Salmonella* (*fup20*) тестове. Белгийското преработвателно предприятие Б изследва пробите, като използва валидирана методология за полимеразно-верижна реакция (PCR) (*fup42*).

От 7 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Белгия докладва в RASFF, че белгийското преработвателно предприятие Б на дружество А **изтегля от пазара контаминирани със *Salmonella* продукти от засегнатите държави.** По-конкретно, изтеглянето включва продукт А, продукт Б, продукт Д и продукт Г с различни партидни номера (със срок на годност между април 2022 г. и ноември 2022 г.), произведени в белгийското преработвателно предприятие Б (*fup20*, *fup23*). **Освен това изтеглянето включва и смесени опаковки от шоколадови продукти, опаковани в други преработвателни предприятия на дружество А, но съдържащи продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б.** Тези продукти са били широко разпространени, включително в ЕС/ЕИП и няколко трети държави по целия свят (*fup20*, *fup28*, *fup38*, *fup39*). Това доброволно и предпазно изземване е извършено от дружество А въз основа на откриването на *Salmonella* на 15 декември 2021 г. в белгийското преработвателно предприятие Б и на епидемиологичните изследвания, проведени от органите за обществено здравеопазване в различни държави, включително първия случай на откриване в Обединеното кралство на 21 декември 2021 г. (*fup20*).

Считано от 8 април 2022 г., въз основа на резултатите от епидемиологичните проучвания, проведени от органа по безопасност на храните в Белгия, които показват, че предприятието не е било в състояние да предостави необходимите гаранции относно контрола на замърсяването и поради това не е в състояние да гарантира безопасността на своите продукти, **органът по безопасност на храните е решил да отнеме разрешителното за производство на белгийското преработвателно предприятие Б.** В същото време дружество А е взело решение да изтегли всички партии от всички продукти от марка А, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б (*fup71*).

Германия

В Германия дружество А произвежда различни продукти от марка А (включително продукт А) и други шоколадови изделия от различни марки в едно предприятие (германска преработвателна фабрика А) (*fup23*).

Органът по безопасност на храните в Германия е предоставила пълна проследимост на шоколадовите продукти, които са установени като положителни за *Salmonella* и които са имали връзка с разпространение на *Salmonella* от германското преработвателно предприятие А. Органът по безопасност на храните поясни, че продукт

Б измежду посочените в случаите е с произход от белгийското преработвателно предприятие Б.

Германското преработвателно предприятие А извършва 150 микробиологични изпитвания дневно и 35 000 годишно (*fup1*). Германското седалище на дружество А отговаря изключително за проследимостта в Германия (*fup29*). На 25 март 2022 г. органът за безопасност на храните в Германия докладва в RASFF, че германското преработвателно предприятие А е проверено на 25 март 2022 г. Взети са **26 официални проби** от различни партии шоколадови продукти от марка А (*fup1*).

На 28 и 29 март 2022 г. в Хамбург органът по безопасност на храните в Германия е събрал **още 17 проби** от различни продукти на дружество А, със срок на годност, изтичащ през 2022 г. и 2023 г., включително **продукт А, продукт Б** и други продукти. Всички проби са показали **отрицателни резултати за *Salmonella*** (*fup24*). Освен това са взети проби от шоколадови продукти от търговците на дребно и от потребителите. Взети са проби от отворени опаковки на продукт Б от марка А, но също така и от други продукти на други марки на различни дружества. Б събраните проби не е установено наличие на *Salmonella* (*fup4*). Германия информира, че са събрани допълнително 14 официални проби от продукт Б от марка А, произхождащи от белгийското преработвателно предприятие Б на 30 март 2022 г. на ниво търговия на дребно и на ниво потребител. **Не е открита *Salmonella*.**

На 5 април 2022 г. дружество А в Германия изтегля шоколадови продукти от марка А, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б, продавани самостоятелно или в смесена опаковка, включително **продукт А, продукт Б, продукт В, продукт Г, продукт Д** и други шоколадови продукти от марка А с всички срокове на годност на партидите (*fup28*).

Италия

В Италия дружество А произвежда продукти от марка А в четири преработвателни предприятия: преработвателни предприятия С, D, E и F. Дружество А са съобщили, че нито един от полуготовите продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б, не се използва в италианските преработвателни предприятия (*fup23*).

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Италия информира за предпазните мерки, предприети от дружество А. Що се отнася до продуктите, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б, подлежащи на доброволно изземване на европейско равнище, дружество А е взело следните по отношение на италианския пазар решения:

- **Продукт А: продуктът не подлежи на изземване в Италия, тъй като вече не присъства на пазара;** те са сезонни продукти за Коледа и не се предлагат на италианския пазар от януари 2022 г. поради сезонното изтегляне от пазара на дружество А.
- **Продукт Б: продукти със срок на годност между май и август 2022 г. подлежат на изземване в Италия** (*fup32*)
- **Продукт Д и продукт Г: продуктите не подлежат на изземване в Италия, тъй като понастоящем не са в търговската мрежа на Италия.**

Франция

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните във Франция докладва, че във френския преработвателен завод G на дружество А се извършва официален контрол за наличие на този патоген (*fup6, fup44*). На 7 април 2022 г. органът по безопасност на храните във Франция докладва, че **шоколадовите продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б от марка А, са изтеглени**: Продукт А с дати на изтичане на срока на годност между април 2022 г. и октомври 2022 г., продукт Б със срок на годност между април 2022 г. и август 2022 г., продукт В със срок на годност до август 2022 г. и продукт Е със срок на годност между април 2022 г. и август 2022 г. (*fup54*).

Ирландия

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Ирландия информира, че дружество А е изтеглило продукт А със срок на годност до октомври 2022 г. (*fup47*). Освен това са изтеглени продукти Б, продукт Е и други шоколадови продукти от марка А със срок на годност между април и август 2022 г. В магазините и търговските обекти, предлагащи продуктите от контаминираните партиди, са дадени известия за изтегляне от пазара.

Нидерландия

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Нидерландия докладва, че продукт А, продукт Б, продукт В, продукт Г и други шоколадови продукти от марка А, чийто срок изтича между март 2022 г. и октомври 2022 г., са иззети от дружество А в Нидерландия и че същото дружество А е издало **публично предупреждение**, след което органът по безопасност на храните също публикува публично предупреждение (*fup31*). Продуктите са допълнително разпространявани от няколко нидерландски дистрибутори в Белгия, Германия, Франция, Люксембург, Аруба и Канада (*fup36, fup37, fup40, fup41*).

Португалия

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Португалия информира, че са **приложени мерки за контрол и е издадено публично предупреждение**. Иззети са следните продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б: **Продукт А, продукт Б**, със срокове на годност между май 2022 г. и август 2022 г., **продукт В** с изтичащ срок на годност през април и август, **продукт Г и други шоколадови продукти** от марка А (*fup33, fup35, fup50, fup59*).

Швеция

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Швеция докладва, че **продукт А, продукт Б, продукт Г и продукт Е**, които изтичат между април и октомври 2022 г. и са произведени в белгийското преработвателно предприятие Б, **са били иззети** и е било издадено **предупреждение за обществеността** (*fup43*).

Люксембург

На 5 и 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Люксембург отправи **предупреждения за изземване на шоколадови продукти от марка А: Продукт А, продукт Б, продукт В** и други шоколадови продукти от марка А (*fup44*).

Органът по безопасност на храните в Люксембург информира, че след изземването от дружество А на 7 април 2022 г. чрез PCR са анализирани 23 официални проби. **Не е открита *Salmonella***. По-нататъшните анализи също са отрицателни.

Испания

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Испания информира, че **шоколадовите продукти от марка А, разпространявани в Испания, са изтеглени от пазара** като предпазна мярка (*fup62*).

Унгария

На 6 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Унгария публикува публично **предупреждение за изземване на шоколадовите продукти от марка А, продукт Б, продукт Г, продукт В, продукт Е** и други шоколадови продукти от марка А като предпазна мярка: със срок на годност между май и август 2022 г. (*fup52*).

Финландия

На 7 април 2022 г. органът по храните във Финландия издаде **публично предупреждение за изземване на шоколадовите продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б, от марка А** като предпазна мярка: Продукт А, продукт Б и продукт Е със срокове на годност между май и октомври 2022 г. (*fup56*).

Норвегия

На 7 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Норвегия информира, че **шоколадовите продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б от марка А, са изтеглени от пазара: продукт А, Б, Г и Е** (*fup57*).

Исландия

На 7 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Исландия издаде **публично предупреждение за изземване на шоколадови продукти от марка А: Продукт А** (*fup58*).

Чехия

На 8 април 2022 г. чешкият оператор на дружество А информира чрез социалните медии и прессъобщение за **изтеглянето на шоколадови продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б от марка А, като предпазна мярка: продукт Б, Г, В, Е** и други шоколадови продукти от марка А със срок на годност между април и септември 2022 г. (*fup61*). Чешкият оператор на дружество А доставя продуктите само от дружество А за Чехия и Словакия. Чешкият оператор на дружество А е поискал изтегляне на продуктите от пазара. На 7 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Чехия е извършил инспекция в чешкото предприятие на дружество А. По време на инспекцията са взети официални проби от 10 произволно избрани продукта (шоколад, сладкарски изделия, изтичащи през 2022 г. и 2023 г.),

включително продукт Б и други продукти, за да се определи наличието на *Salmonella* (*fup61*). **Всички изследвани проби са отрицателни за *Salmonella*.** От търговската мрежа са събрани още 14 проби (неприключени резултати).

Дания

На 8 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Дания докладва, че **шоколадовите продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б от марка А, са изтеглени:** Продукт А със срок на годност между юни 2022 г. и октомври 2022 г., продукт Б със срок на годност между май 2022 г. и август 2022 г., продукт Д със срок на годност между април 2022 г. и август 2022 г. и продукт Е със срок на годност август 2022 г. (*fup67*).

Хърватия

На 8 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Хърватия отправи публично **предупреждение за изземване на продукт Б, продукт В и други шоколадови продукти от марка А** със срок на годност между май 2022 г. и октомври 2022 г. (*fup75*).

Румъния

На 8 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Румъния издаде **публично предупреждение за изземване на шоколадовите продукти като предпазна мярка от марка А:** Продукт Б, продукт Г, продукт А, продукт В и други шоколадови продукти от марка А със срок на годност между април и октомври 2022 г. (*fup72*).

Словакия

На 7 април 2022 г. органът по безопасност на храните на Словакия докладва, че **шоколадовите продукти, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б от марка А, са изтеглени:** Продукт Б със срок на годност между май 2022 г. и август 2022 г., продукт В със срок на годност между февруари 2022 г. и септември 2022 г., продукт Г със срок на годност между април 2022 г. и юли 2022 г., продукт Е със срок на годност между юли 2022 г. и август 2022 г. и други шоколадови продукти от марка А със срок на годност между април и август 2022 г. (*fup53*). Органът по безопасност на храните информира, че **дружество А е оттеглило от пазара в Словакия всички партии от марка А:** Продукт Б, продукт В, продукт Г, продукт Е и други шоколадови продукти.

Гърция

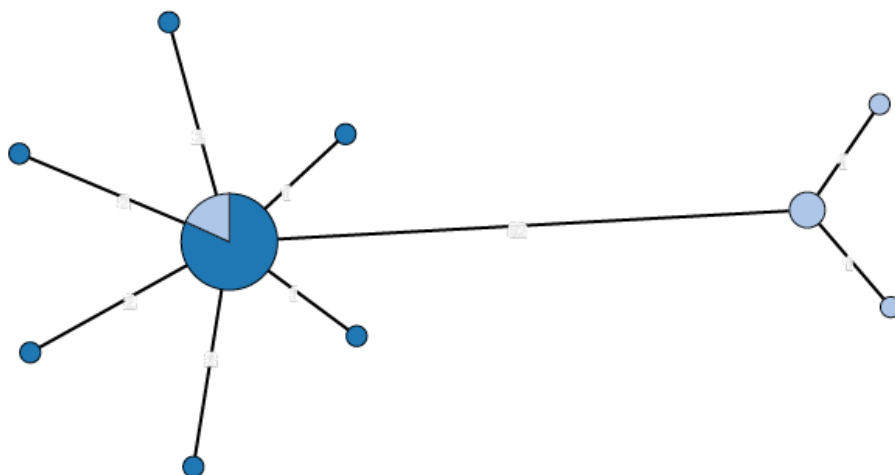
На 8 април 2022 г. дружество А уведоми органа по безопасност на храните в Гърция, че като предпазна мярка е **взел решение да изтегли доброволно определени партии шоколадови продукти в Гърция, произведени от белгийското преработвателно предприятие Б: продукт Б и продукт Г.** На 6 и 8 април 2022 г. органът по безопасност на храните в Гърция също така е издал публично предупреждение за информиране на потребителите и следи за изземването на въпросните продукти.

Пълен геномен секвентен анализ на човешки и други изолати

Между януари 2021г. и юни 2022 г. *EUL - Salmonella* насърчи ДЧ да подават геномни секвенции от монофазен *S. Typhimurium*, изолиран от храни. Към 8 април 2022 г. **националните референтни лаборатории (НРЛ) в 10 държави отговориха: Чехия, Кипър, Германия, Ирландия, Латвия, Малта, Словения, Испания, Швейцария и Нидерландия.** Нито един от идентифицираните секвенирани изолати не съответства на izolata от огнището или не е епидемиологично свързан с огнището.

Италианската лаборатория, която е въвела в базата данни изолатите от белгийското преработвателно предприятие Б, представя на ЕОБХ геномните последователности на девет монофазни *S. Typhimurium* изолати от проби от полуготови продукти. Деветте изолати са анализирани заедно с 24 човешки изолати от HC5_296366, включително двата представителни изолати от огнището, споделени публично от UKHSA и достъпни в Европейския нуклеотиден архив (ENA). Анализът cgMLST е извършен в ЕОБХ с помощта на chewBBACA версия 2.8.5 (<https://github.com/B-Ummi/chewBBACA>), като се използва схемата, описана от Rossi et al. 2018 за *Salmonella enterica*, предоставена на адрес <https://chewbbaca.online/species/4>. Филогенетичното дърво е изградено с алгоритъм MSTree V2, както е приложено в Grapetree v1.5.0.

Анализът показва **наличието на два отделни клъстера с 62 алелни разлики един от друг. Един клъстер включва представителните изолати от огнището (SRR17830210 и SRR18021617), всички човешки изолати от HC5_296366 и четири други изолати от белгийското преработвателно предприятие Б. Вторият клъстер включва само изолати от белгийското преработвателно предприятие Б - Enterobase cgMLST HC5_298160.**



Фигура 4: Минимално количество от 24 човешки (тъмно синьо) и девет други (светлосиньо) монофазни изолати *Salmonella Typhimurium*

Оценка на риска на ECDC и ЕОБХ за ЕС/ЕИП:

От 8 април 2022 г. насам **150 случая** на монофазен *S. Typhimurium ST34* са установени в девет държави от ЕС/ЕИП и в Обединеното кралство от **21 декември 2021 г. насам**. Двата най-скорошни случая са с дата 28 март 2022 г. от Обединеното кралство. Повечето случаи са при деца на възраст под **10 години** и **изключително голям дял от случаите са хоспитализирани**. Случаите са при консумация на (88/101 в

10 държави) **шоколадови яйца с играчка вътре (продукт А) и малки овални като шоколадови бонбони (продукт Б) от марка А**, и двете произведени от дружество А в Белгия.

На 15 декември 2021 г. в белгийското преработвателно предприятие Б на дружество А монофазният *S. Typhimurium*, съответстващ на представителния изолат от огнището, е идентифициран в проби от вътрешна проверка, взети от остатъчни суровини от резервоари за мътеница. **Етапът на преработка на мътеница**, е определен от белгийското преработвателно предприятие Б като **път на контаминация**, включващ производството на продукти А и Б. Следва да се отбележи, че контаминиран продукт А е идентифициран в няколко държави, включително Обединеното кралство, като най-често съобщаваният продукт, консумиран в случаите се произвежда само в белгийското преработвателно предприятие Б. Освен това продукт Б е сред посочените в случаите продукти и е с произход белгийското преработвателно предприятие Б.

Като се вземе предвид, че средното време от производството до търговията на дребно е приблизително 60 дни, **първият установен случай в Обединеното кралство на 21 декември 2021 г. не може да се обясни със замърсяването, установено в белгийското преработвателно предприятие Б през декември**. Това предполага, че ако белгийското преработвателно предприятие Б е единственият източник на инфекцията, замърсяването в производствената линия е настъпило по-рано. Въз основа на тази информация националните компетентни органи са **издали предупреждения към обществеността в различни държави**. След това първоначално дружество А е **осъществило доброволно изземване на продукт А, продукт Б и на други продукти от марка А**, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б със срокове на годност от април до октомври 2022 г., въз основа на откриването на *Salmonella* на 15 декември 2021 г. в белгийското преработвателно предприятие Б и на епидемиологичните изследвания в различни държави, включително първия случай на откриване в Обединеното кралство на 21 декември 2021 г. На 8 април 2022 г. официалният контрол, извършен от органа по безопасност на храните в Белгия, показва, че **предприятието не е в състояние да гарантира безопасността на своите продукти**. Поради това органът по безопасност на храните е взел решение да **отнеме разрешителното за производство на белгийското преработвателно предприятие Б**. В същото време дружество А е **разширило изтеглянето на всички партии от всички продукти от марка А**, произведени в белгийското преработвателно предприятие Б.

Това е **бързо развиваща се епидемия от монофазен *S. Typhimurium* при деца с най-голям риск от тежка инфекция**. Високата степен на хоспитализация изисква специално внимание и изследване за антимикробната чувствителност на изолатът. **Изолатът е податлив на азитромицин, ципрофлоксацин, меропенем и цефалоспорини, включително цефотаксим и цефтазидим**. Като се има предвид видът на контаминираният шоколадови продукти, които са **широко консумирани от децата**, и приближаването на Великден, **изтеглянето на предполагаемите шоколадови продукти в няколко държави е добра предпазна мярка**, както и **незабавните предприети мерки за контрол**. Вероятно е огнищата в други държави да са останали незабелязани поради ограничената способност за мониторинг и контрол.

Изтеглянето и изнемването от пазара в световен мащаб ще намали риска от по-нататъшни инфекции. Съществуват обаче няколко **пропуски в информацията**, които трябва да бъдат проучени допълнително, за да се разберат първопричината, времето и възможните фактори за замърсяването, включително оценката на възможността за влагане на замърсените суровини в други направления.

Възможности за отговор:

ECDC продължава наблюдението на докладваните случаи на своя уебсайт и насърчава държавите членки да бъдат бдителни и да разследват инфекциите при хора с монофазен *S. Typhimurium*, които имат профили на мултилекарствена резистентност, по-специално които показват резистентност или имат маркери за резистентност към канамицин/гентамицин, триметоприм или ко-тримоксазол (триметоприм-сулфаметоксазол) и хлорамфеникол. **Препоръчва се допълнително секвениране на такива изолати.** ECDC насърчава държавите да проследяват тези случаи за възможно излагане на шоколадови продукти, описани в настоящата бърза оценка на риска. Всяка нова информация за случаи при хора, свързана с това огнище, следва да бъде докладвана в *EpiPulse* в рамките на нотификацията 2022-FWD-00014. **ECDC може да предложи подкрепа на държавите с ограничен или никакъв капацитет за изпълнение на WGS.** Уведомления в Системата за ранно предупреждение (RASFF) следва да се подават, ако са изпълнени съответните критерии. Освен това ECDC насърчава органите за обществено здравеопазване да си сътрудничат тясно с органите по безопасност на храните.

ЕОБХ насърчава държавите членки да извършват секвентен анализ на монофазни *S. Typhimurium* изолати от храни, свързани с уведомлението по RASFF 2022.1799 и/или свързани с настоящия клъстер, или да използват микробиологични (серогрупа или ST), или епидемиологични методи (напр. консумация на шоколадови продукти от случаи при хора или изолати, свързани с дружеството, участващо в RASFF 2022.1799), и да споделят тези последователности с ЕОБХ и EURL *Salmonella*.

Актуални данни и информация за България:

По последни данни от RASFF *Consumers portal*, предоставящ информация от Системата за бързо съобщаване за храни и фуражи, и конкретно уведомление RASFF 2021.4751, към 03.03.22 г., **няма информация за доставка на засегнатите партии от шоколадови изделия в България.**

Важно е да се отбележи, че съгласно констатациите от „Обобщен доклад за зоонозите съобразно стратегията „Едно здраве на ЕС“ (*EUOHZ*), *Салмонелозата е втората най-често докладвана зооноза в Европейския съюз за 2020 г.* Докладът също така анализира данните за взривове от хранителни заболявания в ЕС, като от съобщените общо 3086 през 2020 г., *Salmonella* **остава най-често откриваният агент и причинява около 23% от огнищата.** Най-честите докладвани източници на салмонелоза са **яйцата, яйчните продукти и свинското месо.**

Следователно, от основно значение е да не се подценява потенциалният риск, който може да възникне от този зоонозен причинител.

Профилактичните мерки и борбата срещу салмонелозата трябва да обхващат всички етапи по хранителната верига - от производството, до дистрибуцията и потреблението на храните. Необходимо е внедряване на новите геномни техники, в частност пълния геномен секвентен анализ в диагностиката, с цел по-точна, по-навременна и по-акуратна оценка на риска и предприемане на навременни и адекватни мерки при евентуално възникване в Р. България на подобен хранителен взрив.

Изготвил:

Красимира Захариева,
Главен експерт в Дирекция ОРХВ

Използвана литература:

- *Multi-country outbreak of monophasic Salmonella Typhimurium sequence type (ST) 34 linked to chocolate products – EFSA, ECDC*
- *The One Health Ministerial Conference on Antimicrobial Resistance (AMR)*
- <https://www.foodsafetynews.com/tag/monophasic-salmonella-typhimurium/>
- <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.15.2200314>
- <https://enterobase.warwick.ac.uk/species/index/senterica>
- <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/notification/500428>
- <https://multimedia.efsa.europa.eu/dataviz-2020/index.htm>
- <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/FBO-dashboard>
- *The European Union One Health 2020 Zoonoses Report -*
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6971>