



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

Епидемия от *Salmonella Agona* свързана с адаптирано мляко за кърмачета произведено във Франция засегна 39 бебета



Източник: EFSA

Седем различни търговски марки на адаптирано мляко за кърмачета произведено от компания „Lactalis“ във Франция е източникът на епидемията.

Първият случай е от края на април 2017 г., а последните от 02.12.2017 г.

Към 11 януари 2018 г. общият брой на болелите деца е 39 (на възраст <1 година). Тридесет и седем случая във Франция и един в Испания са потвърдени чрез пълен геномен секвентен анализ (WGS). Установен е и един съмнителен случай в Гърция, който се счита за свързан с епидемията въз основа на редките биохимични свойства на изолата.

Семействата на болните деца във Франция са интервюирани, 18 от децата са приети за болнично лечение и вече всички са излекувани.

Съгласно последната официална информация от 15.01.2018 г. засегнатите партии от храната за кърмачета са реализирани общо в 67 държави, от тях в 13 държави членки на Европейския съюз (в т.ч. и в България).

По данни на RASFF – portal към 22.01.2018 г.– партии от млеката за кърмачета са реализирани и до други 5 държави членки на ЕС: Германия, Унгария, Италия, Полша и Португалия.

В епидемия като тази, засягаща много държави, координацията на ниво ЕС е много важна. В тази връзка Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) и Европейският център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC) в тясно сътрудничество със засегнатите страни изготвят **Бърза оценка за епидемията** [1].

Оценката определя рисковете за общественото здраве, идентифицира източника на инфекцията и предоставя информация за разпространението на замърсените продукти. А това е от решаващо значение за определянето на съответните контролни мерки, с цел да се предотврати по нататъшното разпространението на епидемията.

Основна информация за заболяването

Salmonella Agona при хората

Salmonella Agona е десетият по ред най-често докладван серовар на *Salmonella* в ЕС/ЕИП. В периода от 2012 до 2016 г. 26 държави от ЕС/ЕИП са отчели от 400 до 581 случая годишно. Водещи са Обединеното кралство, Германия и Франция (съответно 30%, 16% и 14%). Преобладават заболялите във възрастовата група между 25-44 години (23%), а при децата - под 5 години (22%).

Хранителни взривове причинени от *Salmonella Agona*

През 2016 г. *S. Agona* рядко е съобщавана като причина за възникване на хранителни взривове. Съобщено е само **едно** огнище от Обединеното кралство с недостатъчни доказателства за причинителя, което е възникнало на обществено място (т.е. ресторант, кафене, бар, хотел или кетъринг). През периода 2010-2015 г. шест държави от ЕС са докладвали **девет огнища**. За три от тях доказателствата са недостатъчни, а другите шест са свързани с консумацията на „месо от бройлери (*Gallus gallus*) и продукти от тях“; „свинско месо и продукти от него“; „друго месо или смесено червено месо и продукти от него (печено говеждо и бекон)“; „ястия предлагани на блок маса“ и „други храни“. Те са причинили заболяване на **548** човека, от които **седем** са хоспитализирани.

В допълнение, в периода 2004-2005 г. са докладвани два хранителни взрива от *S. Agona* във Франция, свързани със същия производител.

Изолати на *Salmonella Agona* от храните

През 2016 г. , четири държави членки и една държава не-членка на ЕС са докладвали 25 положителни *S. Agona* проби от **храни**, главно от „месо и месни продукти“ (68%). В периода 2004-2015 г. са отчетени **1312** положителни за *S. Agona* проби от различни категории храни. Най-много са изолатите от „месо и месни продукти“ с преобладаване на „месо от свине“, следвано от „месо от бройлери“, „други неустановени видове месо“, „месо от говеда и от свине“. Не са установявани положителни проби за *S. Agona* в изпитваните „храни за специални медицински цели“ и „храни за кърмачета“.

Информация за епидемията от 2017 г.

На 6 декември 2017 г., Франция докладва чрез Информационната система за епидемиологични данни за болести, предавани чрез храната и водата и зоонозите (EPIS-FWD) за спешно разследване на епидемия от *Salmonella Agona* при бебета, свързана с прием на адаптирано мляко за кърмачета, произведено от едно предприятие в страната, което е разпространено до много държави във и извън ЕС.

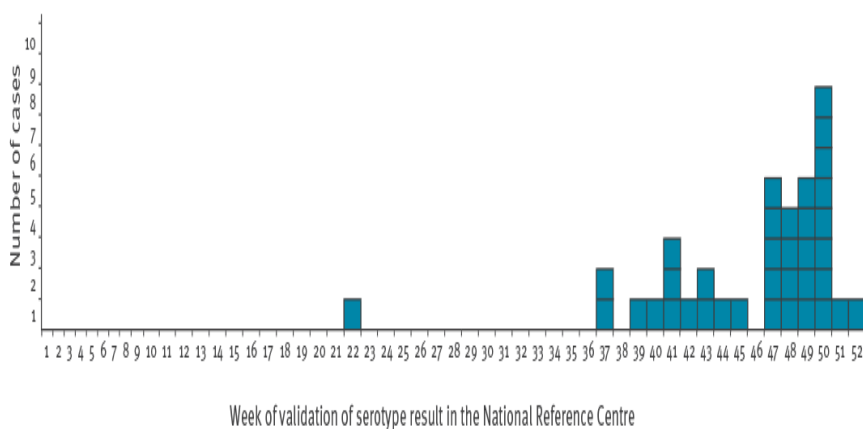
Два хранителни взрива от *S. Agona* във Франция, свързани с мляко за кърмачета от същия производител са докладвани в периода 2004-2005 г.

Епидемиологично проучване на случаите при хората

Към 11 януари 2018 г. Франция докладва за 37 случаи на заболели деца свързани с тази епидемия. Един от случаите е от края на април 2017 г. , а при останалите началото на симптомите варира между 14 август и 2 декември 2017 г. Случаите са докладвани от 10 различни региони в страната.

По данни на проучване на Nathalie Jourdan-da Silva et al., публикувано в Eurosurveillance [2], всички 37 случаи са протекли с гастроинтестинални симптоми, без инфекции на кръвоносната система и менингити. Повечето от бебетата са имали диария (34 случаи), 23 от тях - кървава диария, 26 - треска и 13 - повръщане. Засегнати са 21 момичета и 17 момчета. Средната възраст на заболелите е четири месеца (в диапазон: от 2 седмици до 9 месеца). Семействата на тридесет и шестте деца са интервюирани, 18 от бебетата са приети за болнично лечение и всички вече са излекувани.

Три дни преди проявата на симптомите 35 от 36 кърмачета са приели мляко предназначено за бебета от 0-6 месеца, произведено от един производител. Не са идентифицирани други храни или напитки като източник на епидемията. Интервюирани са и хората, които се грижат за децата, относно начина на приготвяне и съхранение на млякото. Не са установени условия или причини, които да доведат до риск от бактериално замърсяване на храната.



Източник: Eurosurveillance

Фигура 1: Графика на потвърдените случаи на *Salmonella Agona* при кърмачета, диагностицирани от Националния Референтен център във Франция, по седмици, 2017 г. (n = 37)

Петнадесет европейски държави са отговорили на спешното разследване на Франция. Няколко от тях (*Белгия, Германия, Гърция, Норвегия, Испания и Швеция*) са докладвали за случаи на *S. Agona* при кърмачета и малки деца, за които според експертите на ECDC е малка вероятно да имат връзка с епидемията от *S. Agona* във Франция.

Предприети мерки от Франция

След получаване на първото уведомление на 2 декември 2017 г. за един нетипичен случай на *S. Agona* във Франция, френските компетентни органи извършват проверки на производствения обект. След потвърждение, че някои от замесените продукти са дистрибутирани и до други държави в ЕС и извън него, на 4 декември 2017 г. е пуснато уведомление чрез Системата за бързо уведомление за храни и фуражи (RASFF). След проучвания в обекта, всички продукти произведени след 15 февруари 2017 г., включително продукти различни от храните за кърмачета, са **изтеглени и/или върнати** обратно от продажба, като **предпазна мярка**.

Според информацията от **15 януари 2018 г.**, засегнатите продукти са дистрибутирани общо до **67 държави: 13 държави на Европейския съюз** и до **54 трети държави**. Третите държави са уведомени от RASFF чрез мрежата INFOSAN, която се поддържа от Световната здравна организация.

До момента са изтеглени над **12 милиона кутии от 720 партиди** на засегнатите продукти.

При лабораторните изпитвания на замесените партиди не са установени положителни резултати за *S. Agona*. Но при изпитване на краен продукт, доставен до Нидерландия е установен *Cronobacter spp.* (follow - up №20 of RASFF 2017.2095).

В Института „Пастьор“ (Institut Pasteur) във Франция се извършва пълен геномен секвентен анализ на изолатите на причинителя на тази епидемия.

Установено е, че изолатите на *S. Agona* притежават различни биохимични свойства и за разлика от представителите на род *Salmonella*, не отделят сероводород (H₂S) и газ в среда на Kligler-Hajna, след инкубация в продължение на 18 часа.

ECDC предлага да подпомогне страните от ЕС/ЕИП като извърши своевременно пълен геномен секвентен анализ като част от разследването на тази епидемия.

Информация за България

С цел опазване здравето на консуматорите, Българска агенция по безопасност на храните предприема необходимите мерки през декември 2017 г., след уведомление по системата RASFF. Извършени са проверки, а доставчика на френските детски храни в страната ни (както и компанията производител „Lactalis“) е изтеглил партидите произведени след 15.02.2017 г.

- Повече информация е налична на електронната страница на Българска агенция по безопасност на храните:
<http://www.babh.government.bg/bg/Object/news/view/1859/%D0%92%20%D0%91%D1%8A%D0%BB%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B8%D1%8F>
- Конкретна информация е предоставена и на електронната страница на фирмата доставчик: <http://www.celia-bg.com/index.php?mPath=6>

Важни са **заклученията** на Nathalie Jourdan-da Silva et al., след проучване на епидемиите във Франция. [2].

Това е третата епидемия от *Salmonella* свързана с храни за кърмачета, докладвана от Франция. *Salmonella Agona* със **141** потвърдени случаи е възникнала в страната през 2005 г., след употреба на два различни продукта произведени в обекта, свързан с настоящата епидемия. При проучването са изпитвани проби от замесените продукти и от оборудването в предприятието, които са били идентични с клиничните изолати от хората. Малкият брой позитивни за *Salmonella Agona* проби показват **ниско ниво на замърсяване на храните**. Датите на производство на положителните партии налагат извода за **наличието на постоянно замърсяване /на оборудването и/или средата/ в обекта**. През 2005 г. източникът на замърсяването не е бил идентифициран.

В настоящата епидемия проучването в производствения обект не е приключило и на този етап все още няма категорично идентифициран източник на замърсяването.

Броят на болелите свързани с епидемията от 2017 г. **вероятно е подценен**, поради това, че е възможно при по-леко протеклите случаи да не е потърсена лекарска помощ или проучванията да са били недостатъчни.

От друга страна, широкото разпространение на храните и сравнително малкият брой на засегнатите деца показват, че **вероятно нивото на замърсяване на млякото е ниско**.

Фактът, че в настоящата епидемия от 2017 г. участва същия серовар както при епидемията от 2005 г., повдига въпроса **дали причинителят остава в обекта в продължение на 12 години**.

Има съобщения за наличието на *Salmonella Agona* в обект за производство на сухи храни в Съединените щати, което е причинило две епидемии в период от 10 години, 1998 г. и 2008 г. [4].

Сравнението на изолатите от хората и околната среда от 2005 г. с изолатите от настоящата епидемия продължава, за да се проучи тази възможност.

Пълният геномен секвентен анализ WGS може да потвърди **връзката между трите огнища** и вероятно да помогне за откриването на недостатъци в производствения процес.

Оценка на риска за общественото здраве на ECDC и EFSA за ЕС

След разследванията в производственото предприятие, всички продукти произведени след 15 февруари 2017 г., включително и такива, различни от храните за кърмачета, са върнати и/или изтеглени от продажба като **предпазна мярка**.

Производителят на храните, в сътрудничество с френските компетентни органи, продължава разследването в производствения обект, за да идентифицира произхода на замърсяването. По данни на компанията причина за замърсяването е една от тръбите за сушене в обекта. Разследванията продължават.

Френските компетентни органи проверяват дали мерките, предприети от производителя във връзка с тази епидемия, са били достатъчни и подходящи.

Изтеглените продукти са разпространени в **13 държави** от ЕС (Белгия, България, Кипър, Чехия, Франция, Гърция, Ирландия, Нидерландия, Румъния, Словения, Словакия, Испания и Обединеното кралство) и **петдесет и четири държави** извън ЕС.

Проучванията за проследяване на продуктите все още са в ход. Повечето партиди, участващи в разследването, все още не са с изтекъл срок на годност.

Въпреки това, мерките по мащабното връщане и/или изтегляне от продажба, забраните за износ и спирането от реализацията на пазара на тези партиди, предприети от началото на декември 2017 г. от френските компетентни власти и производителя, вероятно ще намалят значително риска от инфекции на хората. Независимо от това, може да възникнат и нови случаи.

Забележка: Увеличава се и броят на държавите, до които са доставени засегнатите партиди. *Съгласно последната информация от RASFF – portal към 22.01.2018 г. партиди от храната за кърмачета са реализирани общо в 18 държави членки на Европейския съюз (новите данни са за доставки до Германия, Унгария, Италия, Полша и Португалия).*

Някои заинтересовани страни от ЕС и трети държави са предприели мерки по изтегляне, връщане и / или унищожаване на тези партиди. След изтегляне на замесените продукти Френското дружество по педиатрия е изготвило препоръки за заместване на храните за кърмачета. На сайта на френското министерство на икономиката и финансите е предоставен пълен списък на всички засегнати партиди.

- **Линк към него:** <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contamination-a-salmonella-agona-jeunes-enfants>

В заключение, на най-голям риск от инфекция и/или развитие на тежко протичащо заболяване, са изложени кърмачетата и много малките деца.

При възрастните индивиди (родители, роднини и други грижещи се за децата) също има риск от инфекция, макар че при тях рискът от развитие на тежко заболяване е по-малък, освен ако не са имунокомпрометирани.

Препоръки за потребителите:

- ✓ Да не се употребяват млеката за кърмачета – замесени в тази епидемия;
- ✓ Ако имате в къщи някои от замесените партиди, **не ги употребявайте**, а ги върнете на търговеца от който сте ги закупили.
- ✓ Важно е да се измиват ръцете преди и след приготвянето на бутилката с мляко;
- ✓ Бутилките не трябва да се приготвят предварително, а съдържанието трябва да се изхвърли, ако не е консумирано в рамките на **два часа**.
- ✓ При проява на признаци на диария при бебета, които са консумирали бебешки храни /адаптирани млека /е необходимо незабавно да се уведоми лекуващият лекар.

Подробни съвети за безопасно приготвяне и съхранение на храни за кърмачета са представени в Ръководство за хигиенно и безопасно приготвяне на сухи млека за кърмачета на Световната здравна организация (СЗО) и Световна организация по прехрана на населението (ФАО).

- **Линк към него** – <http://www.who.int/foodsafety/publications/powdered-infant-formula/en/>

➤ **Препоръки за компетентните органи:**

- ✓ Случаите на *S. Agona* трябва да бъдат докладвани на Националните здравни органи.
- ✓ Новите случаи при хората, свързани с тази епидемия и констатациите от разследванията на общественото здраве, трябва да бъдат докладвани на Информационна система за епидемиологични данни за болести, предавани чрез храната и водата и зоонозите (EPIS-FWD).
- ✓ ECDC и EFSA насърчават компетентните органи в областта на безопасността на храните и общественото здравеопазване в засегнатите държави от ЕС и на европейско равнище да продължат да обменят информация за епидемиологичните, микробиологичните разследвания и тези на околната среда, включително и посредством уведомления чрез RASFF и Системата за ранно предупреждение и реагиране (EWRS).
- ✓ С цел подпомагане на разследванията, уведомленията по RASFF трябва да бъдат допълнени с данни за разпространението на храните свързани със случаите при хората, а също и с информация от извършената проследимост на възможните източници и резултатите от лабораторните анализи.

ЦОРХВ ще продължи да следи внимателно развитието на тази епидемия и ще информира своевременно компетентните власти и населението.

Източници:

1. **European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority.** Joint Rapid Outbreak Assessment: Multi-country outbreak of *Salmonella Agona* infections linked to infant formula:Stockholm and Parma:ECDC, EFSA; 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/salmonella-agona-outbreak-infant-formula-recall-reduce-risk-public-health>
2. **Eurosurveillance,** Ongoing nationwide outbreak of *Salmonella Agona* associated with internationally distributed infant milk products, France, December 2017. [Euro Surveill.](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.2.17-00852) 2018;23(2):pii=17-00852. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.2.17-00852>
3. **FoodQuality.news.com,** News & Analysis on Food Safety & Quality Control, Food Outbreaks, [New cases in baby formula outbreak cannot be ruled out – EFSA and ECDC](https://www.foodqualitynews.com/Article/2018/01/18/EFSA-and-ECDC-on-Salmonella-Agona-infant-formula-outbreak) 18-Jan-2018 By Joseph James Whitworth <https://www.foodqualitynews.com/Article/2018/01/18/EFSA-and-ECDC-on-Salmonella-Agona-infant-formula-outbreak>
4. Russo ET, Biggerstaff G, Hoekstra RM, Meyer S, Patel N, Miller B, et al. A recurrent, multistate outbreak of salmonella serotype agona infections associated with dry, unsweetened cereal consumption, United States, 2008. *J Food Prot.* 2013; 76(2):227-30. <http://jfoodprotection.org/doi/abs/10.4315/0362-028X.JFP-12-209?code=fopr-site>

Изготвил:

Д-р Дора Петлова, главен експерт

Дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“, ЦОРХВ

23.01.2018 г.