



# АгроВет пресс

2/2020

ISSN 3033-1870



2/2020

ISSN 3033-1870



# АгроВет преглед

Център за оценка на риска по  
хранителната верига  
[corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg),  
<https://corhv.government.bg>

## ОЦЕНКА НА ЕФЕКТИВНОСТТА НА ВАКСИНИРАНЕ НА ПРИЦЕЛНИ ЖИВОТНИ (ГОВЕДА, ОВЦЕ И КОЗИ) КАТО МЯРКА ЗА КОНТРОЛ И ЕРАДИКАЦИЯ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО КУ-ТРЕСКА

Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н., доц. д-р Илиян Костов, д.в.м. и екип от Център за оценка на риска по хранителната верига

Ку-треската се очерта като важен проблем за общественото здраве в Кралство Нидерландия. Епизоотията започна през май 2007 г. с първите съобщения за огнище за поява на заболяването в стадо от кози в провинция Северен Брабант (Schimmer et al., 2010). Впоследствие епидемични взривове с безпрецедентни размери се случиха при хора и след един период от 5 години положението бе овладяно. От гледна точка на общественото здраве и икономически последици Ку-треската е зоонозно заболяване с висока обществена значимост, чиито етиологичен агент *Coxiella burnetii* е включен в група В на списъка с потенциални оръжия на ОИЕ.

**Цел на оценката:** Във връзка с констатираните случаи на Ку-треска в редица области на България (сред които, собственици на ферми, ветеринарни лакари и персонал) и установени положителни стада от едри и дребни преживни животни, БАБХ възложи на ЦОРХВ да извърши научна оценка на възможностите за приложение на ваксина срещу *Coxiella burnetii* за контрол и ерадикация на заболяването. Данните от становището ще бъдат използвани при разработването на Националната програма за контрол на заразните заболявания и зоонозите за периода 2022-2024г.

### Въведение

Ку-треската (на английски: Q-fever) е природно-огнищно заболяване, което принадлежи към групата на зооантропонозите, т.е. засяга не само животни, но и хора. Причинителят е облигатно вътреклетъчната бактерия *Coxiella burnetii*, която може да образува малка, дебела и силно устойчива спорообразна форма. *Coxiella burnetii* притежава значителна устойчивост във външната среда, както и от въздействието на високи температури. Така например, пастьоризацията на млякото при 72 °C за 20 секунди не я унищожават. Дезинфектанти като 5% формалин и 5% хлорна вар унищожават коксиейелата, но основите не ѝ действат.

Това заболяване, описано за първи път сред персонала в клиници в Австралия, сега е признато за ендемично в целия свят, с изключение на Нова Зеландия. Въпреки че **Ку-треската при хората** в повече от 60% от случаите протича асимптомно, в някои случаи може да се прояви или като остро или като хронично заболяване. Острото заболяване протича предимно като грипopodobен синдром с фебрилитет, главоболие, миалгия, повръщане и диария и могат да възникнат тежки усложнения като пневмония или хепатит. При хроничното протичане най-честата проява е ендокардитът, особено при пациенти с предишна валвулопатия и *C. burnetii* често участва в синдрома на хроничната умора. Бременните жени са особено податливи на инфекции с *C. burnetii*, като може да

се стигне до преждевременно раждане или аборти. Смъртните случаи при хората са рядкост – под 2%, а след преболедуване организъмът изгражда продължителен имунитет.

От 2007 г. насам Ку-треската се превърна във **важен проблем за общественото здраве** в няколко части на Европа, особено в Нидерландия, където през 2007 г., 2008 г. и 2009 г. се наблюдава рязко нарастване на броя на случаите при хора (над 4,000 души заболели) и е установена връзка между тях и ферми с дребни преживни животни (млечно стадо кози), където са наблюдавани аборти поради Ку-треска.

Ку-треската има **природна огнищност**, като кърлежите са едни от главните резервоари на *C. burnetii* в природата и имат важна роля в поддържането на огнищата при селскостопанските животни. Носителство на коксиелата е доказано в 62 вида кърлежи от семействата *Ixodidae*, *Argasidae* и *Gamasidae*. Сред най-честите преносители на *C. burnetii*, се посочват *Rh. sanguineus*, *H. plumbeum*, *Rh. turanicum*, *I. ricinus*, *H. marginatum*, *H. punctata* и др. За иксодовите кърлежи е установено пожизнено съхраняване на възбудителя.

Предаването на заразата може да се извърши хоризонтално от животно на животно и без посредничеството на кърлежи. **Преживните животни (най-вече говедата, овцете и козите) са признати за основен източник на инфекция за хората.** Голямо значение за поддържане на огнищата имат носителството, при което през известни интервали от време и под влияние на определени фактори инфекцията се изостря и заразените животни започват да отделят инфекциозния агент. Затова тук особено опасен става периодът на раждането. *C. burnetii* се отделя в големи количества в околната среда главно при раждането или аборта с околоплодните течности, плацентата, маточните изтечения, но може да се отделя от животните чрез вагиналната слуз, млякото, фекалиите, урината и спермата (овцете излъчват бактерията най-вече във фекалиите и вагиналната слуз, докато козите и говедата излъчват най-вече в млякото). Допълнително под влияние на раждането инфекцията се активира и възбудителят се отделя с фекалиите, урината, млякото, със слюнката и носните секрети в голямо количество и продължително време. При преживните животни инфекцията с *C. burnetii* води главно до репродуктивни нарушения като аборти, мъртво раждане, раждане на слаби телета, метрит и безплодие, със свързаното негативно икономическо въздействие върху фермите.

*C. burnetii* оцелява много добре в околната среда и замърсява аерозоли и прах. Тези заразени частици са основният път на заразяване както за животните, така и за хората.

**Диви животни** също могат да са резервоар на заразата. Това са различни видове бозайници като зайци, лисици, язовци, лалугери и много видове птици. При тях заболяването протича предимно като скрита инфекция.

**Хората** се заразяват главно чрез вдишване на замърсени с извънклетъчни форми на *C. burnetii* аерозоли или прах, съдържащ *C. burnetii*, отделен от заразени животни, а също и за неимунните животни, особено когато условията на околната среда са благоприятни за разпространението на бактерии. Орално предаване на бактериите (чрез млечни продукти), въпреки че се счита за по-рядко срещано, също се съобщава в литературата, както и възможността за вертикално и полово предаване.

**Поради важността му както за здравето на животните, така и за общественото здраве, контролът на тази инфекция е от решаващо значение. Следователно, всяка контролна мярка, водеща до намаляване на разпространението на животни излъчители и излъчения в околната среда бактериален товар е ключов момент за ограничаване, както на разпространението на инфекцията при преживните животни, така и на зоонозния риск.**

В днешно време **медицинските мерки** се състоят в използването на антибиотици и/или ваксини за контрол на разпространението на бактерията в селскостопанските животни. Понастоящем в заразените стада говеда във Франция мерките за контрол срещу Ку-треска се състоят от екологични мерки като унищожаване на плаценти или дезинфекция на местата на раждане, антибиотично лечение като инжекции с окситетрациклин през последния месец на бременността и ваксинация. Според **Rodolakis et al.**, ваксинацията ще бъде ефективно средство за контрол на болестта.

Антибиотиците (например тетрациклини) намаляват честотата на абортите, но не предотвратяват излъчването на *C. Burnetii* от животните.

В момента на световния пазар са налични две **ваксини** срещу *C. burnetii* (Coxevac, фаза I, CEVA Santé Animale и Chlamyvac FQ, фаза II, MERIAL)

В съвременните научни проучвания се застъпва тезата, че ефикасността на ваксините срещу Ку-треска при контрола на инфекцията варира главно в зависимост от техния състав, особено от използваната фаза *C. burnetii* (фаза I, вирулентна фаза с пълен липополизахарид (LPS), или фаза II, авирулентна фаза с непълен LPS). Като общо правило ваксините, приготвени с фаза I, са признати за по-ефикасни и изграждащи защита от тези, приготвени от фаза II. По този начин, за да се защитят рисковите групи хора като работници в кланици, ветеринарни лекари или фермери, понастоящем в Австралия се прилага ваксина фаза I.

Неотдавнашно проучване при **кози съобщава, че употребата на фаза I ваксина** при незаразени и след това инфектирани животни е свързана с много силно намаляване на честотата на абортите и вагиналното излъчване на бактерията и с липсата на отделяне в млякото (в сравнение с неваксинирани кози и тези, ваксинирани с ваксина фаза II). Съобщава се, че при **дойните крави** употребата на ваксина фаза II (в комбинация с тетрациклини) намалява, но не и спира излъчителството на *Coxiella*, докато ваксината фаза I е свързана с намаляването, дори прекратяването на излъчването. Тези проучвания обаче са проведени, докато PCR техниката, която сега е призната за най-чувствителния метод, все още не е била на разположение за откриване на *Coxiella*. Освен това при тези проучвания изследваните говеда са били извадени от стадото, ваксинирани и след това върнати в заразени стада, което рядко се среща при полеви условия. И накрая, дизайнът на тези проучвания не позволява никаква отделна оценка на, от една страна, предотвратяването на излъчителството при възприемчиви животни, след ваксинация, и от друга страна, намаляването на излъчителството при крави излъчители, тъй като първоначалният статус на животните (чувствителни спрямо излъчители) не е определен. **Преди 2008 г. няма налично научно проучване, насочено към оценка на ефикасността на ваксинацията при говеда с известен статус на инфекция по време на ваксинация в заразени млечни стада (най-честата ситуация за прилагане на ваксинацията в полеви условия), с фаза I ваксина срещу *C. burnetii*.**<sup>1</sup>

## ВАКСИНАЦИЯ НА ГОВЕДА

Научно проучване проведено през 2008 г.<sup>2</sup> оценява ефикасността на **моновалентна инактивирана ваксина, съдържаща фаза I *Coxiella burnetii***, за да се предотврати заразяването с *Coxiella* и излъчителството при чувствителни (т.е. незаразени) **млечни**

<sup>1</sup> Prevention of *Coxiella burnetii* shedding in infected dairy herds using a phase I *C. burnetii* inactivated vaccine Raphaël Guatteo,\*, Henri Seegers, Alain Joly, Francois Beaudeau

<sup>2</sup> Prevention of *Coxiella burnetii* shedding in infected dairy herds using a phase I *C. burnetii* inactivated vaccine Raphaël Guatteo,\*, Henri Seegers, Alain Joly, Francois Beaudeau

**крави в заразени стада**, в сравнение с плацебо, както и дали прилагането на тази ваксина е свързано с намаляване или на броя на излъчителите, или на излъчения бактериален товар. В това проучване, проведено в няколко заразени стада, **първоначалното определяне на статуса на избраните животни** дава възможност да се оцени поотделно предполагаемата ефикасност на ваксината, както за предотвратяване на излъчването на *Coxiella*, така и за намаляване на излъчения бактериален товар.

Общо 336 млечни крави и юници (бременни и небременни) от шест спонтанно заразени стада са проследени за период от 1 година. Преди лечение (т.е. ваксинация или плацебо), състоянието на инфекция с *C. burnetii* на кравите се определя въз основа на резултатите от PCR върху мляко, вагинална слуз и фекалии, и серологичен анализ, извършен с интервал от 2 седмици. Кравата се счита за чувствителна (т.е. неинфектирана и възприемчива), когато всички резултати са отрицателни, и се счита за заразена в противен случай.

Почти всички юници са били чувствителни/възприемчиви (незаразени) преди лечението. Установява се, че при ваксинираните **небременни крави/юници има пет пъти по-малка вероятност да станат излъчители, отколкото животните, получили плацебо.**

**За животните, ваксинирани по време на бременност, вероятността да станат излъчители е подобна като тази при животните, получавали плацебо.**

Тези резултати подчертават стойността на прилагането на ваксинация, ако е възможно, в незаразени стада. При заразените стада ваксинацията трябва да се прилага при почти всички предполагаемо възприемчиви животни, т.е. поне юници.

Ваксинацията на млечните крави трябва да се извършва, когато вътре в стадото серопреваленсът е нисък, т.е. в стада, където инфекцията все още не се е разпространила широко.

Въпреки това, няма значително влияние на ваксинацията в сравнение с плацебо тестът върху излъчения бактериален товар, независимо от първоначалния статус на животните.

Тези открития при говедата потвърждават високия превантивен ефект на ваксинацията върху вероятността да се превърнат в излъчители, наблюдаван преди това при кози, които са получили същия продукт и след това са били заразени.

Животните, които са ваксинирани по време на бременност, показват вероятност да се превърнат в излъчители, и сходни резултати с тази при животните, получили плацебо. Бременността оказва неблагоприятен ефект върху имунния отговор след ваксинация. Всъщност успешната бременност изисква имунната система на майката да толерира наличието на полуалогенната присадка<sup>3</sup>, каквато се явява плодът. Хормоналните промени по време на бременност са отговорни за имунодепресията, особено чрез инхибиране на имунната реакция от тип Т-хелпер. Th-1 тип имунния отговор, като производството на интерферон гама (IFN-), за който е известно, че е ефективен за ограничаване на размножаването на *Coxiella*, по време на бременност също е подтиснат, което би могло да подобри оцеляването и размножаването на бактериите.

Освен това, независимо от ваксинацията, която са получили, повече от 50% от тези животни продължават да излъчват *Coxiella*, само в млякото, с висок титър.

**Тези резултати потвърждават предишни констатации за неуспеха на ваксини фаза I за предотвратяване или намаляване на излъчването на *C. burnetii* при животни, за които е известно, че са били спонтанно заразени преди ваксинацията.**

<sup>3</sup> Алогенна трансплантация – между генетично различни индивиди от същия биологичен вид

В заключение, високият защитен ефект на ваксинацията спрямо риска от излъчителство при чувствителни животни засилва нейната стойност в ограничаването на разпространението на бактерията в стадото и по този начин свързания зоонозен риск. В идеалния случай тази ваксина трябва да се използва при неинфектирани стада. Поради доста систематичния възприемчив (83 от 87) статус на изследваните юници в настоящото проучване, ваксинирането на поне всички юници преди първото им заплождане е особено препоръчително. При заразените стада ваксинацията на млечни крави е показана, когато вътрестадното серопреобладаване (серопреваленс) е ниско, т.е. при стада, в които инфекцията все още не се е разпространила широко. Липсата на каквото и да е намаляване на излъчения бактериален товар от заразени животни при ваксинация, както и известната висока устойчивост на *C. burnetii* в околната среда подчертава необходимостта от комбиниране на хигиенни и медицински мерки за по-нататъшно намаляване на инфекциозния товар в заразените стада.<sup>4</sup>

### ВАКСИНАЦИОННА СТРАТЕГИЯ

Действително е доказано, че фаза I ваксина предотвратява абортите и драстично намалява честотата на отделяне на бактерии в млякото, вагиналните секрети и фекалиите. Освен това, според Guatteo et al., възприемчивите говеда, които са били ваксинирани, когато не са били бременни, са имали пет пъти по-малка вероятност да станат излъчители от животно, получавало плацебо.

По този начин във фермите често се препоръчва ваксинация при заразени стада след появата на аборти поради Ку-треска. Въпреки това, проучванията за оценка на ефикасността на ваксинацията при преживните животни се провеждат в експериментални условия или за ограничен период от време и те оценяват ефекта на ваксината най-вече на индивидуално ниво. Следователно е трудно да се екстраполират тези резултати в случая на ваксинация на цяло стадо за няколко години.

Освен това могат да се прилагат различни стратегии за ваксинация: продължителността на програмата за ваксинация, както и категорията на ваксинираните животни (например цялото стадо или само юниците).

За да се оцени дългосрочната ефективност на тези различни стратегии за намаляване на разпространението на инфекцията или на бактериалното натоварване в околната среда, полевите проучвания не са оптимални: обикновено няма налична референтна ситуация (без стратегия за контрол) и трябва да се извършват дългосрочни наблюдения, което е много скъпо и дори невъзможно. По тази причина оценката на дългосрочната ефективност на ваксинирането е направена чрез моделиране (в наши дни математическите модели са един от най-ефективните инструменти за сравняване на мерките за контрол, както върху инфекциозни заболявания при хора, така и при животни), тъй като моделирането предоставя средства за сравняване на ефективността на различните потенциални стратегии за управление.

Чрез моделно проучване е оценена сравнителната ефективност на няколко стратегии за ваксиниране срещу *C. burnetii* във вече заразено стадо млечни говеда. Критериите, които се използват за оценка на ефикасността, са промените в разпространението на излъчителите, излъченият бактериален товар в околната среда, броят на абортите, както и степента на изчезване на инфекцията.

<sup>4</sup> Prevention of *Coxiella burnetii* shedding in infected dairy herds using a phase I *C. burnetii* inactivated vaccine; Authors Raphaël Guatteo a,b Henri Seegers a,b Alain Joly, François Beaudeau a,b; Available online 30 June 2008. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2008.06.023>; Vaccine - Volume 26, Issue 34, 12 August 2008, Pages 4320-4328; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X08007603?via%3Dihub>;

Ваксинацията, която се използва широко в тази област беше идентифицирана като дългосрочен вариант за контрол на инфекции с *C. burnetii* от Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ)<sup>5</sup>. **Наистина е доказано, че ваксинацията с фаза I ваксина при говеда потиска отделянето на причинителя в млякото, плацентата, маточната течност, вагината и коластрата.**

**Rousset et al., смятат, че ваксината не е в състояние да предотврати заразяване при яретата, нито да изчисти инфекцията при заразени кози, но ефективно намалява нивото на излъчителство в силно заразено стадо кози.**

**Hogerwerf и сътр. също така установи, че както разпространението на излъчители, така и излъченият бактериален товар чрез маточните секрети, вагиналните изтечения и млякото са намалени при ваксинираните млечни кози.**

**Изследваните стратегии за ваксинация са:**

- (1) ваксиниране на цялото стадо в продължение на 10 години** – всички крави са ваксинирани и всички юници, влизащи в стадото, се считат за S<sub>Ve</sub> (податливи и ваксинирани, когато не са бременни). В допълнение, всички животни се реваксинират всяка година: няма загуба на имунитет и не е възможен преход от състоянията на V<sub>e</sub> към състоянията, различни от V<sub>e</sub>.
- (2) ваксиниране на цялото стадо в продължение на 3 години** – в края на този 3-годишен период са проучени две предположения относно развитието на имунитета:
  - Сценарий 2А: имунитетът продължава една година. Една година след края на ваксинационния период, животните V<sub>e</sub> губят имунитета си и се преместват в нееквивалентни състояния.
  - Сценарий 2Б: имунитет през целия живот. След периода на ваксинация животните V<sub>e</sub> не губят имунитета си и продължават да се движат в рамките на състоянията V<sub>e</sub> до края на живота си.
- (3) ваксиниране само на юниците за 10 години** – в началото на симулацията кравите не са ваксинирани. Те остават в по-голямо V<sub>e</sub> състояние и прогресират през инфекциозния процес. Предполага се, че само юниците, които пристигат след това, са ваксинирани по ефективен начин. Тези животни са в състояние S<sub>Ve</sub>, когато влизат в млечното стадо. Впоследствие всички по-рано ваксинирани животни се реваксинират всяка година: няма загуба на имунитет и няма преход от състоянията V<sub>e</sub> към съответните състояния различни от V<sub>e</sub>.

**Сценарий 1 се счита за най-ефективната стратегия за контрол.** Всъщност и трите стратегии за ваксинация намаляват разпространението на излъчители, излъченият бактериален товар в околната среда и броя на абортите. Ефективността им обаче не е еквивалентна. Тъй като инфекцията рядко се унищожава през първите години на ваксинация, ранното спиране на ваксинацията (сценарий 2) би било неефективно в дългосрочен план.

Краткосрочният ефект върху динамиката на инфекцията зависи от продължителността на имунитета на ефективно ваксинирани крави. Според Rodolakis et al., в заразени стада, повече от 80% от ваксинираните крави все още са имунни маркери една година след ваксинацията. В същото време обаче по-малко от 60% от ваксинираните юници все още са положителни на кожен тест. Това означава, че

<sup>5</sup> EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Scientific Opinion on Q Fever. EFSA Journal 2010; 8(5):1595. [114 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1595. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



имунитетът трябва да продължи между една година (сценарий 2А) и целия живот (сценарий 2Б). **В този контекст, увеличаването на разпространението на излъчители, излъчения бактериален товар в околната среда и броят на абортите трябва да се наблюдават през първите месеци след прекратяване на ваксинацията.** Независимо от това, инфекцията се разпространява отново. **Преди да се спре програмата за ваксинация във фермата, е важно да се определи присъствието или отсъствие на *C. burnetii* в стадото.** Диагностичните тестове на ниво стадо (напр. PCR в мляко) могат да бъдат полезни, въпреки че са несъвършени.

Когато годишно се **ваксинират само юници (сценарий 3)**, намаляването на излъчителите, на излъченият бактериален товар в околната среда и броят на абортите е по-забавено, отколкото когато всички животни са ваксинирани (сценарий 1): отнема между 9 и 10 допълнителни месеца, за да се достигне същото ниво на разпространение на излъчители и излъчен бактериален товар в околната среда, въпреки че двете стратегии се различават само в първоначалното действие на програмата за контрол. Степента на изчезване на инфекцията е висока и за двата сценария.

*По този начин, въпреки че сценарий 1 изглежда най-добрата стратегия от епидемиологична гледна точка, разликата между сценарии 1 и 3 не е толкова изразена и анализът на разходите и ползите би бил полезен за по-добро сравнение на относителната полза на тези две стратегии.*

Следователно, ако ваксината ще се използва за ликвидиране на *C. burnetii* **в заразени ферми**, трябва да се определят точно, както възприемчивостта, така и заразността на ваксинираните животни. Според Rousset et al., показва се, че **най-ниското ниво на отделяне на *C. burnetii* във вагинални тампони е по-често при ваксинирани, отколкото при неваксинирани кози.**

Необходими са обаче и допълнителни проучвания, за да се определи дали се наблюдава намаляване на инфекциозността за всички ваксинирани животни или само за животните, ваксинирани, когато не са бременни и все още не са били заразени, и да се определи количествено това намаляване във всички пътища на излъчителство.

Трябва да се отбележи, че степента на изчезване е силно повлияна от ефекта на ваксинацията върху чувствителността, нивото на излъчване и смъртността на бактерията в околната среда. След това този процент на изчезване трябва да се тълкува с повишено внимание и да се използва за сравняване на различни стратегии за контрол в рамките на модела. Поведението на скоростта на изчезване обаче предполага, че е необходимо време, за да се освободи стадото от *C. burnetii*.

**Този модел е разработен за млечни стада говеда и резултатите, представени тук, не могат да бъдат направо обобщени за дребни преживни животни.** Основната разлика е управлението на стадото при дребните преживни. Типичният размер на млечно стадо дребни преживни често е много по-висок от типичния размер на млечно стадо говеда и еструсът обикновено се синхронизира. Следователно, начинът за представяне на демографията в модела трябва да бъде адаптиран, когато представлява разпространението на *C. burnetii* при дребни преживни животни.

Освен това характеристиките на излъчване и клиничните прояви могат да бъдат различни при различните видове: според Rodolakis et al. е установено, че овцете излъчват бактерията най-вече във фекалиите и вагиналната слуз, докато козите излъчват най-вече в млякото. Arricau-Bouvery et al. съобщава, че високият брой на абортите е рядък, с изключение на някои стада кози.

**В заключение, въпреки че е необходим допълнителен анализ на разходите и ползите, отчитащ икономическите аспекти на програмите за контрол, за да се**

създаде оптимална стратегия за контрол, подходът за моделиране показва, че дългосрочната годишна ваксинация ще намали риска от инфекция във ваксинираните стада говеда.<sup>6</sup>

Друго научно проучване върху резултатите от 2-годишна програма за ваксинация с инактивирана фаза I ваксина в испанско млечно стадо говеда, естествено заразено с *C. burnetii* стига до заключението, че при липса на каквито и да било промени в биосигурността, общото намаляване на инфекцията с *C. burnetii* при животни до 1,2% излъчватели с млякото и намаленото замърсяване на околната среда, установено в края на проучването, се приписва на ефектите от ваксинацията, като междуременно е извършено заедно с постепенно отстраняване на излъчителите. **Основната препоръка е, че ваксинацията трябва да бъде планирана като средносрочна и дългосрочна стратегия за потискане на рисковете от повторна инфекция.** По време на проучването са ваксинирани телетата на възраст над 3 месеца и небременните юници и крави и впоследствие ежесмесечно са ваксинирани наскоро отелвани крави и телета, които достигат възраст от 3 месеца. Годишни бустер дози са поставяни и на ваксинирани предишната година животни. Ефективността на ваксината е оценявана по отношение на нивото на излъчителство на *C. burnetii* чрез мляко и маточни течности и замърсяване на околната среда чрез полимеразна верижна реакция (PCR). Отчетените **резултати сочат, че** процентът на животните излъчители на бактерия чрез маточни течности и мляко постепенно намалява, а натоварването с ДНК на *C. burnetii* в проби от сборно мляко е ниско в края на проучването. Средният процент на сероконверсия при все още неваксинирани животни, които са действали като контролна група, е 8,6% през първата година и 0% през втората година. ДНК на *C. burnetii* е намерена в проби от аерозоли и прах, взети в района на отелването, само в началото на изследването, докато пробите от суспензия остават положителни за PCR на *C. burnetii* най-малко 18 месеца.<sup>7</sup>

## ВАКСИНАЦИЯ ПРИ ОВЦЕ И КОЗИ

Друго научно изследване проучва значението за общественото здраве на ваксинацията срещу излъчителството на *C. burnetii* от **овце и кози** с помощта на систематичен преглед и мета-анализ, за да се предоставят доказателства за определяне на политиката за предотвратяване на потенциално разпространение на зоонози. От обединения анализ, учените излизат със заключението, че инактивирана фаза I ваксина значително намалява риска от излъчване с маточните секрети (RR = 0,10; 95% CI 0,05- 0,20) при предварително сенсibiliзирани кози. Отделни проучвания съобщават за значително намаляване на риска за излъчване с млякото (RR = 0,03; 95% CI 0,01-0,26), вагиналните секрети (RR = 0,40; 95% CI 0,22-0,75) и изпражненията (RR = 0,79; 95% CI 0,63-0,97) от наивни кози. Събраните средни нива на бактериалния товар, отделен от плацентата [средна разлика (MD = -5,24 Log<sub>10</sub>; 95% CI -6,75 до -3,7)] и вагиналните секрети (MD = -1,78 Log<sub>10</sub>; 95% CI -2,19 до -1,38) са значително намалени при ваксинирани наивни кози в сравнение с контролите. Излъчителството през всички други пътища от ваксинирани кози не се различава значително от излъчителството от контролните кози. Не е установен ефект от ваксинацията върху риска от излъчителство или средното ниво на излъчване при ваксинирани овце в сравнение с контролните овце.

<sup>6</sup> Courcoul, A., Hogerwerf, L., Klinkenberg, D. et al. Modelling effectiveness of herd level vaccination against Q fever in dairy cattle. *Vet Res* 42,68 (2011). <https://doi.org/10.1186/1297-9716-42-68>; <https://veterinaryresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/1297-9716-42-68>

<sup>7</sup> Piñero, Alvaro & Barandika, Jesus & Hurtado, Ana & García-Pérez, Ana. (2014). Progression of *Coxiella burnetii* infection after implementing a two-year vaccination program in a naturally infected dairy cattle herd. *Tierärztliche Umschau*. 69. 522-+. PMID: 25053249 PMCID: PMC4115166 DOI: 10.1186/s13028-014-0047-1; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25053249/>

Заклученията от това проучване се основават на ограничен обем данни с променлив риск от системна грешка.<sup>8</sup>

Научно проучване при **кози** ваксинирани два месеца преди чифтосването, подкожно срещу *Coxiella burnetii* с инактивирана фаза I ваксина и кози ваксинирани с инактивирана фаза II *Coxiella*, смесена с *Chlamydophila abortus* ваксина, и след това заразени с *Coxiella burnetii* сочи, че:

- Ваксината от фаза I е ефективна и драстично намалява, както абортите, така и отделянето на бактерии в млякото, вагиналните секрети и изпражненията;
- За разлика от това, ваксината фаза II не повлиява хода на заболяването или екскрецията.<sup>9</sup>

Ваксинирането на стада от **млечни овце** се счита за един от най-добрите варианти за контролиране на инфекцията с *Coxiella burnetii*. Ефикасността на фаза I ваксина е изследвана в продължение на 4 години в стадо овце с потвърдена инфекция с *C. burnetii*.

Излъчителство не е установено при овцете и едногодишните агнета през последните 2 години, но *C. burnetii* все още се запазва в околната среда.<sup>10</sup>

Друго научно изследване, след най-голямата епидемия от човешка Ку-треска през 2006 и 2009 г., в Холандия, с цел да се анализира динамиката на Ку-треската в стадата кози и да се проучи ефекта от мерките за контрол, разработи модел на разпространение на *Coxiella burnetii* в млечни стада кози, като основната цел на мерките за контрол, предприети в тези стада, е намаляването на експозицията на хора. С този индивидуален стохастичен модел са оценени шест стратегии за контрол и три стила на управление на стадото („Всяка година бременна“, „На всеки две години бременна“ и „Първи две години бременност“) и е проучено коя стратегия води до по-ниско разпространение на Ку-треска и/или до изчезване на болестта в стадото кози.

#### Резултатите от епидемиологичния модел са:

- (1) Ваксинацията е ефективна за бързо намаляване на разпространението (преваленса) в стадото млечни кози.
- (2) При отчитане на средното време до изчезване на инфекцията и инфекциозния товар в козето стадо, най-ефективната стратегия за контрол е превантивната годишна ваксинация, последвана от реактивните стратегии за ваксиниране след аборт или след положително тестване на проби от сборно мляко.
- (3) Тъй като *C. burnetii* в прахта от околната среда може да създаде риск за общественото здраве, се контролира кумулативното количество *C. burnetii*, излъчено в околната среда (от въвеждането на болестта до изчезването на инфекцията). Използвайки този критерий, същите стратегии за контрол са ефективни, както когато се основават на времето до изчезване и инфекциозния натиск (виж. 2).
- (4) Тъй като по-голямата част от отделянето на патогени се случва по време на раждане и аборт, бракуването на бременни животни след аборт води до бързо намаляване на количеството *C. burnetii*, излъчено в околната среда. Въпреки това,

<sup>8</sup> A systematic review and meta-analysis of phase I inactivated vaccines to reduce shedding of *Coxiella burnetii* from sheep and goats from routes of public health importance; T J O'Neill 1, J M Sargeant, Z Poljak; *Zoonoses Public Health* . 2014 Dec;61(8):519-33. doi: 10.1111/zph.12086. Epub 2013 Nov 19. PMID: 24251777 DOI: 10.1111/zph.12086

<sup>9</sup> (Effect of vaccination with phase I and phase II *Coxiella burnetii* vaccines in pregnant goats Author links open overlay panel Nathalie Arricau-Bouvery, Armel Souriaua, Christelle Bodiera, Philippe Dufourb, Elodie Rousseth, Annie Rodolakisa, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X05004421?via%3Dihub>)

<sup>10</sup> Four-Year Evaluation of the Effect of Vaccination against *Coxiella burnetii* on Reduction of Animal Infection and Environmental Contamination in a Naturally Infected Dairy Sheep Flock; Ianire Astobiza, Jesu's F. Barandika, Francisco Ruiz-Fons, Ana Hurtado, Ine's Povedano, Ramo'n A. Juste, and Ana L. Garcia-Pe'rez

излъчването не се предотвратява напълно и Ку-треската няма да бъде унищожена в стадото чрез тази мярка.

- (5) Методът за търсене и унищожаване (т.е. изследване и бракуване) чрез PCR на индивидуални проби от мляко с вероятност за откриване 50% и бракуването на заразените кози – които отделят периодично *C. burnetii* – няма да доведе до унищожаване на Ку-треската в стадото. Тази стратегия за контрол е най-малко ефективна от шестте оценени стратегии.

**Въпреки някои ограничения на модела, резултатите показват, че само ваксинацията е в състояние да предотврати и контролира огнищата на Ку-треска във фермите за млечни кози. Поради това превантивната ваксинация трябва да се разглежда като постоянна мярка за контрол.**

### Параметри на ваксинация

Ваксинирането на наивни кози предизвиква антителин отговор след 3 седмици (Rousset et al., 2009b). Ваксинацията не предотвратява инфектирането и не изчиства инфекцията при заразените кози (Rousset et al., 2009b). По-голямата част от излъчването на патогени са свързани с раждането, поради което трябва да се предотврати заразяването на бременните животни. Когато животните се ваксинират преди да са се заразили, повечето аборти се предотвратяват (Atticau-Bouvery et al., 2005). Констатациите на Hogerwerf et al. (2011) предполагат, че ваксинацията е по-защитна при нераждалите още животни, отколкото при раждалите.

Ваксинацията предизвиква цялостно намаляване на нивата на излъчителство и най-голямото намаление се установява при нераждалите животни (de Cremoux et al., 2012). По този начин преди първата бременност чувствителните кози трябва да бъдат ваксинирани. На практика това означава, че младите нераждали животни трябва да бъдат ваксинирани преди да забременеят. **Един от производители на ваксина (Coxevac) препоръчва ваксинация след 3-месечна възраст (след периода, необходим за изграждане на активен имунитет) и 3 седмици преди чифтосването (ЕМА, 2012).** При полеви условия неваксинираните млади кози имат по-високо бактериално излъчване в маточната течност в сравнение с ваксинираните млади кози (OR от 1 до 0,005), а при сравняване на неваксинирани стари кози с ваксинирани стари кози OR се подобрява от 0,44 до 0,03 (Hogerwerf et al., 2011). При експериментални условия предизвиканото от ваксината намаляване на бактериалното излъчване е приблизително милион пъти (Atticau-Bouvery et al., 2005). По този начин излъчването от ваксинирано животно е незначително в сравнение с неваксинирано животно. Следователно в модела е прието, че като се вземе консервативно предположение за ефективност на ваксина от 90%, това означава, че девет от десет животни са били правилно ваксинирани и също така са разработили ефективен имуноен отговор.

### Опит на Кралство Нидерландия за контрол на Ку-треската при кози

Поради синхронизирания сезон на агнене в комбинация с това, че *C. burnetii*, се излъчва най-силно при раждане или аборти, разпространението на Ку-треска показва модел на „силно изразен пик“ през годината, като най-голямо е разпространението малко след агненето. В годините се наблюдава пик в броя на заразените животни, абортите и инфекциозният товар през 1-та – 2-та година след въвеждане на Ку-треска в стадото. *C. burnetii* може да оцелее от размножителен сезон до размножителен сезон като вътреклетъчна бактерия в организма на козата (персистираща инфекция). Според модела, наличието на трайно заразени кози е достатъчно, за да може бактерията да оцелее от година на година в стадото – не са необходими други механизми за запазването

на инфекцията. Когато болестта изчезне в козето стадо, можем да предположим, че вече няма риск за човешкото здраве.

**Когато се разглежда средното време до изчезване на инфекцията и инфекциозния товар в козето стадо, най-добрата стратегия за контрол е „превантивната ваксинация“ (подържана с годишна ре-ваксинация), последвана от реактивни стратегии за ваксинация – „Ваксинация след абортна вълна“ и „Ваксинация след положителен тест на пробите от сборно мляко“.**

Тъй като по-голямата част от отделянето на патогена се случва по време на раждане и аборт, стратегията на „Избиване на бременни животни след абортна буря в стадото“ води до бързо намаляване на излъченото количество на *C. burnetii* в околната среда. След това вече не се наблюдава пик в броя на заразените животни, аборти и инфекциозния товар в стадото на козите. Въпреки това, Ку-треската няма да бъде унищожена в стадото чрез тази мярка. Смята се, че в проба от сборното мляко в резервоара дава положителен резултат за ДНК на *C. burnetii*, дори когато съдържа мляко от само едно заразено животно в стадото. Това предположение за перфектна вероятност за откриване на бактериите в сборно мляко (на ниво ферма) е близко до реалността, базирана на (Van den Brom et al., 2012b), като са необходими много малко животни излъчители, за да се получи положителен резултат от теста на сборното мляко. **Така че вероятността за откриване чрез PCR теста в модела е 100% на ниво ферма, но 50% на индивидуално ниво (индивидуална проба мляко).** Следва за да се има предвид също и периодичното излъчителство чрез млякото.

Когато по време на сезона на агненето сборната проба мляко се окаже с положителен резултат на PCR теста, тогава всяка заразена млечна коза, която произвежда мляко, има 50% шанс да бъде открита и унищожена при индивидуалното тестиране. С тази предполагаема ефикасност от 50% за откриване и последващо избиване, стратегията за търсене и унищожаване (т.е. изследване и бракуване) не е ефикасна, тъй като това не води до изчезване на болестта и не намалява достатъчно инфекциозния товар. Ако беше възможно тази ефикасност да се увеличи на 100%, тогава всички постоянно заразени кози щяха да бъдат отстранени от популацията след сезона на агненето. Давайки средна продължителност на живота на една коза от 2,7 години (Холандска млечна порода), всяка година 37% от размера на стадото ще следва да се заменя. Тогава стадният имунитет ще отслабне бързо, тъй като тази част от стадото (новите животни) няма имунитет срещу Ку-треска. Само ако ваксинацията продължи няколко години след навлизането на болестта, вероятно е стадото да се освободи до голяма степен от Ку-треска.

След провеждане на контролните стратегии, Ку-треската може да се контролира чрез манипулиране на **честотата на бременността (и по този начин на агненето) на козите.** Стилът на управление на стадото „Всяка година бременна“ винаги дава по-лоши резултати от другите стилове на управление на стадото „На всеки две години бременна“ или „Първи две години бременност“. **По този начин, при стил на управление на стадото, при който се случват с по-малко раждания на коза, е по-добър от този, в който козата ражда всяка година.** Стилете на управление на стадото „На всеки две години бременност“ и „Първи две години бременност“ не се различават особено.

### Заклучения

- Резултатите от настоящия модел показват, че **само ваксинацията е в състояние да предотврати появата и да контролира огнищата на Ку- треска в стадата млечни кози, независимо от начина на управление на стадото.**

- Van Asseldonk et al. (2013) изчисляват, че общите разходи, включително направените разходи за човешко здраве при избухването на огнищата на Ку- треска в Нидерландия, са приблизително 307 милиона Евро. Въз основа на резултатите от модела, представен от авторите се изчислява, че разходите за поддържане на защитата срещу Ку-треска при хора, чрез програма за ваксинация на млечните кози, са сравнително ниски (Van Asseldonk et al., 2015).
- Следователно ваксинацията трябва да се разглежда като постоянна стратегия и инструмент за контрол, за да се запазят стадата от Ку- треска и да се предотвратят непреките рискове за човешкото здраве.
- Избиването на кози след „вълна от аборти“ не води до дългосрочно премахване на болестта на стадно ниво, но намалява рисковете за човешкото здраве в краткосрочен план по време на епидемичния взрив.

## ИЗВОДИ:

Високото разпространение на инфекция с *C. burnetii* в млечните стада, отчетено в последните проучвания (Нидерландия) и дългият период на преживяемост и оцеляване на тази бактерия в околната среда изискват прилагането на мерки за контрол, насочени към намаляване нивото на експозиция на ниво стадо. Приложени са мерки за контрол, базирани на лечение с антибиотици и използването на ваксини. Неотдавнашно проучване показва, че антибиотиците, прилагани на млечни сухостойни говеда значително предотвратяват излъчването на *C. burnetii* в периода на и след отелването. **Така че, когато се установи инфекция в стада с едри преживни животни и има замърсяване на околната среда чрез изпражнения или вагинални екскреции, прилагането на програма с използването на ваксини е не само полезно, но и необходимо, за да се намали излъчителството на *C. burnetii* от инфектираните животни.** Това има отношение главно за намаляване на рисковете за човешкото здраве, но не и към продукцията и икономическата изгода. За това избирането на стратегия за контрол и ерадикация на Ку-треската с отчитане на икономическите ползи и загуби конкретно за всеки случай е от решаващо значение за по-нататъчното управление на епидемичния процес във фермата.

## При говеда

1. Необходим е анализ на разходите и ползите, отчитащ икономическите аспекти на програмите за контрол и ваксинация, за да се създаде оптимална стратегия за контрол и ерадикация на Ку-треската. **Научните изследвания показват, че дългосрочната ваксинация намалява риска от инфекция във ваксинираните стада говеда.** Доказано е, че ваксинацията с фаза I ваксина при говеда потиска излъчителството на *C. burnetii* в млякото, плацентата, маточната и вагиналната течност и коластрата.
2. Ваксинацията, която се използва широко при говеда е определена като дългосрочен вариант за контрол на инфекции с *C. burnetii* от Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) в нарочно научно становище на панелът АНАW от 2010 г. (EFSA *Scientific Opinion on Q Fever*, 2010).

3. Резултатите от това становище подчертават стойността на прилагането на ваксинация и в незаразени стада. При заразените стада ваксинацията трябва да се прилага при всички предполагаемо възприемчиви животни, или поне на юниците. Ваксинацията на млечните крави трябва да се извършва, когато вътре в стадото серопреваленсът е нисък, т.е. когато инфекцията все още не се е разпространила широко.
4. Добре организираната и структурирана лабораторно диагностична система на БАБХ следва да има одобрен и финансиран план за активен и пасивен надзор на кокселиозните заболявания в страната по въдства и ферми и реални данни за разпространението на Ку-треската. БАБХ следва да работи в тясно сътрудничество по места с РЗИ при планиране и изпълнение на дейностите в областта на публичното здраве и обмена на данни за реалното разпространение и състояние с кокселиозите при животни и хора.

### При дребни преживни

Ваксинацията е ефективна за бързо намаляване на разпространението *C. burnetii* в стадо млечни кози и е в състояние да предотврати и контролира огнищата на Ку- треска във фермите.

5. Ваксината не е в състояние да предотврати заразяване с *C. burnetii* при яретата, нито да изчисти инфекцията при заразени възрастните кози, **но ефективно намалява нивото на излъчителство, както броят на излъчителите, така и излъченият бактериален товар чрез маточните секрети, вагиналните изтечения и млякото на ваксинираните кози в силно заразеното стадо.**
6. Поради това превантивната ваксинация трябва да се разглежда като постоянна мярка за контрол, за да се запазят стадата от Ку-треска и да се предотвратят непреки рискове за човешкото здраве. Необходимо е предварително определяне състоянието на заразеност в стадото, индивидуално и за всички животни и съпоставяне на събраните индивидуални данни за възрастта и репродуктивния статус на козите.
7. Ваксинацията предизвиква цялостно намаляване на нивата на излъчителство и най-голямото намаление се установява при нераждали животни. На практика това означава, че младите нераждали животни трябва да бъдат ваксинирани преди да забременеят. Ваксинирането на възрастните овце се счита за един от най-добрите варианти за контролиране на инфекцията с *Coxiella burnetii*.
8. Като най-ефективна стратегия за контрол на Ку-треската чрез ваксиниране във вече заразени стада от преживни животни или в здрави стада се счита дългосрочната ваксинационна стратегия и ваксиниране на цялото стадо. Тази стратегия най-ефикасно намалява разпространението на излъчители, излъченият бактериален товар в околната среда и броя на абортите. Тъй като инфекцията рядко се унищожавя през първите години на ваксинация, ранното спиране на ваксинацията би било неефективно в дългосрочен план.

Прекратяване (спиране) на ваксинацията ( "exit strategy")

9. Преди да се спре програма за ваксинация във фермата, важно е да се определи присъствието или отсъствието на *C. burnetii* в стадото (диагностичните тестове на ниво стадо (напр. PCR в мляко) могат да бъдат полезни, както и през първите месеци след прекратяване на ваксинацията да се следи увеличаването на разпространението на излъчители, излъчения бактериален товар в околната среда и броят на абортите.

#### ЛИТЕРАТУРНИ ИЗТОЧНИЦИ:

1. *Prevention of Coxiella burnetii shedding in infected dairy herds using a phase I C. burnetii inactivated vaccine; Authors Raphaël Guatteo<sup>a,b</sup> Henri Seegers<sup>a,b</sup> Alain Joly<sup>c</sup>, François Beaudeau<sup>a,b</sup>; <sup>a</sup> Ecole Nationale Vétérinaire de Nantes, UMR 1300 Bio-Agression, Epidémiologie et Analyse de Risque, F-44307 Nantes, France; <sup>b</sup> INRA, UMR 1300 Bio-Agression, Epidémiologie et Analyse de Risque, F-44307 Nantes, France; <sup>c</sup> Union Bretonne des Groupements de Défense Sanitaire, F-56000 Vannes, France; Received 11 March 2008, Revised 4 June 2008, Accepted 10 June 2008, Available online 30 June 2008. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2008.06.023>; Vaccine - Volume 26, Issue 34, 12 August 2008, Pages 4320-4328; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X08007603?via%3Dihub>;*
2. *Renee CREMOUX & Rousset, Elodie & Touratier, Anne & Audusseau, Ghislain & Nicollet, Philippe & Ribaud, Danièle & David, Valérie & Pape, Marilyne. (2011). Assessment of vaccination by a phase I Coxiella burnetii-inactivated vaccine in goat herds in clinical Q fever situation. FEMS immunology and medical microbiology. 64. 104-6. 10.1111/j.1574-695X.2011.00892.x. DOI: 10.1111/j.1574-695X.2011.00892.x; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22066485/>*
3. *Courcoul, A., Hogerwerf, L., Klinkenberg, D. et al. Modelling effectiveness of herd level vaccination against Q fever in dairy cattle. Vet Res 42,68 (2011). <https://doi.org/10.1186/1297-9716-42-68>; <https://veterinaryresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/1297-9716-42-68>*
4. *Bontje, D.M. & Backer, J.A. & Hogerwerf, Lenny & Roest, Hendrik-Jan & Roermund, H J W -Herman. (2016). Analysis of Q fever in Dutch dairy goat herds and assessment of control measures by means of a transmission model. Preventive Veterinary Medicine. 123. 10.1016/j.prevetmed.2015.11.004.; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167587715300441>*
5. *Ianire, Astobiza & Barandika, Jesús & Ruiz-Fons, Francisco & Hurtado, Ana & Povedano, Inés & Juste, Ramón & García-Pérez, Ana. (2011). Four-Year Evaluation of the Effect of Vaccination against Coxiella burnetii on Reduction of Animal Infection and Environmental Contamination in a Naturally Infected Dairy Sheep Flock. Applied and environmental microbiology. 77. 7405-7. 10.1128/AEM.05530-11.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3194887/>*
6. *Arricau-Bouvery, Nathalie & Souriau, Armel & Bodier, Christelle & Dufour, Philippe & Rousset, Elodie & Rodolakis, Annie. (2005). Effect of vaccination with phase I and phase II Coxiella burnetii vaccines in pregnant goats. Vaccine. 23. 4392-402. DOI: 10.1016/j.vaccine.2005.04.010.; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16005747/>*
7. *Piñero, Alvaro & Barandika, Jesus & Hurtado, Ana & García-Pérez, Ana. (2014). Progression of Coxiella burnetii infection after implementing a two-year vaccination program in a naturally infected dairy cattle herd. Tierärztliche Umschau. 69. 522-+. PMID: 25053249 PMCID: PMC4115166 DOI: 10.1186/s13028-014-0047-1; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25053249/>*



8. *A systematic review and meta-analysis of phase I inactivated vaccines to reduce shedding of Coxiella burnetii from sheep and goats from routes of public health importance*; T J O'Neill 1, J M Sargeant, Z Poljak; *Zoonoses Public Health* . 2014 Dec;61(8):519-33. doi: 10.1111/zph.12086. Epub 2013 Nov 19. PMID: 24251777 DOI: 10.1111/zph.12086
9. *Four-Year Evaluation of the Effect of Vaccination against Coxiella burnetii on Reduction of Animal Infection and Environmental Contamination in a Naturally Infected Dairy Sheep Flock*; Ianire Astobiza, Jesu's F. Barandika, Francisco Ruiz- Fons, Ana Hurtado, Ine's Povedano, Ramo'n A. Juste, and Ana L. Garcia-Pe'rez\* NEIKER—Instituto Vasco de Investigacio'n y Desarrollo Agrario, Department of Animal Health, Berreaga 1, 48160 Derio, Bizkaia, Spain; Received 18 May 2011/Accepted 13 August 2011; *Applied and environmental microbiology*, Oct. 2011, p. 7405–7407 Vol. 77, No. 20; 0099-2240/11/\$12.00 doi:10.1128/AEM.05530-11; Copyright © 2011, American Society for Microbiology. All Rights Reserved.
10. *EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Scientific Opinion on Q Fever*. *EFSA Journal* 2010; 8(5):1595. [114 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1595. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

## НАУЧНА ОЦЕНКА

# АНАЛИЗ НА РИСКА ОТ НАВЛИЗАНЕ НА ТЕРИТОРИЯТА НА Р. БЪЛГАРИЯ НА КО И ХЕРПЕСВИРУСНА ИНФЕКЦИЯ ПО ШАРАНА

*Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н., доц. д-р Илиян Костов, д.в.м. и екип от  
Център за оценка на риска по хранителната верига*

### Увод:

**В Европейския съюз (ЕС)** същинското производство на риби представлява три четвърти от стойността на производството на аквакултури в ЕС<sup>1</sup>. В този сектор са заети приблизително 80 000 работни места, а годишният оборот е в размер на 4 млрд. евро<sup>2</sup>.

Въпреки че в ЕС се отглеждат много видове риба, само няколко формират основната част от производството на аквакултури. Най-големите производители са Франция, Обединеното кралство, Гърция, Испания и Италия, които заедно формират 77% от стойността на оборота. Стойността на оборота за ЕС от производство на шаран за 2011 г. е 144 млн. евро.

През 2011 година ЕС е произвел приблизително 6 млн. тона риба, от които 1,3 млн. тона са от аквакултури.

Годишното производство на риба в ЕС е в упадък от много години насам, от една страна, поради намаляване на рибния улов, а от друга страна, поради стагнация на сектора на аквакултурите. 65 % от консумираната риба в ЕС е от внос.

За разлика от стагнацията на аквакултурите в ЕС, от много години световното производство на аквакултури е във възход. Между 2000 г. и 2011 г. общото производство почти се е удвоило от 32 млн. тона до 63 млн. тона, като почти 90 % от производството понастоящем се намира в Азия. Аквакултурите вече са източник на около 40% от световното предлагане на риба за консумация от човека.<sup>3</sup>

**В България, сектор „Рибарство и аквакултура“** има важно значение не само за българското селскостопанство, но за националната икономика като цяло. Този отрасъл способства за опазване на околната среда, защитава биоразнообразието на водните екосистеми в България, подпомага възстановяването и поддържането на запасите на ценни видове риба в естествените водоеми и устойчивото развитие на аквакултурите. Този важен стопански сектор има все още неизползван потенциал за развитие и създаване на допълнителни работни места, който придобива все по-голямо значение поради стремежа на съвременните потребители към здравословно хранене и растящото търсене на риба и аквакултури.

<sup>1</sup> ФАО, The State of World Fisheries and Aquaculture – Състоянието на световното рибно стопанство и аквакултурите, Рим, 2012 г.

<sup>2</sup> Съвместен изследователски център на Европейската комисия, The economic performance of the EU Aquaculture Sector (Икономическите резултати на сектора на аквакултурите в ЕС) (STECF 13-29), Брюксел, 2013 г. (данни за 2011 г.).

<sup>3</sup> ФАО, Global Aquaculture Production Statistics (Статистически данни за общото производство на аквакултури), 2011 г. (<ftp://ftp.fao.org/fi/news/GlobalAquacultureProductionStatistics2011.pdf>).

По данни на Изпълнителната агенция по рибарство и аквакултури (ИАРА), общият брой на активните рибовъдни стопанства към края на 2016 г. е 683, при 611 броя година по-рано, като 650 са за сладководни аквакултури. През 2016 г. общото производство на аквакултури (зарибителен материал, риба и други водни организми за консумация) в специализираните рибовъдни стопанства възлиза на 15 432,40 тона – с 13,8% повече спрямо предходната година, като се забелязва нарастване както при производството на зарибителен материал, така и при това на риба за консумация (Годишен доклад за състоянието и развитието на земеделието, (Аграрен доклад), 2017, стр. 206).

По данни на Националния статистически институт (НСИ), общият износ на риба, водни организми и рибни продукти през 2016 г. възлиза на 12 096 тона – с 27,6% над нивото от предходната година, което се обяснява с увеличението на аквакултурното производство на риба и други водни организми в страната, както и с реализирането на реекспорт на вносна риба. Според данните за последните две години може да се очаква, че износът на риба и рибни продукти ще се увеличава. Предпоставка за реализирането на по-голям износ са, както по-високите цени на външните пазари, така и очакваното увеличение на производството в рибовъдните стопанства у нас.

### **Разпространение на кой херпесвирусна инфекция (KHVD) по шарана в Европа**

В Европа широко разпространена масова смъртност в шарановите стопанства и риболовните водоеми от кой херпесвирусна инфекция е докладвана през различни години от първото си навлизане в Европа през 1997 г. – в **Германия, Полша и Обединеното кралство, Австрия, Белгия, Чехия, Дания, Франция, Унгария, Италия, Люксембург, Холандия, Ирландия, Литва, Хърватска, Швейцария, Норвегия. Огнища на KHVD докладват Румъния, Словения, Испания и Швеция (ADNS и OIE)<sup>4</sup>.**

Освен това в Холандия, Великобритания, Австрия и Италия бяха идентифицирани чрез PCR три нови вируса, подобни на Кой херпес вируса по шарана (KHV). Шаранът, носещ тези варианти на KHV, не показва клинични признаци, съответстващи на KHV инфекция и произхожда от места без настоящи огнища на KHV.

Кой херпесвирусна инфекция по шарана е разпространена и в Азия, Северна Америка и Африка, с изключение на страните в Южна Америка и Австралия, като **понастоящем се счита за един от най-рисковите фактори, засягащи популациите на обикновения шаран и кой шаран, като причинява огромни щети на световното производство.**

Не са докладвани огнища на заболяването в **България.**

**Сърбия** докладва на OIE 7 огнища на KHVD през юни 2017 г.

**Гърция** никога не е докладвала наличие на KHV.

**Северна Македония** никога не е докладвала наличие на KHV.

За **Грузия, Молдова, Русия и Турция** няма информация.

**Украйна** няма наличие на KHV по шараните от докладите от 2008 г. до 2019 г.

<sup>4</sup> По данни на ADNS – Animal Disease Notification System - Системата на ЕС за уведомяване за болести по животните и WAHIS – Световната информационна база за здравето на животните на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE).

От началото на 2020 г. до края на август 2020 г. на територията на Европа огнища на заболяването са констатирани във Обединеното кралство – 3, Германия – 29, Чешка република – 4, Дания – 1 и Унгария – 2.

До момента няма епидемиологични данни и при проведените скринингови изследвания няма данни за проявление на кѐи херпесвирусна инфекция по шарана на територията на България.

Заболяване	Държава	Дата на последното огнище	Брой огнища
Кѐи херпесвирусната инфекция по шарана (KHVD)	Хърватска	16/07/2020	4
	Чешка република	11/08/2020	4
	Дания	20/08/2020	1
	Германия	14/08/2020	29
	Унгария	01/07/2020	2
	Словакия	2020	2
	Обединеното кралство	12/08/2020	3
		<b>Общо:</b>	<b>43</b>

За анализ на официалните данни през последните три години за разпространението на инфекциозното заболяване KHV по шарана в Европа от Информационната система на ЕС за обявяване на някои особено опасни болести по животните (ADNS) и по-специално в съседните наши държави вижте информацията на следния линк: [https://corhv.government.bg/?cat=27&news\\_id=997](https://corhv.government.bg/?cat=27&news_id=997)

### Контролни органи и законова регламентация в България по отношение на Кѐи херпесвирусната инфекция по шарана (KHVD)

Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ) е компетентният орган, който извършва официален ветеринарномедицински контрол на аквакултурнопроизводствения бизнес и одобрените преработвателни предприятия съгласно европейското и националното законодателство.

#### Европейско законодателство:

- Регламент (ЕС) № 882/2004<sup>5</sup> – изискванията на чл. 3,
- Директива 2006/88/ЕО на Съвета от 24 октомври 2006 година относно ветеринарномедицинските изисквания за аквакултури и продукти от тях и за предотвратяване и борба с някои болести по водните животни (ОВ L 328, 24.11.2006г., стр. 14–56), дата на изтичане на валидността: 20/04/2021; ще бъде отменен и заместен от Регламент (ЕС) 2016/429;

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004г., стр. 1–141)

- **Директива 82/894/ЕИО** на Съвета от 21 декември 1982 година относно обявяване на болестите по животните в рамките на Общността (*ОВ L 378, 31.12.1982 г., стр. 58*), дата на изтичане на валидността: 20/04/2021; ще бъде отменен и заместен от Регламент (ЕС) 2016/429;
- **Решение 2009/177/ЕО** на Комисията от 31 октомври 2008 година за прилагане на Директива 2006/88/ЕО на Съвета по отношение на програмите за надзор и ликвидиране и статута на свободни от заболяване държави-членки, зони и отделни части (*ОВ L 63, 7.3.2009г., стр. 15 – 39*).
- **Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1554** на Комисията от 11 септември 2015 година за определяне на правила за прилагането на Директива 2006/88/ЕО по отношение на изискванията за надзор и диагностичните методи (*ОВ L 247, 23.9.2015г., стр. 1–62*), дата на изтичане на валидността: 20/04/2021; ще бъде отменен от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689;
- **Регламент (ЕС) 2016/429** на Европейския Парламент и на Съвета от 9 март 2016 година за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (*ОВ L 84, 31.3.2016г., стр. 1–208*) – определя списъка с болести, за които се прилагат правилата за профилактика и контрол.
- **Делегиран регламент (ЕС) 2020/689** на Комисията от 17 декември 2019 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести (*ОВ L 174, 3.6.2020г., стр. 211 – 340*);
- **Делегиран регламент (ЕС) 2018/1629** на Комисията от 25 юли 2018 година за изменение на списъка с болести, установен в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (*ОВ L 272, 31.10.2018г., стр. 11 – 15*).

### **Национално законодателство:**

- **Закон** за ветеринарномедицинската дейност (*в сила от 02.05.2006 г., Обн. ДВ. бр.87 от 1 Ноември 2005г., изм. и доп. ДВ. бр.52 от 9 Юни 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.71 от 11 Август 2020г.*),
- **Наредба № 17 от 16.06.2008 г.** за здравните изисквания към стопанските водни животни, продуктите от тях и предпазването и контрола на болести по водните животни (*издадена от министъра на земеделието и храните, обн., ДВ, бр. 64 от 18.07.2008 г., изм. и доп., бр. 24 от 12.03.2013 г., в сила от 12.03.2013 г., бр. 58 от 15.07.2014 г., в сила от 16.11.2014 г.*),
- **Наредба № 23 от 14.12.2005 г.** за реда и начина за обявяване и регистрация на заразните болести по животните (*обн. ДВ, бр. 6 от 20.01.2006 г.; в сила от 01.05.2006 г.; издадена от министъра на земеделието и горите*).

Също така БАБХ разработва и прилага **Национална програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните, включително зоонозите 2019 – 2021 г.**, към която в Приложение № 23 е разработена и се прилага **„Програма за надзор на екзотични и неекзотични болести по рибите и двучерупчестите мекотели в България през 2019 – 2021 г.“**

В Програмата се предвиждат редовни инспекции и клинични обследвания – регистрираните рибовъдни ферми се посещават и инспектират от официален ветеринарен лекар най-малко два пъти годишно за осъществяване на контрол за здравословния статус. Според Програмата посещенията за здравно инспектиране ще се провеждат **във всички ферми** за производство на аквакултури в Р. България, като за целите на категоризация на фермите за аквакултури и официално признаване на статут на страната “свободна от екзотични и неекзотични заболявания по водните животни” (в това число и Кой херпесвирусна инфекция по шарана) е разработена и се прилага Схема за мониторинг на зони и отделни компартменти за двугодишен период на контрол, предшестващ получаването на одобрен статут по отношение на Кой херпесвирусна инфекция по шарана.

В шарановите ферми **инспекции и вземане на проби** се извършва като се спазват изискванията на Решение 1554/2015/ЕС – не по-рано от две седмици след достигане температура на водата 15° С. Клиничен преглед на рибите се извършва във всички производствени единици (басейни, вани в риболовнията, садки и др.), като се проверява за наличието на умрели риби или риби с отклонения от нормалното състояние (слабо подвижни, не реагират на външни дразнения, с екзофталм, почерняване на тялото, хеморагии и др.).

**Проби за лабораторно изследване** се взимат и в случаите на повишена смъртност над технологичните норми или регистрирана смъртност в естествените ареали на водосборната зона.

БАБХ са разработили и **Практическо ръководство (контингенс план) за борба с някои неекзотични болести по рибите**, в което е включена и Кой херпесвирусната инфекция по шарана, в което подробно са представени инструкции за практическите аспекти на контрола и ликвидирането на огнище на заболяване. Подробно са разработени и мерките, които се прилагат за ограничаване на разпространението на заболяването от възникнало огнище, възбраните, контрола на движението и търговията, зонирването и стратегиите за контрол и ограничаване на последиците от огнището.

### ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ И РИСКА

- **Вид на епидемиологична поява (спорадична, епидемична, ендемична) на ниво МС**

Както става ясно от изложеното за епизоотологията на Кой херпесвирусната инфекция по шарана, в Европа се нотифицира от години широко разпространена масова смъртност в шарановите стопанства и риболовните водоеми. Освен това в Холандия, Великобритания, Австрия и Италия бяха идентифицирани чрез PCR три нови вируса, подобни на Кой херпес вируса по шарана (KHV). Шаранът, носещ тези варианти на KHV, не показва клинични признаци, съответстващи на KHV инфекция и произхожда от места без реални огнища на KHV.

- **Риск от въвеждане – Маршрути на възможно въвеждане**

Смята се, че в световен мащаб **търговията с живи обикновен и кои шарани е отговорна за разпространението на вируса между държавите**. Счита се, че разпространението до голяма степен е възникнало преди да са достъпни методи за откриване<sup>6</sup>. Засега се знае, че заболяването се среща в или е съобщено за внесена риба в поне 28 различни страни. Възприемчивите видове риба се търгуват за целите на аквакултурнопроизводствения бизнес, храна и търговия с декоративни риби. Въведени са мерки за контрол за предотвратяване на движението на риба за аквакултури и с декоративни риби от страни с огнища на КНУ към тези, които са свободни от болестта. Тази мярка обаче беше приложена едва след като патогенът беше включен в списъка на законодателството на ЕС. В случая на КНУ това се случи дълго след появата на патогена в Европа, което означава, че малко ефективни контролни процедури бяха въведени достатъчно рано, за да се предотврати бързото му разпространение. Въпреки че декоративните риби и тези, предназначени за храна, не би следвало да представляват риск за аквакултурата или рибарството, известно е, че те редовно се въвеждат в отворени системи и следователно представляват значителна опасност<sup>7</sup>.

**На местно ниво движението на жива риба представлява най-голям риск от разпространение на патогена.** Въпреки това, движението/прехвърлянето на вода и оборудване (като рибарски мрежи и др.) също може да допринесе за разпространението на патогена.

#### ○ Брой на придвижвания на животни и/или размер на пратките

Придвижването и търговията с живи възприемчиви на КНУ видове се осъществява за аквакултурнопроизводствения бизнес, като храна, търговия с декоративна риба на дребно и директно предлагане на любители. Държавите-членки на ЕС (ДЧ) документират вноса и движенията на аквакултурите и съхраняват записи на стоковата търговия. Тези записи обаче представляват само малко количество от общия търговски обем и не се съхраняват в централизирано хранилище, следователно не са лесно достъпни. В Обединеното кралство записите за внос, съхранявани на всеки граничен инспекционен пункт (ГИП), показват, че през 2006 г. 4 584 пратки от декоративна риба, обитаваща студена вода (неизвестен брой и видове) са били внесени през основните ГИП на Обединеното кралство. Те идват от 116 различни доставчици от 12 страни извън ЕС<sup>8</sup>. За сравнение, през 2006 г. търговията с риба, предназначена за аквакултури (или риболов), е малка, като са внесени само 93 пратки, всички с произход от ЕС. Движението на риба в Обединеното кралство през 2006 г. е по-значително, като 2 642 движения на потенциално възприемчиви риби се доставят от 426 обекта в Обединеното кралство до 1773 обекта във Великобритания<sup>9</sup>.

#### ➤ Списък на мерките за контрол на границата (изследване, карантина и др.)

Законодателството на ЕС (Директива 2006/88/ЕО на Съвета<sup>10</sup>) предотвратява търговията с риби, възприемчиви на изброени болести от страни с по-нисък здравен статус от приемащата държава. Държавите, изброени като свободни от КНУ или по официална програма за контрол и ликвидиране, трябва да получават риба само от одобрени страни, свободни от КНУ. Вносът трябва да се извърши през граничен инспекционен ветеринарен пункт (ГИВП), където ветеринарните инспектори ще

<sup>6</sup> OIE, Chapter 2.3.7 – Koi herpesvirus disease. In: OIE (ed.). Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, 2016, Paris, France, pp. 328–344.; <https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

<sup>7</sup> (Taylor et al., 2011)

<sup>8</sup> (Taylor et al., 2013)

<sup>9</sup> (Taylor et al., 2013)

<sup>10</sup> Директива 2006/88/ЕО на Съвета от 24 октомври 2006 година относно ветеринарномедицинските изисквания за аквакултури и продукти от тях и за предотвратяване и борба с някои болести по водните животни (ОБ L 328, 24.11.2006 г., стр. 14)

проверят дали пратките на възприемчива риба имат здравен сертификат, предоставен от страната износител, който потвърждава, че те произхождат от зона/страна без болести. Рибата, внесена с цел директна консумация, е изключена от тези разпоредби и може да представлява риск, ако се съхранява в системи, без мерки за биосигурност, преди клането. В допълнение към тези проверки, друга съществена част от контрола на ЕС е вземането на проби на ГИВП и изследването им за потвърждаване, че внесените пратки не съдържат опасни патогени, например KHV. Не е известно колко държави използват такива допълнителни проверки, но предвид обема на търговията е вероятно само малка част от пратките да се тестват.

Рибарите в държавите членки се насърчават да прилагат добри практики за биосигурност (като карантина) и да гарантират, че знаят произхода на техните риби, но на ниво ЕС не е известно колко често се спазват тези препоръки.

### ➤ Наличието на инструменти за диагностика и контрол на заболяванията

#### ○ Наличие на диагностични инструменти

Диагнозата на KHVD при клинично засегната риба може да бъде поставена чрез множество методи. Ръководството за диагностични изследвания на водни животни изброява клинични признаци, хистопатологични промени и трансмисионна електронна микроскопия, като подходящи за първоначална диагностика на KHVD (описанията им са документирани в Ръководството на OIE)<sup>11</sup>. Окончателната диагноза обаче разчита на директно изолиране и идентификация на вирусната нуклеинова киселина посредством модерни молекулярно-диагностични подходи (OIE Manual). Методите за изолиране на вирусна ДНК включва конвенционален PCR, вирус изолация върху клетъчни култури, индиректен флуоресцентен тест за антигенов и тестове на фиксирани с формалин парафинови восъчни срезове, последвани от потвърждаваща идентификация с помощта на PCR и секвентен анализ.

**Нито един от настоящите диагностични тестове не е напълно валидиран и Ръководството предполага, че поставянето на диагноза KHVD не трябва да разчита само на един тест, а на комбинация от два или три, които включват клиничен преглед, както и откриване на вируси.** Могат да се изследват кръвни проби с базирани на PCR методи за успешно откриване на KHV в кръвта на заразения шаран<sup>12</sup> и ензим антигено свързан имуносорбентен тест (ELISA)<sup>13</sup>, за да се определи дали стопанският, дивият и внесенят (шаран) е бил изложен на вируса. Въпреки че е вероятно двата подхода да са специфични за KHV, съществува пропаст в знанията около чувствителността на тези методи, особено в случаи на субклинични инфекции<sup>14</sup>.

### ➤ Инструменти за контрол

Тъй като не съществува лечение за KHV контролът разчита на предотвратяване на въвеждането (чрез контрол на внасянето и движението на риба вътре в Европейския съюз) и разпространението (контрол на придвижването и търговията на риба в страната) на патогена чрез **комбинация от добра биосигурност на фермите и хигиенни практики**, а в случай на проникване на патогена – **унищожаване на заразените популации и прилагане на ограничения за движение в заразените зони.**

Въпреки това, няма публикувани доказателства, по които да се оцени биологичната ефективност или икономическата полза от тези общи подходи за контрол

<sup>11</sup> OIE, Chapter 2.3.7 – Koi herpesvirus disease. In: OIE (ed.). Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, 2016, Paris, France, pp. 328–344.; <https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

<sup>12</sup> Pokorova et al. (2010), Bergmann et al. (2009) and Eide et al. (2011)

<sup>13</sup> Taylor et al. (2010a, b)

<sup>14</sup> (Bergmann et al., 2009; Pokorova et al., 2010; Taylor et al., 2010a; Eide et al., 2011)



на заболяванията. Моделирани проучвания, базирани на Taylor et al. (2011 г.) във Великобритания предполагат, че случаите на внасяне на риба в страната, с цел търговия с декоративни риби и незаконно складирана във водоеми или рибовъдни обекти, вероятно има най-ключова роля за определяне на ефективността на мерките за контрол (Taylor et al., 2011). Без да се контролират подобни въвеждания, ефективността на други мерки за контрол вероятно ще бъде ограничена. Това проучване също предполага, че високата честота на откриване на случаи (т.е. висока диагностична чувствителност, включително за откриване на субклинични инфекции) е от решаващо значение за ефективната стратегия за контрол.

Като алтернативна мярка за контрол може да се приложи имунизационен протокол – прилагането на търговска атенюирана ваксина (KoVac). Ваксинирането и имунизацията на популациите може да предостави полезен инструмент като част от програма за контрол и ликвидиране.

➤ **Въздействието на болестта върху селскостопанското и аквакултурното производство и други части на икономиката**

○ **Нивото на присъствие на болестта в Съюза**

В Европа през 2020 г. 7 държави членки съобщават за KHV под някаква форма. Три нови вируса, подобни на KHV, са идентифицирани чрез PCR в Холандия, Великобритания, Австрия и Италия.

○ **Загубата на продукция поради болестта**

○ **Пропорция на производствените загуби (%) според епидемична/ендемична ситуация**

Само в два региона на **Германия** разходите за три стопанства през 2003 г. са били 435 500 долара, а за едно стопанство през 2004 г. са 417 000 долара (Schlotfeldt, 2004).

За 3-те години от първото огнище в **Израел** през 1998 г. KHVd се разпространява в 90% от шарановите ферми (Perelberg et al., 2003). До края на 1998 г. загубите на обикновени и декоративни шарани се оценяват на 1,2 милиона долара и 0,8 милиона долара годишно. Загубата на производство на шарани хранителни цели в Израел през 1999 г. се оценява на 1500 тона (Mires, 2001).

**В Япония** болестта първо се е появила в езеро, използвано за производство на шаран и за около един месец са умрели над 1200 тона риба, което представлява 25% от годишното производство на езерото (Sano et al., 2004a) със стойност от приблизително 2,55 милиона долара (Waltzek и Hedrick, 2004). Всички останали културни шарани в езерото са унищожени като контролна мярка (Sano et al., 2004b). Заболяването е открито само при обикновения шаран, а не при кои шарана в Япония (Sano et al., 2004b).

Над 5000 кои фермери в Източна Ява са засегнати от първото огнище на KHVd в Индонезия (Sunarto et al., 2004) и икономическите загуби са оценени на 0,5 милиона долара през първите три месеца от избухването. Социално-икономическото въздействие върху засегнатите общности се оценява на 5 милиона долара през юли 2002 г., но до декември същата година след бързото разпространение на KHVd цифрата се е удвоила; към декември 2003 г. загубите са оценени на 15 милиона долара.

➤ **Въздействие на болестта върху благосъстоянието на животните**

○ **Тежест на клиничните признаци и продължителност на увреждането**

Рибите, заразени с КНВ и държани при разрешаваща температура (т.е. > 16° C), умират между 5 и 22 дни след заразяването с пик на смъртността, възникнал между 8-ия и 12-ия ден след заразяването<sup>15</sup>. Освен това заразените с КНВ риби са по-податливи на вторични инфекции от бактериални, паразитни или гъбични патогени, които могат да допринесат за смъртността, наблюдавана при заразената популация (McDermott и Palmeiro, 2013).

Първите клинични признаци обикновено се появяват 2 – 3 дни след заразяването. При шарана тежката некроза на хрилете е основният клиничен признак (вероятно преобладаващата причина за смърт), но те обикновено проявяват следните признаци: сгъване на гръбната перка; повишена честота на дишане; събиране в близост до добре аерирани райони; кожни промени, включително постепенна хиперемия в основата на перките, повишена (понякога намалена) слuzна секреция, кръвоизливи и язви по кожата, лющене на люспите и ерозия на перките, подобна на шкурка текстура на кожата, кожни херпетични лезии; задъхване в близост до водната повърхност; летаргия (лежи на дъното на резервоара, виси в положение надолу с главата във водата), свързана с анорексия; хлътнали очи; неврологични симптоми с неправилно плуване и загуба на равновесие<sup>16</sup>. Нито един от тези клинични признаци не е специфичен за болестта КНВ.

➤ **Въздействие на болестта върху биоразнообразието и околната среда**

○ **Засегнати застрашени диви видове: изброени видове, както са в списъка на CITES и/или IUCN**

Нито един от изброените податливи видове не се класира като застрашен.

○ **Смъртност при диви видове**

Въпреки че шаранът и неговите разновидности са широко култивирани или отглеждани, в много страни те могат да се разглеждат като див вид. В случай на естествени инфекции в открити водни системи, въпреки че няколко проучвания предполагат, че смъртността поради КНВ (в езерни и стопански системи) може да бъде висока, има трудности при определянето на общия размер на гостоприемниковата популация, поради което няма надеждни оценки на процентната смъртност.

В Тайван данните от огнища при културен шаран показват смъртност от 70 – 100% (Chen et al., 2015); информацията за смъртността в Европа обаче е ограничена. Данните за случаите в езерата на Обединеното кралство, предоставени от Cefas<sup>17</sup> (Taylor, 2016), показват, че общата смъртност настъпва, когато температурата на водата е била над 16° C, и е силно променлива между обектите (вариращи между 1 и > 2000). Процентните стойности около тези цифри са силно спекулативни, но се смята, че са около 10 – 20% средно, но при изключителни обстоятелства могат да достигнат до 90%. Продължителността, над която е наблюдавана смъртността, също е променлива, но обикновено е настъпила за период от 12 – 20 дни.

Продължителността, през която настъпва смъртността, вероятно се определя от динамиката на предаване, възникваща в популацията и температурата. В много европейски страни между популациите на домашните и дивите шарани има голяма

<sup>15</sup> (Hedrick et al., 2000; Perelberg et al., 2003; Rakus et al., 2009; Fournier et al., 2012)

<sup>16</sup> (Walster, 1999; Hedrick et al., 2000; McDermott and Palmeiro, 2013; Rakus et al., 2013)

<sup>17</sup> Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science - Научния център за околна среда, рибарство и аквакултури на Великобритания;

степен на взаимодействие. Много от заразите, регистрирани до момента, са настъпили при риболовни/езерни популации на шаран, така че въздействието върху тези диви/полудиви популации може да бъде толкова голямо, колкото е наблюдавано в стопанствата (Taylor et al., 2010a, b).

### ➤ Околна среда

- **Капацитет на патогена да се запази в околната среда и да причини смъртност в дивата природа**

Рибите, преживели инфекция от КНУ, вероятно ще останат носители за цял живот (обсъдени в раздели по-горе); въпреки това, дори и при отсъствие на заражена риба, вирусът може да се задържи в утайката за известно време, което представлява риск от последваща инфекция. Например, в Япония, използвайки методи за откриване на PCR за скрининг на проби от вода в околната среда, КНУ е открит във високи нива в 8 места по река Юра по време на и 3 месеца след епизод на масова смъртност при шараните, причинена от КНУ. Установено е, че КНУ е широко разпространен в езерото Бива, Япония 5 години след първото наблюдавано огнище на КНУ<sup>18</sup>.

### ➤ Възможност, наличност и ефективност на следните мерки за превенция и контрол на болестта:

- **Диагностични инструменти и капацитет, наличност – официално/международно признат диагностичен инструмент, сертифициран по ОИЕ**

Главата за КНУ в ръководството за диагностика на ОИЕ предоставя информация за най-често използвания количествен анализ за откриване на КНУ – PCR в реално време на Gilad Taqman (Gilad et al., 2004). Taqman PCR е много често използван в диагностиката метод, за който е доказано, че открива и количествено оценява много малък брой копия на вирусната нуклеинова киселина. Освен това, Taqman PCR избягва в голяма степен риска от кросконтaminaция, присъщ на semi nested PCR анализ, като свежда до минимум предварителната обработка на пробите чрез автоматизиране на процеса по подготовка на пробите и броя цикли и температурните режими на термоблока.

- **Вид на матрицата за изпитване (кръв, тъкан и др.)**

Според ръководството на ОИЕ: „Хриле, бъбреци и далак са органите, в които КНУ е най-обилен по време на явна инфекция“ и следователно се определят като таргетни органи за изследване.

- **Ваксинация**

Съществува **инактивирана ваксина** (инактивиран с формалин КНУ) в липозомна обвивка, която се прилага орално (чрез храната)<sup>19</sup>. Инактивираната ваксина намалява смъртността при рибите със 70%<sup>20</sup>.

Разработена е и конвенционална анти-КНУ **атенюирана ваксина** (прилагана чрез водата (баня), която се използва на пазара в Израел (произведена от KoVac); тази ваксина обаче е патогенна за дребните риби и съществува възможност за реверсия към патогенен фенотип<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> (Minamoto et al., 2009a, 2012; Uchii et al., 2009, 2011)

<sup>19</sup> (Yasumoto et al., 2006)

<sup>20</sup> (Yasumoto et al., 2006)

<sup>21</sup> (Yasumoto et al., 2006)

Разработването на алтернативни атенюирани рекомбинантни ваксини също се изследва<sup>22</sup>.

***Продължителността на защитата, вирусоносителството, наличността на ваксина и производственият капацитет (годишно) на ваксините остават неизвестни.***

- **Мерки за биосигурност**
  - **Ефективност**

Изследването на пратките с жива риба при получаване и преди населването в системите за отглеждане е по преценка на приемащата държава или ферма. **Карантинирането** при пристигането се усложнява от латентността и наличието на разрешаваща температура. Рибите, които са преживели клинична инфекция, е малко вероятно да изразят клиничните признаци по време на карантината, следователно тази мярка е вероятно да има малка стойност, освен ако не се използва в комбинация с топлинен стрес (повишаване на температурата), за да се предизвика повторно отделяне на вируса и се използват наивни сентинелни риби, за да се осигури ефективност на карантината като мярката за биосигурност.

**Безопасният източник на риба е най-ефикасната мярка**, но това се усложнява от факта, че оцелелите от инфекция риби не показват клинични признаци на заболяване и могат да носят вирус при толкова ниски нива, че е трудно да се открият с молекулярните методи.

Серологичните тестове могат да дадат допълнителна гаранция, че рибите не носят КНВ, въпреки че спецификата на настоящите серологични тестове се нуждае от допълнителна оценка.

- **Изпълнимост**

Сложността, както на международните, така и на националните модели на търговия с циприниди, в допълнение към взаимодействията между различни сектори на промишлеността, може да затрудни определянето на страната на произход на рибата. Изпитването на пратки на риба при пристигане на граничните инспекционни пунктове е възможно, но обемът на търговията е толкова голям, че има вероятност да се тества само малка част от рибата. Освен това има логистични проблеми с държането на риба в условия на биосигурност при добри стандарти за благосъстояние, докато се очакват резултатите от изследванията.

- **Ограничения за движение на животни и продукти**

На международно ниво, Директива 2006/88/ЕО на Съвета позволява ограничаването на вноса на риба от страни с по-нисък здравен статус по отношение на КНВ от приемащата държава. Към днешна дата обаче само три държави в ЕС са признати за свободни от КНВ (Решение за изпълнение на Комисията (ЕС) 2015/1310) и следователно много малко държави могат да ограничат вноса на възприемчиви видове от известните позитивни за КНВ държави.

На национално ниво ограниченията за движение могат да се прилагат по отношение на позитивни за КНВ обекти, които трябва да останат в сила, докато в обекта не се извърши депопулация и дезинфекция по указания на компетентния орган или не премине през най-малко 4 последователни години на тестване за вируса и покаже отрицателни резултати и няма клинични признаци на заболяване. Допълнителни мерки за биосигурност, като например дезинфекционни вани, също трябва да бъдат въведени

<sup>22</sup> (Boutier et al., 2015)

в тези обекти. Всички тези контролни мерки разчитат на ефективна система за надзор, изследване и докладване.

**- Ефективност на ограничаването на движението на животните за предотвратяване на разпространението между фермите**

Научният център за околна среда, рибарство и аквакултури на Великобритания (Cefas) са наблюдавали много малко рецидиви на болестта в КНУ позитивни водни басейни, имащи клинични огнища на КНУ във Великобритания. Ефективността на ограниченията за движение обаче се усложнява от потенциала за латентност на вируса в оцелялата популация. При епизоотичното проучване КНУ серопозитивните водни басейни могат да бъдат свързани, при проследяване назад на движението на риба, с други серопозитивни басейни<sup>23</sup>. Дали такива движения ще доведат до изява на клинично заболяване, вероятно ще зависи от това дали рибата все още е заразена и от няколко климатични фактори (напр. температурата) и спецификата на новия басейн (плътност на популацията в мястото на получаване) в момента на прехвърляне на рибата. Ако рибата е преместена, докато температурата е под 16° С и/или плътността на популацията в приемното място е ниска, клинична изява на заболяване може да не се появи и вирусът може да се разпространи безшумно.

**- Изпълнимост на ограничаване на движението на животните**

Възможността да се прилагат ограничения за движение ще варира в зависимост от наличните ресурси, в рамките на всяка държава членка, за изпълнение на ефективна програма за наблюдение и откриване, както и прилагане на ограничения за движение и мерки, прилагани към заразени басейни.

**o Умъртвяване на риба – налични методи**

Обикновено използваните методите за клане на шаран в държавите-членки на ЕС са: **асфиксия след механичен удар, електрическо зашеметяване и механичен удар**. В контекста на борбата с болестите депопулация в шарановите ферми може да се извърши, като рибата се уловя с мрежи и се поставя в резервоари, където се евтаназира с помощта на **свръхдоза анестетик**, напр. MS222 или феноксиетанол (трябва да се отбележи, че в Европа няма продукт, лицензиран за евтаназия). Умъртвяването чрез предозиране на анестетик (напр. MS222), приложен на риба, държана в малки обеми вода, е най-осъществимият метод. Трябва да се спазват протоколите за определяне на размерите на резервоарите и дозирането на анестетика според биомасата на рибата, които обаче не са широко достъпни.

Алтернативно може да се използва перкусивно зашеметяване (с помощта на механичен удар с чук) с последващо умъртвяване чрез обезкървяване (изрязване на хрилете или изкормване). Този метод се използва широко за търговски цели, но по време на епизоотия е приложим за малък брой риби.

Методите за **зашеметяване с пистолет с прихванат болт** са в процес на разработване.

**Електрическото зашеметяване** е възможно, но като цяло устройствата не са широко достъпни.<sup>24</sup>

**- Ефективност на умъртвяване на рибата за намаляване и спиране на разпространението на болестта**

<sup>23</sup> Taylor et al. (2010a, б)

<sup>24</sup> Методите за умъртвяване на риба са разгледани подробно в документ на EFSA (Algers et al., 2009)

Умъртвяването и извеждането на рибата от заразената ферма ефективно елиминира по-нататъшното замърсяване на водата, оборудването и др., като по този начин ефективно се намалява разпространението на болестта чрез водата или оборудването. Ако обектът не бъде изпразнен, почистен и дезинфекциран, водата, утайката и др. ще останат замърсени и по този начин ще продължат да бъдат източник на инфекция за някакъв период след унищожаването на популацията. Умъртвяването чрез обезкървяване или изкормване води до по-нататъшно замърсяване и в това отношение тези методи са по-малко за предпочитане от предозиране на анестетик.

○ **Унищожаване на трупове и други странични животински продукти**

Съгласно здравните правила за странични животински продукти и производни продукти (Регламент (ЕО) № 1069/2009<sup>25</sup>), рибите, убити за борба с изброени болести, са отпадъци от категория I. Отпадъците от категория I трябва да се предават в одобрено предприятие за обезвреждане, като преработката в екарисаж е изключително ефективен метод за унищожаване на патогени и чрез който отпадъчната животинска тъкан се превръща в продукти с добавена стойност. Труповите трябва да бъдат транспортирани до одобрено помещение с одобрен транспорт в запечатан контейнер. Преработването е възможен вариант, ако одобреното предприятие се намира на разумно разстояние от фермата, има желание да приеме рибни трупове и ако е налице одобрен транспорт. Списък на одобрените помещения от държавите-членки можете да намерите на [http://ec.europa.eu/food/safety/animal-by-products/approved-establishments/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-by-products/approved-establishments/index_en.htm).

## ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА БЪЛГАРИЯ

**Възможност за навлизане на заболяването Кой херпесвирус по шарана на територията на Република България:**

**Епизоотичната обстановка през последните 4 години показва, че съществува реален риск от проникване на Кой херпесвирусната инфекция по шарана на територията на Република България, като рискът за навлизане се определя като умерен, поради съществуването на огнища на болестта в съседна на България държава (Румъния през 2019 г.).**

Щом КHV е установен в Румъния, и щом е установяван в Израел се предполага, че по-топлите водни басейни също са добра среда за неговото съществуване и за поддържане на инфекцията. Перзистирването на вируса може да се подпомага от наличието на живи вектори (например други видове риби, паразитни безгръбначни, рибоядни птици и бозайници), а откриването на ДНК не винаги е показателно за наличието на инфекциозен вирус. За това следва компетентните гранични власти да следят за нерегламентиран внос на декоративни рибки, зарибителен материал, за да не попадне патогенът в нашите водоеми.

Проведените епизоотологични наблюдения показват, че рибовъдните ферми, разположени на различни водоизточници и дори от различни региони на страната, осъществяват интензивни технологични връзки, които не винаги подлежат на ветеринарен контрол. В страната ежегодно се търгува и се внася оплоден хайвер и декоративни видове риби от редица европейски страни, както и от трети страни, което крие рискове от разпространение на вирусни инфекции (БАБХ).

<sup>25</sup> Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (OJ L 300, 14.11.2009, p. 1–33)

Всичко това ни дава основание да оценим риска от навлизане и разпространение на Кoi херпесвирусната инфекция по шарановите за нашата страна като реален, а по скалата за оценка на рисковете като умерен.

## ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НАВЛИЗАНЕТО НА ЗАБОЛЯВАНЕТО В БЪЛГАРИЯ:

Първа стъпка за контролиране на разпространението на вирусния агент е **недопускането на внасяне на вируса**, чрез засилен граничен контрол, контрол на придвижването на риба вътре в ЕС и на територията на България, ефективната диагностика на ниво ферми, търговци/доставчици на риба, за да се предотврати навлизането на заболяването в свободни от вируси аквакултури и водоеми.

Следваща стъпка с изключителна важност за контрол на разпространението на КHV е **ранното разпознаване на заплахата и разработване на бързи и чувствителни инструменти за откриване на вируса** – специфични и утвърдени методи за диагностика за откриване и идентификация, особено на субклинични инфекции, се определят като най-важният инструмент за ограничаване на разпространението на КHV (Pearson 2004).

От голяма важност е **да се осигури изпълнение** на заложените в Националната програма за надзор на екзотични и неекзотични болести по рибите и двучерупчестите мекотели в България през 2019 – 2021 г. – **инспекции на всички рибовъдни ферми и взимане и изследване на проби** за кой херпесвирус, като **се подсигури и финансирането им** – за закупуване на необходимите диагностични китове и поддържане на диагностичната апаратура в Националната референтна лаборатория (НРЛ) и заплащане на залегналите в програмата пробовземания и тяхното изпращане от регистрираните или официалните ветеринарни лекари до НРЛ. Стриктното изпълнение на тези мерки ще допринесе за **официално признаване на статут на страната “свободна от екзотични и неекзотични заболявания по водните животни”** и ще се извърши категоризация на фермите за аквакултури като стремежът е рибовъдните ферми в страната, които към момента са определени към категория III, т.е. ферми с неизяснен здравен статус, **да получат здравен статус I – свободни от заболяване.**

Шаранът и негови разновидности и хибриди, като кои или призрачния шаран (хибрид между кои и обикновен шаран), са най-чувствителни и трябва да бъдат **първия избор при изследвания** за откриване на вируси, а като втори избор се изследват други хибриди на обикновения шаран, присъстващи във водния басейн, като кръстоските на златна рибка × шаран или каракуда × шаран.

Прилагането на **селективни развъдни програми** за развъждане на шаран, устойчив на КHVД са друга възможност за предпазване на производството във фермите.

Методите за контрол и превенция на КHVД трябва да разчитат главно на **избягване на излагането на вируса**, съчетано с **добрите хигиенни практики и биосигурност на рибовъдните стопанства**. Това е възможно да се приложи в цялост в малките стопанства, снабдени с изворна или сондажна вода и сигурна система за предотвратяване навлизането на рибата във фермата чрез изпускателната вода.

**Мерките за биосигурност** в шарановите ферми трябва да гарантират, че въвежданите партиди риба, произхождат от страни, зони и/или ферми свободни от болестта и трябва да има въведена **карантинна система**, където да се държат новите риби със сентинелна риба при разрешаваща температура за КHVД. След това рибата се поставя под карантина за минимум от 4 седмици до 2 месеца, преди да се прехвърли в основния басейн и да се смеси с наивна риба.

**Карантината за сега е най-надеждният метод за избягване на въвеждането на патогена в езерата или съоръженията за отглеждане на шаранови риби.**

**Хигиенните мерки на място** трябва да бъдат подобни на препоръчаните за пролетна виремия по шарана (SVC) и да включват дезинфекция на яйцата, редовна дезинфекция на водоемите, химическа дезинфекция на оборудването и техниката в рибовъдната ферма, внимателно боравене с отглежданата риба, за да се избегне стрес и безопасно изхвърляне на мъртвата риба.

Стриктно спазване на изискванията на Кодекса за здравеопазване на водните животни на ОИЕ (Глава 10.7. Инфекция с КНВ) и законодателството на Европейския съюз за търговия и контрол на заболяванията по рибите.

**Обучение на ветеринарните лекари** и собственици на рибовъдни ферми за разпознаване на КНВД.

Необходимо е да се провежда широка **информационна кампания** сред собствениците и гледачите на рибовъдните стопанства и зоомагазините, които продават декоративни рибки, както и сред рибарите, които специфично трябва да бъдат запознати с рисковете и начините на разпространяване на вируса. За целта следва да се отпечатат и листовки, които да имат за цел допълнителното информиране на заинтересованите.

Да се предотвратят и **да не се допуска самоинициативно зарибяване** на водоеми с непроверен зарибителен материал.

#### **Използвана литература:**

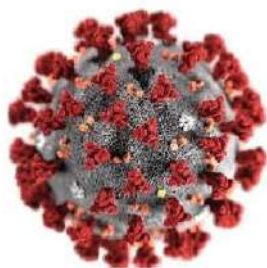
1. A Guide to Koi Herpesvirus Disease: How to Detect, Treat and Prevent; by Lucy Towers, 26 August 2013, <https://thefishsite.com/articles/a-guide-to-koi-herpesvirus-disease-how-to-detect-treat-and-prevent>
2. Can water disinfection prevent the transmission of infectious koi herpesvirus to naïve carp? – a case report; S M Bergmann, E S Monro, J Kempter; First published: 16 November 2016; <https://doi.org/10.1111/jfd.12568>;
3. Inactivation of koi-herpesvirus in water using bacteria isolated from carp intestines and carp habitats; Yoshida N(Faculty of Fisheries Sciences, Hokkaido University, Hakodate, Japan), Sasaki RK, Kasai H, Yoshimizu M.; J Fish Dis. 2013 Dec;36(12):997-1005. doi: 10.1111/j.1365-2761.2012.01449.x. Epub 2013 Sep 17.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24102339>
4. EFSA Scientific Opinion „Assessment of listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law (Regulation (EU) No 2016/429): Koi herpes virus disease (KHV)“; EFSA АНАВ Panel (EFSA Panel on Animal Health and Welfare), More S, Bøtner A, Butterworth A, Calistri P, Depner K, Edwards S, Garin-Bastuji B, Good M, Gortazar Schmidt C, Michel V, Miranda MA, Nielsen SS, Raj M, Sihvonen L, Spoolder H, Stegeman JA, Thulke H-H, Velarde A, Willeberg P, Winckler C, Baldinelli F, Broglia A, Zancanaro G, Beltran Beck B, Kohnle L, Morgado J and Bicout D, 2017. EFSA Journal 2017;15(7):4907, 35 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4907>;
5. OIE Aquatic Animal Health Code (2019) (the Aquatic Code), Chapter 10.7. 'Infection with koi herpesvirus';
6. OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals (2019)
7. Disrupting seasonality to control disease outbreaks: the case of koi herpes virus.; Omori R1, Adams B2.; J Theor Biol. 2011 Feb 21;271(1):159-65. doi: 10.1016/j.jtbi.2010.12.004. Epub 2010 Dec 8.; Department of Biology, Faculty of Science, Kyushu University, Fukuoka 812-8581, Japan; Centre for Infectious Diseases, University of Edinburgh, Kings Buildings, West Mains Road, Edinburgh EH9 3JT, UK.; Department of Mathematical Sciences, University of Bath, Bath BA2 7AY, UK.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21145328?dopt=Abstract>



## СТАНОВИЩЕ

# ОТНОСНО РИСКА ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ПОРАДИ РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ВИРУСА НА COVID-19 ОТ ЖИВОТНОВЪДНИТЕ ОБЕКТИ ЗА ОТГЛЕЖДАНЕ НА НОРКИ ЗА ЦЕННИ КОЖИ В БЪЛГАРИЯ

*Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н., доц. д-р Илиян Костов, д.в.м. и екип от Център за оценка на риска по хранителната верига*



SARS-CoV-2

According to WHO

Според СЗО  
Заболяването, причинено от новия  
коронавирус SARS-CoV-2  
официално се нарича

**COVID-19**

CO - Corona  
VI - Virus  
D - Disease

www.microbesites.com



### I. Въведение

В момента човечеството е изправено пред пандемия на нов коронавирус – тежък остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2), причиняващ заболяването Covid-19. Вирусът се разпространява ефективно сред хората, причинявайки предимно респираторни заболявания с различна степен на тежест. Доказано е също, че вирусът заразява редица животински видове при експериментални условия. Макаците, поровете, котките и златните сирийски хамстери поддържат вирусната репликация в дихателните пътища, а някои от тези видове (резус макаци, млади котки и хамстери) показват леко до умерено клинично заболяване. Освен експерименталните инфекции се съобщава за периодично пренасяне от хора към домашни животни или животни в плен. В няколко изолирани случая котки и кучета, собственост на заразени лица, са дали положителен резултат за РНК на SARS-CoV-2, а понякога котките са показали клинично заболяване. Наскоро, няколко тигри в зоологическата градина в Бронкс (Ню Йорк, САЩ) с респираторни симптоми са потвърдени като положителни за SARS-CoV-2. **Във всички случаи е установена пряка връзка със заразени хора или поне други източници на инфекция са били изключени, като не са известни случаи на предаване от тези видове обратно към хората.**

През април 2020 г., нидерландското правителство събщи за появата на респираторна болест и повишена смъртност в две ферми за норки в Нидерландия, с интерстициална пневмония и наличие на РНК на SARS-CoV-2 в проби от органи и назофарингеални тампон-проби. И в двете ферми поне един работник е имал симптоми, свързани с коронавирус, преди появата на заболяването сред норките. Анализът на вирусните последователности, изолирани от норките, показва хората като вероятния източник на първоначалната инфекция и демонстрира предаване между норки и липса на

инфекция между фермите. Освен това, наличието на вирусна РНК в инхалационен прах, събран от фермите, показва възможно излагане на работниците на вируса, екскретиран от норките<sup>1</sup>. След въвеждането на Covid-19 във фермата, вирусът се разпространява много бързо сред норките, въпреки че животните са настанени в отделни клетки. Учените стигат до заключението, че вирусът се пренася чрез инфекциозни капчици, чрез храната или постелята, или чрез прах, замърсен с фекална маса от животните.

Подобно на хората, заразената норка може да не проявява симптоми или да развие тежки проблеми, включително пневмония. Смъртността е незначителна в едната ферма и почти 10% в другата.

**Към момента (06.07.2020 г.) заразени норки със SARS-CoV-2 са намерени в 20 ферми в Холандия и 3 в Дания, като Дания е най-големият в света производител на кожи от норки.**

Първоначално инфекцията (през април 2020 г.) е предадена на норките от техните гледачи (първите две заразени ферми в Нидерландия), а през май 2020 г. правителството идентифицира най-малко двама земеделски работници, които са били заразени от болни норки – това е единственото предаване от животни на човек, известно от началото на пандемията (в Китай през декември 2019 г.). **Световната здравна организация заяви, че това може да са първите известни случаи на предаване от животни на човек.** Във всички засегнати ферми е наредено унищожаване на животните – депопулация на фермите (около 800 000 норки са умъртвени само в Холандия до 06.07.2020 г.).

**На 17 юни 2020 г., датското земеделско министерство информира за първата ферма със заразени норки** (с около 11 000 норки), а на 20 юни публикува информация и за втора заражена ферма, в която освен при норки Covid-19 е установен при собственика и при неговото куче. Датските компетентни власти започват изследвания на над 120 ферми за норки (около 10% от всички ферми в страната), за да се провери дали инфекцията сред стадата е широко разпространен проблем. **На 03.07.2020 г., датското правителство потвърди за трета заражена с Covid-19 ферма** (която не е била включена в обхвата на изследването), в община Hjørring (Северен Ютланд) с приблизително 5000 норки. Правителството взема решение всички заразени ферми да бъдат депопулирани, прилагайки принципа на предпазливостта, тъй като резултатите от тестовете показват, че повече от 50% от стадото (в инфектираните ферми) е позитивно за Covid-19<sup>2</sup>. Понастоящем, във фермите не се разрешава влизане или излизане на животни и се допускат само ограничен брой, оторизиран персонал. Според датския министър на земеделието откриването на Covid-19 във фермите в страната налага спешна необходимост от задълбочено проучване на пътищата на навлизане и разпространение на новия коронавирус при тези животни и риска за хората. Правителството, здравните власти и датската ветеринарно-хранителна администрация подготвят стратегия за справяне със случаи на инфекция в бъдеще.

В Дания не е наложено изискване за ежеседмично изпращане на трупове от умрели норки от фермите за изследване, което може да забави откриването на ново заразени ферми.

**В заключение, тези огнища на Covid-19 във фермите за норки показват категорично, че норката е податлива на инфекция с вируса SARS-CoV-2, може да развие респираторно заболяване с типични патологични находки на вирусна пневмония и може да предава вируса помежду си. Серологичният надзор във**

<sup>1</sup><https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.23.2001005>

<sup>2</sup> <https://promedmail.org/promed-post/?id=7533033>

фермите за норки, които са били заразени по-рано, показва, че 90% от норките имат сероконверсия, което показва, че норката е силно податлива и инфекцията се разпространява много ефективно във фермата. В контекста на надзора е важно да се отбележи, че клиничните признаци сами по себе си не са добър показател, че фермите са заразени, тъй като често инфекцията протича безсимптомно или олигосимптомно. Освен това, хората, работещи във фермите за норки, също са изложени на висок риск от заразяване с вируса, което показва необходимостта от предотвратяване на инфекции сред работниците и налагане на строги мерки за биологична сигурност за предотвратяване на разпространението на вируса от засегнатите ферми за норки.

## II. Ситуацията в Нидерландия

В Нидерландия се отглеждат 4,5 милиона норки в 127 ферми, с  $\pm 2.320.000$  възрастни норки. Нидерландия реализира износ на ценни кожи на стойност 90 милиона евро годишно. Най-често кожите от норки се изнасят за Китай, Корея, Гърция и Турция. Средният капацитет на фермите е около  $\pm 500$  до  $\pm 120\,000$  норки на ферма, средно 18 000 норки на ферма. През 2019 г., са произведени 4 милиона норки. В сектора има около 1200 служители на пълен работен ден и 400 на непълно работно време. Стопанствата имат малък контакт с други ферми.

В Нидерландия отглеждането на норки за добив на ценни кожи е забранено със закон през 2013 г., с отлагателен срок на прилагане до 1 януари 2024 г.

### *Развитие на инфекцията със SARS-CoV-2 при норки в Нидерландия*

На 26 април 2020 г. за първи път е открит вируса SARS-CoV-2 (причиняващ Covid-19) в две ферми за норки. При норките е установена клинична изява на респираторни и стомашно-чревни симптоми и са изследвани за SARS-CoV-2, тъй като собствениците са имали подобни на Covid-19 симптоми. Норките дават положителен резултат за SARS-Cov-2, потвърден в WBVR-Lelystad.<sup>3</sup>

### *Мерки, предприети от нидерландските компетентни власти*

- въвежда се задължение за земеделските стопани, ветеринарните лекари и лабораторния персонал да докладват симптоми, подобни на SARS-Cov-2, при норки в цялата страна;
- забранява се транспортирането на животни или тор от заразените ферми;
- въвеждат се предпазни мерки, като забрана за колоездене и разходки в зоната на 400 метра от фермите.

Епидемиологично проучване в първата ферма показва патологични изменения при аутопсия на норките, отговарящи на тежка пневмония, почти всички взети проби от болни и умрели животни са положителни при PCR изследване, с високо вирусно натоварване.

Вирусологичните изследвания с PCR на изпражнения от клинично здрави животни са показали 11/53 и 9/30 положителни резултати.

При серологичните изследвания на клинично здравите животни почти всички тестове са с положителни резултати.

При изследване на проби от въздуха вътре в заразените обори, 2 от 6 проби, 1 от 6 проби и при 3 от 6 проби са показали положителен резултат за наличие на вируса SARS-CoV-2, с ниско вирусно натоварване. Нито една проба извън оборите не е дала

<sup>3</sup> Wageningen Bioveterinary Research <https://www.wur.nl/nl/Onderzoek-Resultaten/Onderzoeksinstututen/Bioveterinary-Research.htm>

положителен резултат. При последващо вземане на проби всички – и вътре и извън оборите са били отрицателни. **Епидемиологичните проучвания показват, че вероятно инфекцията присъства във фермите за норки повече от 4 седмици и предаването на вируса от норка на норка протича ефикасно.**

**Няма установена връзка между заразените ферми. Няма връзка с известни човешки изолати от SARS-CoV-2, поради което се счита че вирусът не се разпространява извън фермата.**

**На 19 май 2020 г., въз основа на геномно сравнение на вирусните изолати е установено, че е „вероятно“ работник да е бил заразен от норка (съобщение на нидерландското правителство след ново разследване<sup>4</sup>). Световната здравна организация признава, че това може да са първите известни случаи на предаване на вируса от животни върху хора.**

Министърът на земеделието, природата и качеството на храните определя заболяването, причинено от SARS-CoV-2, като инфекциозно заболяване по животните. Веднага е активирана националната структура за реакции при зоонозни заболявания и е въведено задължително серологично наблюдение и ранно предупреждение във фермите за норки. Също така се провежда скрининг, който включва вземане на кръвни проби във всички ферми за норки еднократно за изследване за антитела чрез ELISA тест.

**На 28 май 2020 г., са предприети допълнителни мерки – забранен е транспортът на животни и оборски тор в цялата страна, въведен е задължителен хигиенен протокол за фермите и превозвачите, не са разрешени посетители във ферми за норки, освен ветеринарния лекар, ограничено е движението на други животни до и от ферми за норки (кучета и котки) и е проведено епидемиологично проучване на първите заразени ферми относно опасността да се превърнат в постоянен източник на инфекция и реинфекция за хора и животни<sup>5</sup>.**

**На 3 юни 2020 г., правителството взема решение животните в засегнатите ферми да бъдат умъртвени като мярка срещу риска фермите за норки да се превърнат в “резервоар за SARS-CoV-2”. Същественният риск е безсимптомното носителство от норката на вируса на Covid-19, в резултат на което заразените ферми могат да останат неоткрити.** На 6 юни 2020 г., започва депопулацията на заразените стопанства поради риска за общественото здраве, свързан с това, че фермите за норки могат да представляват възможен дългосрочен източник на вируса (становище на експерти по ветеринарна медицина и инфекциозни заболявания в Института Вагенинген). Умъртвени са над 800 000 норки (към 06.07.2020 г.), повечето от които, родени само преди седмици.

**Към 6 юли 2020 г., са открити и депопулирани още 18 заразени ферми. На същата дата са съобщени две новозаразени ферми, от които едната е със 7000 майки и техните приплоди, а другата с 12 000 майки и техните приплоди, за които са приложени приетите национални мерки.**

В допълнение е въведен **надзор на място във фермите**, който включва задължително уведомяване за симптомите, **Програма за ранно предупреждение и задължително изследване и докладване на седмична база на патологията при умрели животни и серологичен скрининг на фермите.** В Нидерландия в момента се изследват всички 124 ферми за норки, като ежеседмично се изпращат трупове от животните за тестове.

<sup>4</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/05/19/nieuwe-onderzoeksresultaten-covid-19-bijnertsenbedrijven>  
<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.23.2001005>

<sup>5</sup> <https://www.government.nl/documents/parliamentary-documents/2020/06/08/letter-to-parliament-on-status-of-the-research-into-covid-19-at-mink-farms>

**В Нидерландия съществуват опасения относно рисковете за общественото здраве в общините, където се намират заразените ферми за норки. До края на май 2020 г., ветеринарните власти са считали, че рискът за хората, живеещи в близост до заразени ферми е незначителен и че правилното използване на лични предпазни средства (ЛПС) вътре във фермите за норки, особено в заразените стопанства, може да предотврати предаването на вируса към работниците. С развитието на епидемиологичния процес и разпространението на инфекцията в много ферми става ясно, че има висок риск за общественото здраве поради това, че норката може да се превърне в постоянен източник на инфекция или реинфекция за хора и животни.**

Въпреки че само два от близо 50 000 потвърдени от Холандия случаи на Covid-19 са свързани с фермите, правителството реши да депопулира фермите, тъй като проблемът може да стане по-голям през следващите месеци, а и ново заразените ферми продължават да се увеличават. Женските норки раждат през април и май, което води до шесткратно увеличение на популациите. Антителата в млякото на майката вероятно защитават малките за известно време, но те могат да станат уязвими по-късно за всеки вирус, останал във фермата. Това може да означава, че през есента ще има втора вълна от инфекция с Covid-19 при норките и това повишава многократно риска от повече случаи при хората. Въз основа на това ветеринарните власти предприемат депопулация на всички заразени ферми, с оглед защита здравето на хората и недопускане създаването на резервоар на инфекцията и увеличаване на вирусното натоварване във фермите за норки.

Освен инфекциите, открити във фермите за норки, понастоящем не са известни случаи, при които коронавируса да е открит при други селскостопански животни.

### **III. Актуална информация за фермите за животни с ценни кожи в Р. България към момента**

В България, с основна цел добив на ценни кожи, се отглеждат само норки от вида Американска норка (*Neovison vison*). Българската агенция по безопасност на храните поддържа публичен регистър на обектите, където се отглежда пернат и космат дивеч и към юли 2020 г. в страната функционират два обекта, предназначени за отглеждане на норки. Единият е край ямболското село Чарган с капацитет 1000 норки и техните приплоди, а другият е край село Маджерито, край град Стара Загора – с разрешен капацитет от 128 576 животни.

В условията на продължаваща пандемия от Covid-19 и възможността за предаването на вируса SARS-CoV-2 от човек на норка и обратно (в светлината на получените от Нидерландия и Дания сведения), Българска агенция по безопасност на храните (в лицето на Областната дирекция по безопасност на храните в град Стара Загора) е издала Указания за проверка на животновъден обект за норки при условията на Covid-19, а собственикът на фермата в село Маджерито, фирма Фармпро, е разработил Процедура за обучение и спазване на противоепидемичните мерки във връзка с пандемията от Covid-19 на територията на фермата за норки.

### **IV. ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ**

Оценката следва да отговори на следните въпроси:

1. Какво означава за общественото здраве, ако SARS-CoV-2 във фермите за норки не изчезне бързо или ако продължи да циркулира в тези стопанства за продължителен период след инфектирането им?
2. Какви мерки могат да бъдат използвани за смекчаване или предотвратяване на тези рискове за общественото здраве? Оправдано ли е предприемането на мерки за предотвратяване образуването на огнище или евентуален резервоар на SARS-CoV-2 сред норки от гледна точка на общественото здравеопазване и по какъв начин това би било възможно?
3. Какво означава за общественото здраве, ако SARS-CoV-2 във фермите за норки не изчезне бързо или ако продължи да циркулира в тези стопанства за продължителен период?

Установено е вече, че хората представляват риск от въвеждане на инфекция във фермите за норки и че вирусът в няколко случая се е предавал от норките на хора и в този смисъл заразените с Covid-19 ферми от норки представляват риск от разпространение на вируса върху хората и по-специално тези, работещи във фермите за норки. Хората, които се заразяват от норките, от своя страна могат да разпространят вируса върху други хора чрез своите социални контакти, както вероятно е станало в едно от изследваните домакинства в Нидерландия.

Трудно или почти е невъзможно да се предотврати въвеждането на вируса във фермите и заразяването на норките от заразен с Covid-19 човек, тъй като хората могат да бъдат заразени дори в предсимптоматичен стадий на инфекция. Може също да е трудно да се предотврати влизането на хора, които имат само леки симптоми, във фермите за норки. В резултат на това при всички ситуации не е възможно да се предотврати заразяването на норките с вируса от заразен човек. Допълнителен проблем е, че норките не показват всички здравни симптоми, клинична изява и заразените животни могат да бъдат асимптоматични. **С други думи, инфекцията може да циркулира известно време, преди да бъде открита. И докато вирусът циркулира сред норките във фермата, той представлява потенциален риск за въвеждане (или повторно въвеждане) сред хората.** Все още има много аспекти, които остават неясни по отношение на веригата на предаване от животно на човек, което затруднява оценката на степента на риск за общественото здраве. Освен това, е невъзможно да се изключи рискът от нови мутации в случай на непрекъснато предаване на този вирус във фермите за норки, последвано от подбор на конкретни варианти, които могат да представляват допълнителен риск за по-нататъшното разпространение на вируса сред норки или хора.

За цялостно оценяване на риска от създаване на огнище на инфекция следва да се вземе предвид и **свободната популация в дивата природа на територията на България от избягали от фермите норки.** В становището си от февруари 2020 г. Центърът за оценка на риска по хранителната верига<sup>6</sup> определи **риска от създаване и установяване на свободна и възпроизвеждаща се колония норки като много вероятен и с голяма скорост** на разпространение, на базата на научно проучване на БАН<sup>7</sup>. От тогава до настоящия момент има нови сведения за увеличаване на свободната популация от норки, избягали от фермата край Стара Загора, като от началото на 2020 г. резултатите показват следното:

- Анкетните данни сред местното население, което вече добре познава вида и неговите характерни особености и поведение показват, наличие на минимум 5

<sup>6</sup> [http://corhyv.government.bg/?cat=71&news\\_id=1046](http://corhyv.government.bg/?cat=71&news_id=1046)

<sup>7</sup> През месец септември 2019 г. БАН публикува Научно проучване – [Koshev Y. 2019. Acta Zool Bulg. 71\(3\): 417-425.](#)

сигурни случая на норки/нападения на норки извън фермата. Трябва да се отбележи, че анкетното проучване е проведено сред ограничен кръг от хора и реалната бройка вероятно е по-голяма.

- За момента няма данни за произхода на норките, а именно дали са избягали от фермата и дали са резултат от свободно живееща самовъзпроизвеждаща се популация.
- За момента няма информация дали са предприети мерки за ограничаване на норките в дивата природа.<sup>8</sup>

Има множество сигнали на хора от селата около фермата в Маджерито за нападения от норки по животните в личния двор.

**При навлизане на вируса на Covid-19 в свободната и възпроизвеждаща се дива колония норки, тази популация също би могла да стане огнище на инфекция или резервоар за бъдеща реинтродукция на вируса към животни и хора.**

Тъй като се очаква инфекцията в човешката популация да намалява в по-дългосрочен план, важен проблем ще се очертае предотвратяването на заразяването от норки към хора. Ако инфекцията с Covid-19 навлезе при норките в България (както във фермите, така и в свободно живеещата популация) тези животни могат да се превърнат в резервоар за вируса и по този начин да представляват постоянен източник на инфекция за човека. В допълнение, тези животни показват малко или никакви симптоми и показват положителни резултати за вируса само при тестване.

На практика е трудно да се предотврати напълно достъпа в тези ферми на персонал с леки или без симптоми за инфекция с Covid-19, както и на разпространението на инфекцията чрез стриктно и правилно използване на лични предпазни средства, както сочи информацията от Нидерландия и Дания.

Трябва да се подчертае, че нидерландските ферми за норки имат изключително строги мерки за биосигурност и въпреки това не са били в състояние да предотвратят навлизането на вируса.

**За това сценарият на предаване на инфекцията от човек на норка или от норка на човек може да се счита за реалистичен.**

Опитът на Нидерландия въз основа на вирусологични и серологични изследвания (> 90% от женските норки са серопозитивни) сочи, че в някои от заразените ферми за норки е вероятно инфекцията да изчезне в рамките на няколко седмици, а в други да се задържи за повече от месец, но ако фермата не бъде депопулирана, е необходимо наблюдение, т.е. продължителен мониторинг, за да се докаже отсъствието на инфекцията при новороденото поколение норки („вертикално предаване”). **Инфекцията може да продължи много по-дълго, ако новородените участват активно в разпространението на вируса в стопанствата. Поради липсата на познания за ефектите и хода на имунитета на майката, не е сигурно как инфекцията ще прогресира при малките. При най-неблагоприятните прогнози, инфекцията няма да изчезне, докато животните не бъдат умъртвени за целите на добив на ценни кожи.** Нещо повече, пиковото вирусно натоварване във фермите за норки може да нарасне над нивото, наблюдавано в момента в заразените ферми, в случай на активно разпространение на вируса сред малките, тъй като това би довело до значителен скок в броя на животните, участващи в инфекцията (с репродуктивен коефициент ( $R_0$ ) 5 - 6). Ако това се случи, не е

<sup>8</sup> Така предоставените данни може да цитирате като: Й. Кошев, М. Качамакова – лични непубликувани данни. Институт по биоразнообразие и екосистемни проучвания към българска академия на науките (ИБЕИ – БАН);

сигурно дали отсъствието на вируса извън оборите/навесите с клетки, както се измерва в момента за възрастни животни, все още ще бъде добър показател за вирусно натоварване.

Наличната информация за заразените ферми за норки, които бяха идентифицирани наскоро в Нидерландия и Дания, все още не е достатъчна, за да се оцени как ще продължи развитието на заразата в тези стопанства. Тъй като понастоящем тези ферми имат активна инфекция (открита в системата за ранно предупреждение), а всички ферми за норки са в повече или по-малко синхронизация и раждат малки между 20 април и 10 май, вероятно тези наскоро открити заразени стопанства ще следват неблагоприятния ход на инфекциите за стопанства с продължително задържане и развитие на инфекцията.

В много от заразените ферми за норки животните са поставени в отделни клетки с непронусклива преграда между тях, като се изключва директен контакт като начин на предаване. Индиректното предаване между норки може да бъде или чрез оборудване (например чрез фураж или материал за постелки, осигурени от хората) или чрез инфекциозни капчици/аерозол, генерирани от заразените животни, или чрез (фекално) замърсен прах от постелката. Вдишването на инфектиран прах или аерозол от въздуха във фермите представлява професионален риск от излагане на работниците във фермите.

До този момент проучванията в холандските и датски ферми не дават категорична информация относно източниците на заразяване на животните освен в няколко случая, при които секвентния анализ на вирусите показват заразяване на норките от хората. Не се изключва обаче възможността за пренасяне на заразата чрез фуражите, внесени от други предприятия.

- 1. Какви мерки могат да бъдат използвани за смекчаване или предотвратяване на тези рискове за общественото здраве? Оправдано ли е предприемането на мерки за предотвратяване образуването на резервоари на SARS-CoV-2 сред норки от гледна точка на общественото здравеопазване и по какъв начин това би било възможно?**

Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) предлага да се разгледат и обсъдят следните видове мерки за предотвратяване на риска от продължаващо разпространение на SARS-CoV-2 в и от ферми за норки; тези мерки могат да се прилагат отделно или в комбинация.

#### **2.1.1. По отношение на заразени ферми за норки:**

2.1.1.1. Много строга изолация на заразените стопанства (с действащите мерки) и „вертикален” надзор на заразата в тези стопанства. Тази мярка би трябвало да вземе предвид предположението за наличието на вируса за дълъг период от време (мерките не трябва да се облекчават). Ако вирусът се разпространи между новородените норки, има вероятност от значително увеличение на общия вирусен товар от заразна ферма. Съществуват съмнения относно спазването на предложените мерки, като например използването на лични предпазни средства (ЛПС). Трябва да се разработят подробни протоколи за защита на служителите от гледна точка на безопасността на работното място. Освен това, трябва да се организират курсове за обучение и да се създадат условия за прилагането им. Също така, от съществено значение е да се намали броят на новите служители, на които е разрешен достъп до фермата. Това е предизвикателство в периоди, включващи натоварена трудова дейност, каквато ще се случи скоро, когато младите животни се ваксинират и се отбиват малките. Освен това, следва да има изричен акцент



върху условията на труд и защитата на работниците, които работят в сектора по време на пикови натоварвания.

**2.1.1.2. Умъртвяване и депопулация на норките от заразените стопанства.** Това ще попречи на всяка ферма за норки да се превърне в постоянен източник на инфекция и реинтродукция на вируса към хората и също така ще предотврати разпространението на инфекцията сред новото поколение норки, евентуално придружено от значително увеличение на общия вирусен товар в заразената ферма.

### **2.1.2. Относно незаразени ферми за норки:**

За тези стопанства е от съществено значение да се предотврати въвеждането на вируса към норките и да се разпознае инфекцията на ранен етап. Това изисква комбинация от някои от гореспоменатите мерки, както и интензивен мониторинг.

Тези стопанства следва да въведат изключително стриктна превенция на въвеждането на вируси, съчетана с ефективни хигиенни препоръки и интензивен мониторинг (Система за ранно предупреждение, вирусологичен и серологичен надзор) до предприемане само като крайна мярка на превантивно избиване.

Стриктното спазване на протоколите за безопасност на работа и хигиена е от съществено значение и трябва да бъде придружено от триаж на служителите, базиран на симптомите и лесен достъп до тестване. Специално внимание следва да се обърне на мониторинга – не може да се ограничи до клинични прояви, тъй като инфекцията при заразените норки може да протича безсимптомно т.е. следва да има активен и пасивен надзор.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЪЛГАРИЯ**

Като се имат предвид доказаното заразяване на хората с вируса на Covid-19 от норките и възможността хората да предадат заразата в обществото, риска от разпространение на инфекцията от норките в околната среда, поради установено навлизане и установяване на свободна популация от американски норки в природата на България и констатирани несъответствия със законодателните изисквания при отглеждането и храненето на норки, отглеждани във ферми и обезвреждането на страничните животински продукти (СЖП) от такива ферми (разгледани подробно в научното становище на ЦОРХВ през 2020 г.)<sup>9</sup> Центърът за оценка на риска по хранителната верига прави следните заключения и препоръки:

Тъй като инфекцията в човешката популация ще се развива в по-дългосрочен план, от съществено значение е да се предотврати заразяването на норки от човек. Ако инфекцията с Covid-19 навлезе при норките в България (както във фермите, така и в свободно живеещата популация), не се знае дали тези животни могат да се превърнат в резервоар за вируса и по този начин да представят постоянен източник на инфекция за човека, като отново въвеждат вируса в човешката популацията, още повече, че норките могат при тестване да са положителни за вируса без предварителна клинична манифестация, тъй като животните показват малко или никакви симптоми.

Поради липсата на познания за ефектите и хода на имунитета на майката, не е сигурно как инфекцията ще прогресира при малките и в следващите поколения. При най-неблагоприятните прогнози, инфекцията няма да изчезне, докато животните не бъдат умъртвени за целите на добив на ценни кожи.

<sup>9</sup> [http://corhv.government.bg/?cat=71&news\\_id=1046](http://corhv.government.bg/?cat=71&news_id=1046)

При продължаващо функциониране на фермите за норки в условията на пандемия от коронавирус **ЦОРХВ препоръчва:**

- да се въведе задължителен хигиенен протокол за фермите и превозвачите, като освен това се забрани достъпа на посетители във ферми за норки, освен обслужващия ветеринарния лекар,

- да се въведе задължение за земеделските стопани, ветеринарните лекари и лабораторния персонал за докладване на симптоми, подобни на SARS-CoV-2, при норки във всички ферми,

- да се следи нивото на т.нар. „нормална смъртност“ и да се докладва всеки случай на повишена смъртност или заболяемост,

- да се преустанови вносът, износът и транспортирането в страната на живи норки или тор от фермите,

- да се забрани колоездене, разходки и достъпа на хора в зоната на 400 метра от фермите, да се въведат на практика приложими мерки за предотвратяване на бягствата на животни от фермите и активна програма за улавяне на избягалите норки в околните среда.

- да се провежда ранно принудително тестване - до второ нареждане всички ферми за норки да са длъжни седмично да изпращат трупове на животни, умрели от естествени причини в поделенията на БАБХ. Тези трупове задължително се подлагат на патологични и лабораторни изследвания (PCR), за да се установи наличието на SARS-CoV-2.

- да се провежда активен надзор, който да включва вземане на проби от всички умрели или кръвни проби от здрави норки еднократно през 14 дни за изследване за антитела чрез ELISA тест. Ако се намерят антитела, това означава, че определена ферма е била вече или е възможно все още да е инфектирана със SARS-CoV-2.

- да се въведе клиничен надзор на място във фермите, който включва задължително уведомяване за наличие на симптомите, Програма за ранно предупреждение и задължително изследване и докладване на седмична база на патологията при умрели животни и серологичния скрининг на фермите. Поради обвързаността на технологичните процеси от различни производства с изхранването на норки във фермите, да не се допускат във фермите за норки, работници или други служебни лица от предприятия (ветеринарни лекари и др.), в които е било установено заразяване с Covid-19 при персонала, без наличието на документ за негативен PCR тест за Covid-19.

- да не се допуска работниците във фермите за норки да работят и в други животновъдни обекти.

- с цел намаляване на риска от прехвърляне на зараза от предприятие, където се подготвя храната на норките, фуражите следва да се изследват и резултатите да се докладват на седмична база в ОДБХ, както не се допуска използването на хранителни съставки от предприятия, в които е установено заразяване сред работниците с Covid-19.

#### **Изводи:**

- 1. В случай на навлизане и установяване на инфекция с Covid-19 във фермите за норки, животните в инфектираните ферми трябва да бъдат умъртвени по хуманен начин с всички последващи почистващи и дезинфекционни мероприятия с цел да не се превърнат в резервоар на SARS-CoV-2 и заплаха за здравето на хората.**

- 2. Липсата на програма за надзор от БАБХ и система на мониторинг на заразните заболявания (различни от Covid-19) при норките, особено в**

ситуация на световна пандемия от коронавирус, увеличава рискът за общественото здраве и здравето на животните от отглеждането на вида Американска норка.

3. ЦОРХВ препоръчва да не се създават нови ферми за норки, както и да се преустанови или силно ограничи размножаването на животните и увеличаването на капацитета на съществуващите в момента у нас ферми, докато не се установи трайна тенденция на неразпространение на COVID-19 на територията на Р. България и докато не се създаде надеждна програма за надзор и мониторинг на заразните заболявания при американските норки в т.ч. и за Covid-19.
4. Имайки предвид всички научни данни, базирани на най-новите проучвания на вируса и на засегнатите държави от Covid-19, отглеждащи норки, ЦОРХВ счита, че при навлизане на вируса във фермите съществува реална опасност от превръщането им в източник на инфекция за хората. За това следва да обмисли, а БАБХ да предложи като един реалистичен вариант на земеделските стопани от ферми за норки да редуцират временно до минимум броя на отглежданите норки до отминаване на опасността от разпространение на Covid-19.
5. ЦОРХВ потвърждава основния си извод от становището от февруари 2020 г., че фермите за отглеждане на норки у нас все още не са покрили изискванията по отношение на опазване здравето на норките от трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) и други заразни и зоонозни заболявания (обща за животните и хората), което е дълг към общественото здраве.

От своя страна ЦОРХВ продължава да следи ситуацията с разпространението на новия коронавирус и своевременно ще информира потребителите, компетентните институции и всички заинтересовани страни.

#### **Източници:**

Oreshkova Nadia, Molenaar Robert Jan, Vreman Sandra , Harders Frank, Oude Munnink Bas B, Hakze-van der Honing Renate W, Gerhards Nora, Tolsma Paulien, Bouwstra Ruth, Sikkema Reina S, Tacken Mirriam GJ, de Rooij Myrna MT, Weesendorp Eefke, Engelsma Marc Y, Brusckhe Christianne JM, Smit Lidwien AM, Koopmans Marion , van der Poel Wim HM, Stegeman Arjan. SARS-CoV-2 infection in farmed minks, the Netherlands, April and May 2020. Euro Surveill. 2020;25(23):pii=2001005. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.23.2001005>

PhD, Director of the Centre for Infectious Disease Control (CIb),  
Dutch Health & Environment Ministers' letters to Dutch  
Parliament (in Dutch):

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.18.101493v1.full>

<https://promedmail.org/promed-post/?id=20200525.7375359>

[https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(20\)30069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(20)30069-0/fulltext)  
Advice regarding OMT-Z on minks and SARS-CoV-2; Letter 03 June 2020; Our reference 0057/2020 LCI/JvD/at/cs/nn; Professor J.T. van Dissel; <https://www.government.nl/search?keyword=minks&search-submit=> Letter about update on COVID-19 and minks; Minister Schouten and minister De Jonge providing the House with an update on infected mink farms. Parliamentary document: Letter to the Parliament | 09-06-2020; <https://www.government.nl/search?keyword=minks&search-submit=> Ministers' letter 25 May - details of research being undertaken and includes (googletranslatedtoenglish, docheckyourself): "a second case has become known in which one of the infected mink farms is most likely to have passed SARS-CoV-2 (CoV-2) from mink to human. This case is similar to the previous one"

<https://www.rijksoverheid.nl/regering/bewindspersonen/carola-schouten/documenten/kamerstukken/2020/05/25/kamerbrief-ontwikkelingen-covid-19-op-nertsenbedrijven> Ministers' letter 28 May – details national measures to be taken  
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/05/28/kamerbrief-over-landelijke-maatregelen-op-nertsenbedrijven>

Ministers' letter 1 June – details mandatory testing of all farms  
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/06/01/brief-over-stand-van-zaken-covid-19-bij-nertsenbedrijven>

Ministers' letter 3 June – details findings from research by animal&public health specialists, including decision to cull on infected mink farms&additional measures&testing processes on other farms <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/06/03/kamerbrief-over-aanvullende-maatregelen-voor-nertsenbedrijven>

Wageningen University&Research (in English):

Questions and answers regarding infection with COVID-19 in mink, last updated 3 June 2020 <https://www.wur.nl/en/Research-Results/Research-Institutes/Bioveterinary-Research/show-bvr/Questions-and-answers-regarding-infection-with-COVID-19-in-mink.htm>

Dutch Chief Veterinary Officer information sent to OIE (in English):

SARS-CoV-2 positive test result in two mink farms in The Netherlands

(26/04/2020): [https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/COV-19/OIE\\_SARS\\_CoV%20infection\\_of\\_mink\\_in\\_the\\_Netherlands\\_26April2020.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/COV-19/OIE_SARS_CoV%20infection_of_mink_in_the_Netherlands_26April2020.pdf)

Situation update 1 (15/05/2020):

[https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/COV-19/Bruschke\\_CVOs\\_Mink\\_SARS\\_CoV2\\_15May2020.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/COV-19/Bruschke_CVOs_Mink_SARS_CoV2_15May2020.pdf)

Situation update 2 (9/06/2020):

[https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/COV-19/Bruschke\\_update\\_SARS\\_CoV\\_3\\_infections\\_in\\_mink\\_Netherlands\\_9June2020.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/COV-19/Bruschke_update_SARS_CoV_3_infections_in_mink_Netherlands_9June2020.pdf)

OIE information (in English): Q&A on COVID-19: <https://www.oie.int/scientific-expertise/specific-information-and-recommendations/questions-and-answers-on-2019-novel-coronavirus/>

OIE Technical Fact sheet on Infection with SARS-CoV-2 in Animals:

[https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/COV-19/A\\_Factsheet\\_SARS-CoV-2.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/COV-19/A_Factsheet_SARS-CoV-2.pdf)

Coronavirus rips through Dutch mink farms, triggering culls to prevent human infections; By Martin Enserink Jun. 9, 2020, American Association for the Advancement of Science;

<https://www.sciencemag.org/news/2020/06/coronavirus-rips-through-dutch-mink-farms-triggering-culls-prevent-human-infections?fbclid=IwAR0SwZV4HkYNVfdo73RDyKmxvfD4LhtTJo08Xm1gkWzbeake8MQ>

[9lcuSAE](#); No findings of COVID-19 in 125 mink herds; Danish Veterinary and Food Administration under the Ministry of Environment and Food; News , Published: July 4, 2020; Press release, issued by the Ministry of Environment and Food 4.7.2020;

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/OmFoedevarestyrelsen/Sider/forside.aspx>

**АКТУАЛИЗИРАНЕ НА  
НАУЧНО СТАНОВИЩЕ ЗА  
ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА И ЖИВОТНИТЕ, ЗА  
БИОРАЗНООБРАЗИЕТО И ОКОЛНАТА СРЕДА, СВЪРЗАН С  
ОТГЛЕЖДАНЕТО НА АМЕРИКАНСКА НОРКА ЗА ЦЕННИ КОЖИ В  
ЖИВОТНОВЪДНИ ОБЕКТИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА РЕПУБЛИКА  
БЪЛГАРИЯ**

*Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н., доц. д-р Илиян Костов, д.в.м. и екип от Център за оценка на риска по хранителната верига*

Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ), като има предвид обществената значимост на проблема с отглеждането на животни с ценни кожи в животновъдни обекти на територията на Република България и в светлината на новите научни данни за установено навлизане и установяване на свободна популация от американски норки в природата на България и констатирани несъответствия със законодателните изисквания при отглеждането и храненето на норки, отглеждани във ферми и обезвреждането на страничните животински продукти (СЖП) от такива ферми, сметна за необходимо да актуализира публикуваното през 2017 г. становище.

**I. Въведение**

Центърът за оценка на риска по хранителната верига на 27.09.2017 г. публикува, по искане на Министерство на земеделието, храните и горите, Научно становище за оценка на риска чрез анализ на информация, свързана с отглеждането на американска норка за ценни кожи в животновъдни обекти на територията на Република България ([http://corhv.government.bg/?cat=71&news\\_id=189](http://corhv.government.bg/?cat=71&news_id=189)).

В научното становище от 2017 г. беше разгледано контролираното отглеждане на американска норка в животновъдни обекти на територията на Р. България и **бяха оценени някои основни рискове по отношение на:**

- 1. Биоразнообразието** – Разпространявайки се и заемайки нови територии, чуждите животински видове (какъвто вид се явява Американската норка, отглеждана във ферми) причиняват щети на местните екосистеми и оказват негативно влияние върху местната фауна. Установяването на популации от свободно живееща Американска норка (*Neovision vison*) в Европа<sup>1</sup>, в по-голямата си част, е резултат от разселване в дивата природа на животни, отглеждани във ферми за норки<sup>2</sup>. Има доказателства, че избягалите норки са допринесли за изчезването на критично застрашени европейски видове животни, изместват популациите на силно застрашената европейска норка, както и други животни от семейство порови и могат да унищожат животински популации с висока парична

<sup>1</sup> В 24 държави-членки на Европейския съюз е регистрирано наличието на американски норки в дивата природа, а в 19 държави са установени устойчиви популации.

<sup>2</sup> (Report of the Scientific Committee on animal health and animal welfare, European Commission, adopted on 12-13 December 2001)

стойност в отрасли като лов и туризъм. Свободно живеещите норки нанасят и щети на домашните животни, като все повече сигнали и доказателства за това има вече и у нас – в село Маджерито. Поради неместния вид, който са американските норки за България и опасността от възникването на устойчиви диви популации на американски норки извън естествения им ареал и тяхното негативно въздействие (силен хищник) върху водолюбивите птици около сладководните водоеми, морските птици, Европейската норка и другите дребни бозайници, земноводните и рибите, рисковете от навлизането, трайното установяване и разпространението на американски норки в българската природа бяха оценени, както следва:

**а. Рискът от навлизане и разпространение на популацията в околната среда от фермите за норки – много вероятен и това става много бързо,**

**б. Рискът от трайно установяване на устойчиви популации на американска норка в природата на България – много вероятен,**

**в. Рискът от разпространение на популацията на американска норка в нови райони – много вероятен** и видът ще продължи да се разпространява и бързо да колонизира райони, които все още са останали незаети.

- 2. Рискът от замърсяване на околната среда** с генерираните отпадъчни продукти от фермите за норки (в това число странични животински продукти – трупове, фекални маси и урина) е оценен като реален особено по отношение на замърсяване на почвите, въздуха и водите и последващото неблагоприятно въздействие върху екосистемите и здравето на хората и животните. Освен това производството на ценни кожи от животни, отглеждани във ферми има **много по-силно отражение върху изменението на климата** в сравнение с производството на други тъкани. Може да се заключи, че производството на животински кожи е с най-неблагоприятно въздействие – ефектът върху изменението на климата при добив на 1 кг ценна кожа е пет пъти по-висок от този на вълната.

В допълнение е направена **и оценка на рисковете при производството на кожи** и значителното неблагоприятно въздействие, както върху околната среда, така и върху човешкото здраве, тъй като процесът на добив на кожи е силно замърсяващ, енергийно интензивен и може да предизвика замърсяване на екосистемите с фосфати и азотни съединения и други вредни отпадъчни вещества. Влияние върху промените в климата

- 3. Рискът за общественото здраве и здравето на животните, по отношение на заболявания**, в това число и зоонози, от които боледува и пренася американската норка и които могат да представляват риск за здравето на хората, селскостопанските и дивите животни. В тази връзка е и изискването в чл. 14 от Регламент 1143/2014<sup>3</sup>, при извършване на оценка на риска да се вземе предвид и възможността за разпространение на заболявания, включително върху хората.

Оценката на риска за здравето на хората и животните е направена в две направления:

<sup>3</sup> Регламент (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2014 година относно предотвратяването и управлението на въвеждането и разпространението на инвазивни чужди видове (ОВ L 317, 4.11.2014г., стр. 35–55)

- Риск от поява и разпространение на заразни заболявания в резултат на неконтролирано „изпускане“ на норки извън стопанството, в околната среда, и създаването на популации от свободно живеещи норки.
- Риск от поява и разпространение на заразни заболявания, свързан с неспазване на технологията на отглеждане и мерките за биосигурност във фермите и неспазване на изискванията за обезвреждане на отпадните продукти от животновъдния обект (отпадни води, тор, странични животински продукти и други).

От друга страна трябва да се вземе предвид и **рискът за здравето на норките**, отглеждани във ферми, свързан с внасянето на заразни заболявания във фермата. В резултат на това фермата може да стане огнище на заразно заболяване, като салмонелоза, туларемия, лептоспироза, пастъорелоза, антракс, туберкулоза, Нюкясълската болест, болест на Ауески, трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, токсоплазмоза и дори вече на метацилин резистентен *Staphylococcus aureus*<sup>4</sup>. Освен риск от влошаване благосъстоянието на норките вследствие на тези заболявания, съществува риск за здравето на хората, които пряко се грижат за тях, както и риск заболяването да се разпространи извън фермата.

**4. Основен риск за благосъстоянието на норките, отглеждани във ферми се явява обстоятелството, че те са диви животни** – норките не са одомашнени – живеят в постоянен страх от хората и не се приспособяват към живот в плен. Според научната литература основните естествени потребности на тези диви животни, които не са изпълнени при отглеждането им във ферма, включват: изразяването на социално поведение, ловно поведение, нужда от движение и дейност, изследователско поведение, копаещо поведение и плуване. Това поражда поведенчески проблеми и заболявания при животните с ценни кожи, отглеждани във фермите, а именно:

- стереотипното поведение<sup>5</sup>, страх от хора и всички свързани със стреса заболявания като стомашни язви, хапане на козината, агресия, самоагресия, умъртвяване на поколението, зъбни проблеми, глухота и слепота, обездвижване. Тези отклонения в някои ферми в Швеция и Нидерландия достигат 60%.

Резултатите от международните научни изследвания в областта на хуманното отношение към животните потвърждават, че **стандартните клетки**, които в момента се ползват във фермите за животни с ценни кожи не отговарят на основните нужди на животните. Дори Европейският кодекс за практика на Асоциацията на фермерите, добиващи ценни кожи посочва, че тъй като в сегашните системи за отглеждане на животни с ценни кожи не са задоволени всички биологични потребности на животните, тези системи трябва да се

<sup>4</sup> През 2009 година, в Дания, е докладван първи случай на инфекция с метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA) при хора, заразени от норки. Случаите са установени при работници в ферми за норки в Северна Дания. (Kjeld Hansen, 2013. MRSA out of control: Hazardous multidrug-resistant bacteria jumps from mink to humans. Investigative reporting Denmark- <http://www.ir-d.dk/2013/11/mrsa-out-of-control-hazardous-multidrug-resistant-bacteria-jumps-from-mink-to-humans/>).

<sup>5</sup> Стереотипите са повтарящи се, непроменящи се във времето, модели на поведение без очевидна цел или функция. Свързани са с неправилна функция на централната нервна система в силно рестриктивната среда на клетката. Тези аномални поведения са показатели за лошо благосъстояние при животните, отглеждани за кожа.



заменят възможно най-скоро с нови системи, които са по-добре адаптирани към биологичните характеристики на животните“<sup>6</sup>.

По данни на Българска агенция по безопасност на храните от 2017 г. във фермата в с. Маджерито, област Стара Загора, България, месечната смъртност е „между 0.5 и 1%“, а площта на клетка, предназначена за две животни е 0.225 кв. м. или площта на 4 листа с формат А4. Естествените местообитания на вида включват повърхностни течащи и стоящи води и крайречни гори, като индивидуалната територия на едно животно е с дължина няколко километра.

5. **Изискванията към животновъдните обекти**, които следва да се въведат в обектите, в които ще се отглежда вида Американска норка, които до момента не са въведени в българското законодателство.
6. **Събирането, обработката и транспортирането на страничните животински продукти (СЖП)** (в това число и органичните отпадъци и фекалните маси) трябва да се извършва в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1069/2009<sup>7</sup>.“

## **II. Изводи три години след становище на ЦОРХВ от 2017 г.**

- **В Заключениеята на Научното становище на ЦОРХВ от 2017 г. са направени много препоръки, които все още не са намерили практическо приложение, като дори се допускат драстични нарушения на законоустановените норми.**
- **Двете действащи у нас ферми за отглеждане на американски норки за ценни кожи трябваше да постигнат значителни подобрения в условията за отглеждане на норките, предотвратяване на бягствата, благосъстоянието и здравеопазването на животните и приваждане на дейността в съответствие с изискванията на законодателството.**

## **III. Актуализиране на Становището на ЦОРХВ от 2017 г. поради появата на нови научни данни и факти, и промени в глобалните тенденции в индустрията с ценни кожи през 2019 и 2020 година**

### **1. Актуална информация за фермите за животни с ценни кожи в Р. България към момента**

В България, с основна цел добив на ценни кожи, се отглеждат само норки от вида Американска норка (*Neovison vison*). Българската агенция по безопасност на храните поддържа публичен регистър на обектите, където се отглежда пернат и космат дивеч и към месец декември 2019 г. в страната функционират два обекта, предназначени за отглеждане на норки. Единият е край ямболското село Чарган с капацитет 1000 норки и

---

<sup>6</sup> Европейският кодекс за практика на Асоциацията на фермерите, добиващи ценни кожи (European Fur Breeders' Association)

<sup>7</sup> Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (OJ L 300, 14.11.2009, p. 1–33).

техните приплоди, а другият – е край село Маджерито, край град Стара Загора – с разрешен капацитет от 128 576 животни.

## 2. Глобални тенденции в индустрията за ценни кожи

Пълна забрана за отглеждане на животни за ценни кожи в ЕС са въвели: **Великобритания** (през 2000 г., в сила от 2003 г.), **Австрия** (от 2004 г.), **Нидерландия** (от 1995 г. за лисици, от 1997 г. за чинчили, забраната за норки ще влезе в сила през 2024 г.), **Словения** (в сила от 2015 г.), **Хърватия** (в сила от 2017 г.) и **Чехия** (в сила от 2019 г.). В **Унгария** са разрешени само фермите за чинчили и зайци. В **Испания** предстои фермите за норки да бъдат затворени. Списъкът на страните членки, забранили производството на ценни кожи, междувременно се е разширил с **Люксембург** и **Белгия** (последните 17 ферми за норки във Фландрия ще бъдат закрити през 2023 г.). **Извън ЕС**, забрана за отглеждане на животни за ценните им кожи е въведена в **Сърбия, Босна и Херцеговина** и **Северна Македония**.

Страни като **Германия, Швеция и Швейцария възприемат друг подход**: не забраняват пряко дейността на фермите, но въвеждат много високи изисквания за отглеждане на животните, което прави бизнеса нерентабилен. Така, въпреки че в Германия новите изисквания за хуманно отношение към животните влизат в сила през 2022 г., още през април 2019 г. е затворила последната останала ферма за ценни кожи. В **Япония** последната ферма за ценни кожи е закрыта през 2016 г.

## 3. Икономически глобални аспекти

През април 2019 г. Европейската банка за възстановяване и развитие (ЕБВР) прие актуализирана Екологична и социална политика, която влиза в сила от началото на 2020 г. ЕБВР спира да финансира дейности, свързани с „отглеждане на животни, с основна цел производство на кожи, както и всякакви дейности, свързани с производство на кожи“.

**Китайският пазар** на ценни кожи се оценява на 17 млрд. долара, което е около 57% от световния обем. В същото време, промяната на потребителските вкусове в развитите страни засяга и китайската индустрия: през 2016 г. по данни на официални китайски медии производството е спаднало с 41%.

Броят на търговците на облекла и модните компании, които спират да търгуват с ценни кожи, нараства и е вече към 1020 световни фирми.

Забрани за отглеждане на животни, но и за преработване и търговия с ценни кожи, се приемат във все повече страни и градове, което сочи за световен отрицателен тренд в бизнеса с ценни кожи. Това дава известни бизнес възможности на държавите, които не искат да се съобразят с глобалните тенденции – но с цената на загубена репутация и разход на публични финанси за отстраняване и минимизиране на вредите от този бизнес.

## 4. Етичен аспект на добива на ценни кожи

Този бизнес повдига и въпроси, свързани с етичния аспект. Като тук се преплитат по един специфичен начин общественият морал, общественият интерес, здравето, екологията и икономиката. Съществува основен конфликт на интереси между бизнеса и гражданското общество, не само в България, но и в международен план; етичната страна

на бизнеса с ценни кожи има пряко отношение към неговата икономическа целесъобразност. Именно етичната странна води до драстично намаляване на търсенето на ценни кожи и повишаване на тенденциите за култура на потреблението. Този бизнес води до съществено повишаване на общественото напрежение, повдига въпроси, свързани с отношението към животни, което причинява тяхното страдание и връзката му с други форми на насилие в обществото, особено насилие над жени и деца и по този начин носи негативи за обществения морал. Като пример може да се посочи Великобритания, където забраната за отглеждане на животни за кожи през 2000 г. е аргументирана именно с „обществения морал“, като се изтъква, че „хората извличат изгоди от това да живеят в общество, в което жестокостта активно се възпира и се наказва от закона“. Всички тези тенденции следва да се вземат предвид, тъй като те влияят не само на етичните стандарти в обществото и са и пряко свързани с икономическите аспекти и устойчивостта на този бизнес. В крайна сметка ако този бизнес се развива, доведе до вреди (здравни, екологични и др.) и поради негативната нагласа на потребителите, не постигне поне желаните икономически резултати, следва да се прецени по отношение на обществения интерес неговата целесъобразност и ползи от бъдещото му развитие.

## 5. Нови научни доклади и факти от 2019 г. със значение за България

В светлината на новите фактологични и научни данни ЦОРХВ определи 3 основни риска от отглеждането на американска норка в животновъдни обекти на територията на страната:

**РИСК** – Замърсяване на водите и околната среда, риск за здравето на хората, за здравето на продуктивните и дивите животни от неконтролирано изхвърляне на трупове и биологични материали от норки,

**РИСК** – Нерегламентирано изхранване на норки с трупен материал от норки (значим по отношение на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) животински вид, който боледува от трансмисивна енцефалопатия по норките (ТЕН), което изхранване представлява „вътрешновидово рециклиране на животни с ценна кожа“ или канибализъм

**РИСК** – Установяване на свободна популация от американска норка в природата на България.

### 5.1. РИСК от замърсяване на водите и околната среда, риск за здравето на хората, на продуктивните и дивите животни от неконтролирано изхвърляне на трупове и биологични материали от норки

#### 4.1.1. РИСК от замърсяване на водите и околната среда с фекални маси от фермите за норки

При отглеждането на животни за ценни кожи има значителни рискове от замърсяване на водоемите и подпочвените води, което индиректно е отрицателна заплаха за биоразнообразието в тези райони. За разлика от останалите селскостопански животни, във фермите за ценни кожи отглежданите животни са основно хищници. Така например всяка норка през краткия си седеммесечен живот отделя около 20 кг фекалии. За 130 000 животни (колкото е приблизителния капацитет на фермите в България) това означава около 2500-2600 тона годишно. Фекалиите на хищниците съдържат азотни съединения

и фосфор в значително по-големи количества отколкото останалите селскостопански животни. При недостатъчно добър контрол на отпадните води, фекалните маси попадат в почвените води, а от там в близките водоеми. Получава се еутрофикация, цъфтеж на водорасли, вследствие на което намалява кислорода във водата. По този начин се застрашават местообитанията и трофичната база на много водни организми или такива, които се изхранват във водата.<sup>8</sup>

#### 4.1.2. РИСК от замърсяване на водите и околната среда, риск за здравето на хората, на продуктивните и дивите животни от неконтролирано изхвърляне на трупове и биологични материали от норки

През юли 2019 г. беше открито нерегламентирано изхвърляне на животински отпадъци (трупове на цели животни без кожи<sup>9</sup>, вътрешности), в рудници до село Боров дол, община Твърдица, област Сливен, в близост до река и минерални извори. Количеството на изхвърлените в мината трупове е трудно да се установи с точност, но се определя на около над сто тона<sup>10</sup> (между 120 и 140 тона) или над 40 камиона с одрани животни<sup>11</sup>. По случая е образувано досъдебно производство поради тежестта на нарушението на законодателството.

Съгласно изискванията на законодателството – Регламент (ЕО) № 1069/2009<sup>12</sup> – страничните животински продукти или СЖП (цели тела или части от тялото на умрели животни, продукти от животински произход или други продукти, получени от животни, които не са предназначени за консумация от човека, включително яйцеклетки, зародиши и сперма) следва да бъдат обезвреждани, според това към коя категория продукти са категоризирани. СЖП се категоризират в три категории, които отразяват нивото на риска за общественото здраве и здравето на животните, породен от тях.

В конкретния случай с изхвърлените трупове, те могат да бъдат определени като **материали от категория 1 (с най-висок риск)** поради неизвестния произход на животните, липсата на информация за здравния им статус и дали са били предмет на мерки по програма за контрол на заболяванията, и от там липсата на всякакви гаранции за безопасността на изхвърлените трупове.

Съгласно Регламент (ЕО) № 1069/2009 СЖП от категория 1<sup>13</sup> трябва да бъдат унищожавани като отпадък чрез изгаряне пряко, без предварителна преработка или след

<sup>8</sup> Българско дружество за защита на птиците

<sup>9</sup> Според прокуратурата в Сливен става дума за големи количества животни най-вероятно норки.

<sup>10</sup> По информация на bTV – <https://btvnovinite.bg/bulgaria/stotici-tonove-trupove-na-norki-zaroveni-nelegalno-kraj-slivensko-selo.html>

<sup>11</sup> По думите на кмета на община Твърдица Атанас Атанасов пред медиите, в нерегламентираното гробище са изхвърлени над 40 камиона с одрани животни.

<sup>12</sup> Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009г., стр. 1—33) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1578397458830&uri=CELEX:32009R1069>

<sup>13</sup> Материалът от категория 1 включва следните странични животински продукти:

а) цели тела и всички части на тялото, включително обработени и необработени кожи от следните животни: i) животни, за които съществува съмнение, че са заразени с ТСЕ, в съответствие с Регламент (ЕО) № 999/2001, или при които официално е потвърдено наличието на ТСЕ; ii) животни, умъртвени в рамките на мерки за унищожаване на ТСЕ; iii) животни, различни от селскостопанските и дивите животни, включително по-специално домашни любимци, животни в зоологически градини и циркови животни; iv) животни, използвани за опити, съгласно определението на член 2, буква г) от Директива 86/609/ЕИО, без да се засяга член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003; v) диви животни, за които съществува съмнение, че са заразени с болест, която се предава на хора или на животни;

б) следния материал: i) специфичен рисков материал; ii) цели тела или части от умрели животни, съдържащи специфичен рисков материал към момента на унищожаване;

преработката им, ако това се изисква от компетентния орган — чрез стерилизация под налягане и трайно маркиране на получения материал.

**Освен опасностите за замърсяване на водите и разходването на финансови ресурси за сметка на данъкоплатеца, за почистване и намаляване на замърсяването, съществува и здравен риск, тъй като американската норка боледува и е преносител на редица болести, някои от които са зоонози и по този начин може да бъде преносител на заболявания, които представляват риск за здравето на хората, селскостопанските и дивите животни.**

Норките боледуват от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, (ТСЕ)<sup>14</sup> наречена трансмисивна енцефалопатия при норките (ТЕН) и носят причинителя – прион<sup>15</sup>. Към прионните заболявания спада и спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) или популарно наречена „Луда крава“. Смята се, че **норките са развили ТЕН именно вследствие хранене със замърсени с приони фуражи от болни от „Луда крава“ говеда или болни от скрейпи овце.** В Съветския съюз произходът на ТЕН е проследен до фуражите за норки, съдържащи трупове на заразени със скрейпи овце, а епидемиологичното проучване в огнище на ТЕН през 1985 г. в САЩ предполага възможен произход на инфекциозните приони от говеда болни от „Луда крава“, тъй като норките са били хранени предимно с умрели говеда или приклани по необходимост.

Прионите са устойчиви на високи температури (до 138°C), устойчиви са спрямо някои протеази, нуклеази и много дезинфектанти – формалин, йод, фенол, хлороформ и др.

Трансмисивната енцефалопатия при норките (ТЕН) е прогресивно и фатално невродегенеративно заболяване, което най-често засягат фермерно отглежданите норки (*Neovison (Mustela) vison*). Заболяването е открито за първи път през 1947 г. в САЩ при норки, отглеждани във ферми с цел добив на ценни кожи. Огнища на ТЕН са регистрирани в САЩ, Канада, Финландия, Германия, и републиките от бившия Съветски съюз, като последното обявено е през 1985 г. ТЕН не се наблюдава при свободно живеещите популации норки. Инкубационния период е 6 – 12 месеца, а **норките се умъртвяват за добив на кожа на 8 месечна възраст, когато повечето обикновено не проявяват клинични признаци на болестта. ТЕН може да се разпространи между животни в същата клетка чрез канибализъм.**

Успешно е извършено експериментално предаване на приона на ТЕН от огнището при норки в Stetsonville на говеда, като говедата са развили трансмисивна спонгиформна енцефалопатия с инкубационен период от 18,5 месеца. Обратното заразяване с прион от развилите ТЕН говеда към норките също е успешно, като води до развитие на енцефалопатия с инкубационни периоди от 4 и 7 месеца. **Тези констатации**

<sup>14</sup> **Заболяванията ТСЕ при животните включват:** спонгиформна енцефалопатия по говедата „Луда крава“ (СЕГ); скрейпи по овцете и козите; хронична изтощаваща болест (ХИБ) при животни от семейство Елени (елени, сърни, лосове и антилопи); трансмисивна енцефалопатия по норки (ТЕН), наблюдавана при отглеждани животни във ферми; Котешка спонгиформна енцефалопатия (КСЕ) при семейство Котки (по-специално домашни котки и отглеждани в плен големи котки); и спонгиформна енцефалопатия при екзотични копитни животни в зоологически градини. При хората спонгиформните енцефалопатии включват различни форми на болестта на Кройцфелд-Якоб (СJD), Куру, синдром на Герстман-Щройслер-Шайнкер (GSS) и фатална фамилна инсомния (ФФИ).

<sup>15</sup> Акроним на протеазо-резистентен протеин или протеиноподобна инфекциозна частица Инфекциозният агент бил наречен „прион“ (инфекциозен протеин), което идва от първите букви на английските думи – PRoteinaceous Infectious particle, а окончанието ON идва от белтъчната съставка на вирусите, наречена viriON.

**показват, че говедата са податливи на ТЕН и че препасираният през говеда прион на ТЕН не води до намалена патогенност за норките.** Няколко допълнителни огнища на ТЕН в Съединените щати са свързани с храненето на норки с умрели говеда или приклани по необходимост.<sup>16</sup> Доказателство за тази причинно-следствена връзка между ТСЕ при преживните и ТЕН е фактът, че **скрейпи и спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) експериментално се предават на норки и обратно, ТЕН се предава на овце, говеда и кози, и води до изява на заболяване.**<sup>17 18</sup> Резултатите от тези проучвания говорят за **връзка между прионовите заболявания при говедата и норките** и още повече за съществуването на СЕГ в САЩ още през декември 1964 година. Тези огнища на ТЕН се случват преди идентифицирането на спонгиформна енцефалопатия по говедата в Европа. Тази констатация, че ТСЕ от преживни животни е източникът на инфекция и развитие на ТЕН при норката, е **втори пример за предаване на ТСЕ от преживни животни към непреживни животни (прескачане на видовата бариера)** при естествени условия или селскостопански практики, в допълнение към предаване на класическа СЕГ на хора, домашни котки и екзотични животни в зоопарка.<sup>19</sup>

Експериментални инфекции със ТЕН са установени и при други видове животни. Миешите мечки (*Procyon lotor*) лесно се заразяват чрез орална, както и парентерална инокулация. Видовете, които са били заразени чрез интрацеребрална инокулация, включват Ивичест скункс (*Mephitis mephitis*), Черен пор (*Mustela putorius*), Американска златка (*Martes americana*), Белка (*Martes foina*), говеда, овце, кози, хамстери и различни примати, такива като Макак резус (*Macaca mulatta*), коткоподобен макак (*Macaca fascicularis*), Мечи макак (*Macaca arctoides*) и Саймири (*Saimiri* sp.). Естествената податливост на тези видове не е известна, тъй като интрацеребралната инокулация заобикаля нормалната видова бариера пред прионите. Говеда, овце, кози, хамстери, миши мечки, ивичести скункси и саймирите са сравнително лесни за заразяване по интрацеребрален път, но дългият инкубационен период при поровете предполага, че съществува видова бариера.<sup>20</sup> Но както беше представено по-горе – ТСЕ може в естествени условия при някои обстоятелства да прескача видовата бариера.

Смята се, че **приони могат да се предават в околната среда** чрез останките на мъртви животни и чрез урина, слюнка, както и други телесни течности. В следствие те могат да останат в почвата чрез свързване с глина и други минерали.

<sup>16</sup> Baron T, Bencsik A, Biacabe A, Morignat E, Bessen RA. Phenotypic Similarity of Transmissible Mink Encephalopathy in Cattle and L-type Bovine Spongiform Encephalopathy in a Mouse Model. *Emerg Infect Dis*. 2007;13(12):1887-1894. <https://dx.doi.org/10.3201/eid1312.070635>

<sup>17</sup> Windl, O et al. "Breaking an absolute species barrier: transgenic mice expressing the mink PrP gene are susceptible to transmissible mink encephalopathy." *Journal of virology* vol. 79,23 (2005): 14971-5. doi:10.1128/JVI.79.23.14971-14975.2005; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1287601/>

<sup>18</sup> R. M. Barlow; Transmissible mink encephalopathy: pathogenesis and nature of the aetiological agent <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1347258/>

<sup>19</sup> [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/12/07-0635\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/12/07-0635_article)

<sup>20</sup> Spickler, Anna Rovid. 2016. Transmissible Mink Encephalopathy. Retrieved from [http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/transmissible\\_mink\\_encephalopathy.pdf](http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/transmissible_mink_encephalopathy.pdf)



*Схема – Обобщение на прионите и предаването на ХИБ при животни от семейство Елени; естествено предаване; предполагаемо предаване; експериментално предаване; потенциално разпространение на приони на ХИБ или намаляване на екологичния им резервоар на мястото на трупа от мършоядните животни (по публикацията TSE Monitoring in Wildlife Epidemiology, Transmission, Diagnosis, Genetics and Control, Wildlife Population Monitoring, Marco Ferretti, IntechOpen, DOI: 10.5772/intechopen.85797.) (8)*

\* *Хоризонтално предаване – разпространението на инфекция между несвързани животни чрез пряк или косвен контакт по всяко време или към потомството след раждане.*

Научни изследвания в САЩ показват, че инфекциозните приони (PrP<sup>Res</sup>) запазват инфекциозността си след преминаване през храносмилателната система на американски гарвани (*Corvus Brachyhyrachos*), а гарваните имат потенциала за разпространяване на ТСЕ чрез фекалиите, замърсявайки околната среда. Гарваните се хранят на групи, като понякога изминават до 80 км/ден. от местата на пребиваване във вид на колонии. Така гарваните имат възможност да поглъщат PrP<sup>Res</sup> от инфектирани с ТСЕ трупове, консумирайки тези инфектирани тъкани и да се придвижват на далечни разстояния преди да изхвърлят своите фекалии и с тях инфекциозните приони. Така тези хранещи се с мърша птици играят съществена роля в географското разпространение на ТСЕ. Попаднали веднъж в почвата, PrP<sup>Res</sup> могат да се запазят повече от 2 години, а е доказано, че остатъчната контаминация на почвата с PrP<sup>Res</sup> предизвиква повторна поява на хронична изтощаваща болест по елените (ХИБ)<sup>21</sup> Резултатите от друго проучване

<sup>21</sup> Приони остават инфекциозни след пасирането им през стомашночревния тракт на американски гарвани (*Corvus Brachyhyrachos*) – публикувана информация от Центъра за оценка на риска (към БАБХ) през 2013 г. проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н.;

[http://bah.government.bg/uploads/File/COR\\_Aktualno/2013/060213/TSE%20-%20garvani.pdf](http://bah.government.bg/uploads/File/COR_Aktualno/2013/060213/TSE%20-%20garvani.pdf)

показват, че хищници като койоти също могат да пренесат инфекциозни приони чрез фекалиите си най-малко три дни след поглъщането, което показва, че хищните бозайници биха могли да допринесат за разпространението и замърсяването с приони на околната среда, както и други патогенни причинители.

Новите данни от други изследвания също подкрепят значимата роля на почвата, водата, изпражненията от животни и растенията като прионов резервоари, допринасящи за замърсяване на околната среда и непряко предаване на ХИБ, скрейпи и евентуално други ТСЕ.<sup>23</sup>

За ТСЕ по елените се знае, че може да се предава на възприемчиви животни индиректно, от околната среда, замърсена от екскрети или разложени трупове. При експериментални условия е наблюдавано заразяване на елен (*Odocoileus hemionus*) в ограждения, в които са държани естествено заразени елени, в ограждения, където заразени трупове на елени са се разложили на място  $\approx 1,8$  години по-рано, и в ограждения, където заразени елени са пребивавали за последно 2,2 години по-рано. Основният извод от това проучване сочи, че единствената възможност е инфекциите да са възникнали в резултат на експозиции на среда, в която се съдържа инфекциозния агент от екскрети от животните или разложени трупове.<sup>24</sup> (Снимка 1)



Снимка 1 Зелена трева, растяща на мястото, където трупът на елен, заразен с ХИБ, се е разложил. Вижда се, че свежата трева, която съвсем наскоро е опасана от други тревопасни животни.

*Environmental Sources of Prion Transmission in Mule Deer. Emerging Infectious Diseases, 10(6), 1003-1006.*  
<https://dx.doi.org/10.3201/eid1006.040010>

Констатации от това изследване показват, че източниците на зараза в околната среда могат да допринесат за епидемиите от ХИБ и илюстрират потенциалната сложност на такива епидемии в естествените популации. Наблюдаваната устойчивост на приона на ХИБ > 2 години е сравнима с тази на приона на скрейпи, който се запазва в оборите от  $\approx 1$  до 3 години след отстраняването на естествено заразените овце. **Приликите между ХИБ и скрейпи агентите предполагат, че устойчивостта в околната среда може да бъде обща черта на прионите.** (8).

Неп прякото предаване и устойчивостта в околната среда на прионите ще усложни усилията за контрол на ХИБ и вероятно други животински прионни заболявания. В исторически план стратегиите за контрол на прионните заболявания при животните са фокусирани върху заразените живи животни като основен източник на инфекция, но новите данни показват, че източниците от околната среда биха могли да допринесат за поддържане и удължаване на местните епидемии, дори когато всички заразени животни са елиминирани, тъй като

<sup>22</sup> Nichols TA, Fischer JW, Spraker TR, Kong Q, VerCauteren KC. CWD prions remain infectious after passage through the digestive system of coyotes (*Canis latrans*). *Prion*. 2015;9(5):367–375.  
doi:10.1080/19336896.2015.1086061

<sup>23</sup> Zabel M, Ortega A. The Ecology of Prions. *Microbiol Mol Biol Rev*. 2017;81(3):e00001-17. Published 2017 May 31. doi:10.1128/MMBR.00001-17

<sup>24</sup> Miller, M. W., Williams, E. S., Hobbs, N. T., & Wolfe, L. L. (2004). Environmental Sources of Prion Transmission in Mule Deer. *Emerging Infectious Diseases*, 10(6), 1003-1006.  
<https://dx.doi.org/10.3201/eid1006.040010>



**разградените трупове могат да послужат като източници на инфекция в околната среда.**<sup>25</sup>

При експериментални условия е доказано, че примати и „хуманизирани“ мишки след интрацеребрална инокулация с приони на ТЕН развиват неврологично заболяване, няма доказателства, че този агент може нормално да се предава на хора.

От научните изследвания (експерименти за предаване на човешки PrP) е направен изводът, че някои агенти на ТСЕ (различни от класическия причинител на СЕГ при говеда), а именно причинителите на L-тип атипична СЕГ, класическа СЕГ при овце, трансмисивна енцефалопатия по норките и ХИБ биха могли да имат зоонотичен потенциал и да заразяват други животни. Понастоящем не е възможно да се определи колко информативни са тези лабораторни изследвания за измерване на прехвърлянето на ТСЕ между животни и хора при реални условия на експозиция. **Ето защо Европейският орган по безопасност на храните препоръчва да се провежда систематичен мониторинг на ТСЕ както при хора, така и при животни**<sup>26</sup>, тъй като нови случаи на ТСЕ продължават да се откриват в Европа.

В рамките на мониторинга на ТСЕ, извършван от държавите в Европа, се изследват хиляди животни ежегодно и през 2018 г. в Европа са докладвани – един случай на класическа СЕГ (С-BSE) в Обединеното кралство, при говеда, родено след влизането в сила на пълната фуражна забрана, три случая на атипична СЕГ във Франция, 963 случая на скрейпи при овце, 523 случая на скрейпи при кози, 7 нови случая на ХИБ в Норвегия при 6 елена и 1 лос и първи случай на ХИБ в рамките на ЕС – див лос във Финландия.

Пълното обеззаразяване на замърсени с приони тъкани, повърхности и среди може да бъде извънредно трудно. Прионите са много устойчиви на повечето дезинфектанти, включително формалин и алкохол. Освен това са устойчиви на топлина, ултравиолетово лъчение, микровълново и йонизиращо лъчение, особено когато са защитени в органичен материал.

### Извод:

***Тъй като норките се явяват значим по отношение на ТСЕ животински вид***<sup>27</sup>, ***неясният произход и неясният здравен статус на изхвърлените трупове в мината в село Боров дол, и всички изложени резултати от научните проучвания за непрякото предаване на агента на ТСЕ и устойчивостта в околната среда на инфекциозни приони демонстрират опасността от неконтролираното изхвърляне***

<sup>25</sup> Miller, M. W., Williams, E. S., Hobbs, N. T., & Wolfe, L. L. (2004). Environmental Sources of Prion Transmission in Mule Deer. *Emerging Infectious Diseases*, 10(6), 1003-1006. <https://dx.doi.org/10.3201/eid1006.040010>

<sup>26</sup> EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans. *EFSA Journal* 2011;9(1):1945. [111 pp.]; doi:10.2903/j.efsa.2011.1945. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>27</sup> Значими по отношение на ТСЕ животински видове — едър рогат добитък, овце, кози и животни, които са естествено възприемчиви на инфекция с агенти на ТСЕ или възприемчиви на инфекция по орален път, различни от хората, в това число и норките, и нечовекоподобните примати, са определени като значими по отношение на ТСЕ животински видове“. Свинете и птиците не са естествено възприемчиви на инфекция по орален път. Поради това те не са значими по отношение на ТСЕ животински видове“. Също така кучетата, зайците и рибите не са значими по отношение на ТСЕ животински видове. Европейска комисия – Ръководство за минимизиране на риска от предаване на животински спонгиформни енцефалопатогенни агенти чрез лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба (ЕМА /410/01 rev.3) (2011/С 73/01); (3)

*на трупове и биологични материали от норки за замърсяване на водите и околната среда, за здравето на хората, на продуктивните и дивите животни.*

*В тази връзка е необходимо да се подхожда с изключителна предпазливост и да се предприемат всички предохранителни мерки по отношение предпазването от всяка прионна болест, особено тази, която може да бъде свързана със СЕГ („Луда крава“) и скрейпи, каквато е трансмисивната енцефалопатия по норките още повече при доказаната връзка между Луда крава и скрейпи при преживните и норките. Поглъщането на приони от СЕГ може да причини вариант на болест на Кройцфелд-Якоб (vCJD) при хората. Тъй като прионите могат да оцелеят в околната среда с години и са трудни за унищожаване, трябва да се вземат всякакви предпазни мерки, за да се избегне замърсяване на околната среда и да се предотврати експозицията на други животни на прионите, които при известни условия могат да се адаптират и да прескочат видовата бариера.*

## **5.2. РИСК от нерегламентирано изхранване на норки с трупен материал от норки (значим по отношение на ТСЕ животински вид, който боледува от трансмисивна енцефалопатия по норките), което се явява „вътрешновидово рециклиране на животни с ценна кожа“ или т.н. технологичен канибализъм**

### **Въведение: предистория**

Прионните болести привлякоха много внимание и обществена загриженост след избухване на спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ с популярно название „Луда крава“) в много европейски страни, а научните доказателства сочат, че предаването на СЕГ при хора (вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб (vCJD) става с храната.

С признанието, че СЕГ се е разпространило в Обединеното кралство (за първи път през 1986 г.) и много други страни чрез хранене на говедата с месо-костно брашно от заразени със скрейпи овце, през 1994 г. в Европейския съюз беше наложена забрана за тази практика. Тази забрана е приета от мнозина други региони на света. През 2000 г. Европейският съюз засили забраната за храненето с преработени животински протеини на животни, отглеждани за производство на храна и забрана за вътрешновидово рециклиране (канибализъм), което несъмнено е причинило епидемията от СЕГ, довела до смъртта на 186 000 говеда от 1985 до 2002 г.<sup>28</sup> В отговор на тази фуражна забрана се отчита драматичен спад в броя на случаите на СЕГ при преживни животни.

### **Ситуация в една от фермите за американски норки в България по отношение спазване на законодателството за изхранване на значими по отношение на ТСЕ животински видове**

Във фермата за американски норки, отглеждани за ценна кожа, в землището на с. Чарган, общ. Тунджа, област Ямбол норките се изхранват с трупен материал от норки<sup>29</sup> – по думи на собственика на фермата през 2018 г. около 1 тон трупен материал от норки е смян и е изхранен на норките във фермата.

<sup>28</sup> EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans

<sup>29</sup> По данни на Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ).

**Нерегламентирано изхранване на норки с трупен материал (който е СЖП) от норки, отглеждани във ферми за добив на ценни кожи (значим по отношение на ТСЕ животински вид, който боледува от трансмисивна енцефалопатия по норките (ТЕН), се явява пряко и сериозно нарушение на действащото законодателство.**

Този вид изхранване е „вътрешновидово рециклиране на животни с ценна кожа“ или т.н. технологичен **канибализъм**, който подлежи на строга законова регулация, може да се извършва при строго определения условия и след разрешение от Европейската комисия (ЕК). Всяка държава-членка на ЕС, за да получи разрешение кандидатства пред ЕК и подробно описва условията, при които се преработват СЖП от животни с ценни кожи, така че да се гарантира унищожаване на приона на ТЕН и представя добре документирани основания, които гарантират, че наличието на причинителя на ТЕН в съответната популация е малко вероятно или го няма (в стопанствата, за които се иска разрешение съществува подходяща система за надзор на ТСЕ при животните с ценна кожа, включително редовни лабораторни изследвания на проби за ТСЕ) и как точно са изпълнени всички останали изисквания на европейското законодателство.

Условията, при които може да се прилага този вид изхранване на животни с ценни кожи са установени с Регламенти на ЕС:

- Регламент (ЕО) № 1069/2009, който формулира правилата по отношение на страничните животински продукти и производните продукти във връзка с опазването на общественото здраве и здравето на животните, за да се предотвратят и сведат до минимум рисковете за общественото здраве и за здравето на животните, произтичащи от тези продукти. Регламентът предвижда **забрана за хранене на животни с преработен животински протеин, получен от животни от същия вид**. Този регламент също така предвижда **дерогациите, които могат да се предоставят по отношение на животни с ценна кожа**.
- Регламент (ЕС) № 142/2011<sup>30</sup>, който установява мерки за прилагане на правилата, свързани с общественото здраве и здравето на животните, приложими по отношение на странични животински продукти (СЖП) и производни продукти и установени в Регламент (ЕО) № 1069/2009, **изброява държавите членки, на които е разрешено да използват дерогацията по отношение на видовете, които могат да бъдат хранени с преработен животински протеин, получен от животни от същия вид**, и правилата, съгласно които храненето може да бъде извършено.

*Текстовете на регламентите са изнесени в приложението към настоящето становище.*

**България не е внесла искане за дерогация от забраната за рециклиране на продукти от животни с ценна кожа в рамките на дадения вид и не е представила задоволителна информация относно мерките за безопасност, при които храненето може да се извършва.**

<sup>30</sup> Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за прилагане на Директива 97/78/ЕО на Съвета по отношение на някои проби и артикули, освободени от ветеринарни проверки на границата съгласно посочената директива (*OJ L 54, 26.2.2011, p. 1–254*); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/ALL/?uri=CELEX:32011R0142>

Както става ясно от цитираното законодателство **България няма разрешение предоставено от Комисията (не е включена в приложение II, глава I на Регламент (ЕС) № 142/2011) да изхранва животни с ценна кожа от вида американска норка (*Mustela vison*) с месокостно брашно или други продукти добити от тела или части от тела от животни от същия вид**, нито фермата в село Чарган може да осигури възможност за тяхната преработка в съответствие с методите на преработка, установени в приложение IV, глава III на Регламент (ЕС) № 142/2011 – Приложение IV описва подробно методите на преработка на СЖП от различните категории, съобразно размера на парчетата на подлежащите на преработка СЖП (те се редуцират като размер между 20 mm, 30 mm, 50 mm, 150 mm) и се преработват чрез стерилизация под налягане (над 133 °C в продължение на най-малко 20 минути без прекъсване и при налягане (абсолютно) най-малко 3 bar) или се загряват до висока температура в сърцевината с различна продължителност.

Освен това член 24 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 изисква операторите на обекти или предприятия да гарантират, че контролираните от тях обекти или предприятия са одобрени от компетентния орган, когато такива обекти или предприятия извършват една или няколко от следните дейности:

з) боравене със странични животински продукти след събирането им, чрез дейности като сортиране, нарязване, охлаждане, замразяване, осоляване, отстраняване на необработена кожа и кожа без косми, или на специфичен рисков материал;

й) съхранение на производни продукти, предназначени да бъдат:

iii) използвани за фураж, с изключение на обекти или предприятия, одобрени или регистрирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 183/2005;

В член 25 на Регламент (ЕО) № 1069/2009 са разписани хигиенните изисквания, които операторите следва да спазват, за да бъдат одобрени за тези дейности.

**Фермата в село Чарган не е одобрена от компетентния орган в България да извършва горепосочените дейности.**

Изхранването на американски норки с произведен във фермата фураж от смлени трупове или части от трупове на американски норки **се явява нарушение и на член 5 на Регламент (ЕО) № 767/2009**<sup>31</sup>, според който операторите в сектора на фуражите (в случая собственикът на фермата в село Чарган, който произвежда фураж, се явява оператор в сектора на фуражите) гарантират, по отношение на фуражите за животни, които не се отглеждат за производство на храни (в това число спадат животните за ценни кожи), че всички стадии на производство, обработка и разпределение под техен контрол се изпълняват в съответствие със законодателството на Общността и със съвместимите с него национални закони, както и в съответствие с добрите практики. Те по-специално гарантират това, че задоволяват съответните изисквания за хигиена и проследимост на произведения фураж.

<sup>31</sup> Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията (ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1)

### 5.3. РИСК от установяване на свободна популация от Американска норка в природата на България

През месец септември 2019 г. БАН<sup>32</sup> публикува Научно проучване, извършено в периода 01.08.2017 – 11.03.2019 г., което констатира появата и потенциалните щети от избягали норки в района на най-голямото стопанство в България (с капацитет около 128 500) в близост до село Маджерито (област Стара Загора). Проучването показва 54 записа на общо 108 избягали норки, от които 27 са открити в дивата природа, включително два записа на следи от норки в Натура 2000 BG0000425 „Река Сазлийка”. Най-голям брой (72%) е регистриран в края на зимата и ранна пролет, което съвпада с първия период на възпроизвеждане на норките. В дивата природа са открити норки на разстояние до 6 км от стопанството и в населени места до 8 км от стопанството. Наблюдава се отрицателно въздействие на избягалите норки върху местното население и икономиката, като най-засегнатите видове са кокошки/пилета, отглеждана риба в рибарници и зайци, овце и домашни любимци. Увеличение на броят и капацитетът на фермите за норки несъмнено ще доведе до увеличаване на броя на избягалите норки и ще увеличи вероятността от създаване на популация от норки в България.

Формирането на популация от американска норки на територията на България може да попречи на връщането на европейската норка в българската фауна. В България, има сравнително добре развита популация на речна видра, както по отношение на местообитанието, така и по плътност. В покрайнините на град Стара Загора е една от популациите на речна видра с най-висока плътност в Югоизточна България<sup>33</sup>. Не може да се предвиди как двата вида ще си взаимодействат на територията на България. Освен това американската норка е хищник с отрицателно въздействие върху много местни видове, които изграждат гнездата си на земята, като гъски, патици, дори кълвачи, гризачи, водни и полуводни организми като риби, земноводни и раци<sup>34</sup>.

Проучването на БАН в заключение констатира, че увеличаване на броя и капацитета на фермите за норки, въпреки мерките, насочени към намаляване на бягствата, несъмнено ще увеличи броя на избягали норки, което ще увеличи шансовете за установяване на популация в природата. Територията на област Стара Загора има силно развита мрежа от реки, напоителни канали, оризови полета, малки резервоари и други обекти, което я прави особено подходяща за установяването на този вид в дивата природа и за безпроблемното му развитие.

В допълнение към горното, борбата с инвазивните видове на територията на ЕС се извършва с публични средства. Премахването на потенциална популация от американски норки в България би било дейност на стойност милиони лева. За пример, в Ирландия върху площ от 800 кв. км. постигането на 75% годишен контрол на популацията струва над 1 млн. евро в 5-годишен период, а в Испания, стратегията за премахване и контрол на американските норки се оценява на 1.886 млн. евро годишно.

<sup>32</sup> Occurrence of the American Mink *Neovison vison* (Schreber, 1777) (*Carnivora: Mustelidae*) in Bulgaria, Yordan S. Koshev1, 2, 1, Institute of Biodiversity and Ecosystem Research, Bulgarian Academy of Sciences, ACTA ZOOLOGICA BULGARICA Acta zool. bulg., 71 (3), 2019: 417-425;

[https://www.researchgate.net/publication/336114831\\_Occurrence\\_of\\_the\\_American\\_Mink\\_Neovison\\_vison\\_Schreber\\_1777\\_Carnivora\\_Mustelidae\\_in\\_Bulgaria](https://www.researchgate.net/publication/336114831_Occurrence_of_the_American_Mink_Neovison_vison_Schreber_1777_Carnivora_Mustelidae_in_Bulgaria);

<http://www.acta-zoologica-bulgarica.eu/downloads/acta-zoologica-bulgarica/2019/71-3-417-425.pdf?fbclid=IwAR3fBXmEhynlW6KPU0cbggFnuYeThSPveBbUSrvqBqJgqx-EN6c04uvTC20>

<sup>33</sup> (Георгиев и Кошев 2006, Георгиев 2007а, б, Петров и Попов 2013, Спасов & Спиридонов 2015)

<sup>34</sup> (Bonesi & Palazon 2007, Skorupski 2016, Cogălniceanu и др. 2017, Кошев и Недялков, в пресата)

В България съществуват добри условия за развитието и трайното установяване на свободно живеещи популации от американска норка, защото има добре развита мрежа от реки, потоци, напоителни канали, оризища, микроязовири и други водни тела, което създава висок риск от трайно установяване на свободни популации от норки и тяхното разпространение към нови територии.

## ИЗВОДИ:

- Направените изводи и оценката на рисковете от Становище на ЦОРХВ от 2017 г. се потвърждават три години по-късно,
- В заключенията на Научното становище на ЦОРХВ от 2017 г. са направени много препоръки, които все още не са намерили практическо приложение. Двете действащи у нас ферми за отглеждане на американски норки за ценни кожи трябваше да постигнат значителни подобрения в условията за отглеждане на норките с цел предотвратяване на бягствата, повишаване на благосъстоянието и здравеопазването на животните и привеждане на дейността им в съответствие с изискванията на националното и на ЕС законодателство.
- Отглеждането на американска норка във ферми на територията на България води до следните рискове, които могат да бъдат разделени условно в две категории. Рискове, пряко свързани с човешкото здраве и такива, свързани с въздействието върху околната среда. В първата категория следва са бъдат разгледани следните рискове:
  - В стопанствата в България, отглеждащи животни за добив на ценни кожи не съществува одобрена от БАБХ подходяща система за надзор на ТСЕ при животните с ценна кожа, включително няма редовни лабораторни изследвания на проби за ТСЕ;
  - Тъй като норките се явяват чувствителен по отношение на ТСЕ животински вид, неясният произход и неясният здравен статус на изхвърлените трупове от норки в мината в село Боров дол крие рискове от евентуално замърсяване на околната среда, Съществуват резултати от научни проучвания за непряко предаване на агента на ТСЕ чрез възможността попадналите в околната среда инфекциозни приони да я замърсят. Макар и недоказана за България ТСЕ при норки теоретично тя би могла да съществува и по този начин без установен строг надзор на ТСЕ при норки в нашите ферми **опасността от разпространение и замърсяване с приони не може да бъде отхвърлена**. Разложените трупове могат да служат като вторичен източник и на редица други инфекции, включително и на зоонози.
  - Въпреки че няма доказателства приона на ТЕН да се предава на хора, е необходимо да се подхожда с изключителна предпазливост и да се предприемат всички предохранителни мерки по отношение предпазването от всяка една прионна болест, особено такава, която може да бъде свързана със СЕГ (Луда крава) и скрейпи, каквато е и трансмисивната енцефалопатия по норките, **още повече при доказаната връзка между прионните заболявания при преживните и норките**. Тъй като прионите могат да оцелеят в околната среда с години и са трудни за унищожаване, трябва да се вземат всякакви предпазни мерки, за да се избегне

замърсяване на околната среда и да се предотврати експозицията на други животни на прионите, които при известни условия могат да се адаптират и да прескочат между-видовата бариера.

- Нерегламентирано изхранване на норки във ферми за добив на ценни кожи с трупен материал (който е СЖП) от норки (значим по отношение на ТСЕ животински вид, който боледува от трансмисивна енцефалопатия по норките), се явява пряко и сериозно нарушение на действащото законодателство. България няма разрешение да изхранва животни с ценна кожа от вида американска норка (*Mustela vison*) с месокостно брашно или други продукти добити от тела или части от тела от животни от същия вид, нито може да осигури възможност за тяхната преработка в съответствие с методите на преработка, установени в приложение IV, глава III на Регламент (ЕС) № 142/2011.
- Отделно от това, проблемът за третирането (обезвреждане и вътрешово рециклиране) на страничните животински отпадъци от фермите за норки трябва да получи възможно най-сериозно институционално внимание.
- Във втората условна категория попадат следните рискове:
  - Риск при недостатъчно добър контрол на отпадните води, фекалните маси да попадат в подпочвените води, а от там в близките водоеми и да се предизвика евтрофикация на съответните водоеми и застрашаване на местообитанията и трофичната база на много водни организми или такива, които се изхранват във водата. Фекалиите на норките като хищници съдържат азотни съединения и фосфор в значително по-големи количества отколкото останалите селскостопански животни.
  - Риск от навлизане на вида в дивата природа на България и трайно установяване и разпространение на свободна популация от норки – вече е налице чрез навлизане на индивиди от американска норка в дивата природа и поради благоприятните условия в нашата природа съществува възможност от трайно установяване на свободни популации от този инвазивен вид и тяхното разпространение към нови територии;
  - Увеличаване на броя и капацитета на фермите за норки, въпреки мерките, насочени към намаляване на бягствата, несъмнено ще увеличи броя на избягали норки, което ще увеличи шансовете за трайно установяване и разпространение на свободна популация от тях в природата;
  - След като норките се установят в дивата природа (като инвазивен вид), е изключително трудно, а в някои случаи е почти невъзможно да бъдат елиминирани, като такива мерки изискват огромни обществени разходи. Прекратяването на дейността на фермите за норки (т.е. пълно елиминиране на източника на избягали животни) е ефективна стратегия за намаляване на бъдещите въздействия върху околната и социално-икономическата среда. Вземайки предвид ограничените ресурси на компетентните институции, определянето на такъв приоритет е възможност за разумното изразходване на обществен ресурс;

В следствие на посочените по-горе рискове и като се претеглят ползите и негативите за обществото, околната среда, здравето на животните и хората, хуманното

отношение към животните, етичните аспекти на този бизнес и икономическите тенденции,

ЦОРХВ смята, че фермите за отглеждане на норки у нас все още не са покрили изискванията по отношение на опазване от ТСЕ и здравеопазване на животните и отглеждането на животни в тях е рисково, както за общественото здраве (зооозни заболявания), така и за опазване на природата и биологичното разнообразие и следва поетапно да бъде ограничено и евентуално в бъдеще тази дейност да бъде прекратена.

## Приложение

**„Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, предназначени за консумация от човека**

*ГЛАВА II Унищожаване и употреба на страничните животински продукти и производните продукти, Раздел 1 Ограничения на употребата*

*Член 11 Ограничения на употребата*

1. *Забраняват се следните приложения на страничните животински продукти и производните продукти:*

*а) хранене на сухоземни животни от даден вид, различни от животните с ценна кожа, с преработени животински протеини, получени от тела или части от тялото на животни от същия вид;*

*б) хранене на селскостопански животни, различни от животните с ценна кожа, с кухненски отпадъци или с фуражни суровини, съдържащи кухненски отпадъци или получени от кухненски отпадъци;*

2. *Може да бъдат установени мерки, свързани със следното: б) условия за хранене на животни с ценна кожа с преработени животински протеини, получени от тялото или части от тялото на животни от същия вид; и*

*Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 52, параграф 4.*

*Член 18 Специални хранителни цели*

1. *Чрез дерогация от членове 13 и 14 компетентният орган може да разреши, при условия, които гарантират контрола върху рисковете за общественото здраве и здравето на животните, събирането и употребата на материали от категория 2, ако са получени от животни, които не са умъртвени или умрели поради наличието или поради съмнения за наличието на болест, която се предава на хората или животните, а така също и на материал от категория 3 за хранене на:*

*г) животни с ценна кожа;“*



Такива мерки Комисията е формулирала в Регламент (ЕС) № 142/2011:

**„Регламент (ЕС) № 142/2011 за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 и за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, предназначени за консумация от човека**

**Член 5** Ограничения за употребата на странични животински продукти и производни продукти

1. Операторите в държавите-членки, посочени в приложение II, глава I, спазват условията за хранене на животни с ценна кожа с определени материали, добити от тела или части от тела на животни от същия вид, както е установено в посочената глава.

**ПРИЛОЖЕНИЕ II, ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА УПОТРЕБАТА НА СТРАНИЧНИ ЖИВОТИНСКИ ПРОДУКТИ, ГЛАВА I – Вътрешновидово рециклиране на животни с ценна кожа**

1. В Естония, Латвия и Финландия следните видове животни с ценна кожа може да бъдат хранени с месокостно брашно или други продукти, преработени в съответствие с приложение IV, глава III и добити от тела или части от тела от животни от същия вид:

а) лисици (*Vulpes vulpes*);

б) енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonides*).

2. В Естония и Латвия животни с ценна кожа от вида американска норка (*Mustela vison*) може да бъдат хранени с месокостно брашно или други продукти, преработени в съответствие с методите на преработка, установени в приложение IV, глава III, и добити от тела или части от тела от животни от същия вид.

3. Посоченото в точки 1 и 2 хранене се извършва при следните условия: а)

Храненето се извършва само в стопанства:

- i) които са регистрирани от компетентния орган въз основа на заявление, придружено от документация, доказваща че няма основание за съмнение за наличие на ТСЕ агент сред популацията на вида, предмет на заявлението;
- ii) в които съществува подходяща система за надзор на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при животните с ценна кожа в стопанството, включително редовни лабораторни изследвания на проби за ТСЕ;
- iii) които са предоставили подходящи гаранции, че в хранителната верига на хората и животните, различни от животни с ценна кожа, не влизат странични животински продукти или месокостно брашно или други продукти, преработени в съответствие с приложение IV, глава III и добити от посочените животни или от тяхното поколение;
- iv) за които не е известно да са влизали в контакт със стопанство, по отношение на което има съмнение или потвърждение за наличие на огнище на ТСЕ;
- v) в които операторът на регистрираното стопанство гарантира, че:

- боравенето на труповете на животни с ценна кожа, предназначени за хранене на животни от същите видове, и тяхната преработка става отделно от труповете, чиято употреба за посочената цел не е разрешена;
- животните с ценна кожа, хранени с месокостно брашно или други продукти, преработени в съответствие с приложение IV, глава III и добити от животни от същия вид, са държани отделно от животни, които не са хранени с продукти, добити от животни от същия вид;
- стопанството отговаря на условията, установени в приложение VI, глава II, раздел 1, точка 2 и в приложение VIII, глава II, точка 2, буква б), подточка ii).
  - б) Операторът на стопанството гарантира, че месокоското брашно и другите продукти, добити от даден вид и предназначение за хранене на животни от същия вид, трябва:
    - i) да са преработени в преработвателното предприятие, одобрено съгласно член 24, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, чрез използване на метод на преработка 1—5 или 7, както са установени в глава III от приложение IV към настоящия регламент;
    - ii) да са произведени от здрави животни, умъртвени за производство на козина.
      - в) В случай на предполагаем или потвърден контакт със стопанство, за което има съмнение или потвърждение за наличие на огнище на ТСЕ, операторът на стопанството трябва незабавно:
        - i) да уведоми компетентния орган за този контакт;
        - ii) да прекрати изпращането на животни с ценна кожа до всички дестинации без писмено разрешение от компетентния орган.

**ПРИЛОЖЕНИЕ VIII ГЛАВА IV Раздел 3 – Изисквания в случай на някои животни с ценна кожа**

Операторът на стопанството, посочен в приложение II, глава I, води отчети най-малко за:

- а) броя на кожухарските кожи и труповете на животни, хранени с материали с произход от собствения им вид; и
- б) всяка пратка, за да гарантира проследяемостта на материала.

**ПРИЛОЖЕНИЕ XVI, ГЛАВА III – СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ**

Раздел 4 Официален контрол в стопанства, регистрирани за хранене на животни с ценна кожа

1. Компетентният орган предприема необходимите мерки за контрол:
  - а) на подходящия състав, преработката и употребата на фуражи, съдържащи месокостно брашно или други продукти, преработени в съответствие с методите на преработка, установени в приложение IV, глава III, и добити от тела или части от тела от животни от същия вид;

б) на факта, че животните се хранят с фуражите, посочени в буква а), включително:

i) стриктен надзор на здравния статус на посочените животни; и

ii) подходяща система за надзор на ТСЕ, включително редовно вземане на проби и лабораторни изследвания за ТСЕ.

2. Пробите, посочени в точка I, буква б), подточка ii), включват проби, взети от животни, които показват неврологични симптоми, и от по-възрастни животни за разплод.“

### Използвана литература:

1. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans. EFSA Journal 2011;9(1):1945. [111 pp.]; doi:10.2903/j.efsa.2011.1945. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
2. VerCauteren K.C. Pilton I.L., Nasti P.B., Philips G.E., Fisher J.W. (2012) PloS ONE 7(10) e:45774, doi 10.1371, published 17.11.2012 Prion remains infectious after passage through digestive system of american crows (*Corvus Brachyhynchos*) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3474818/> – Приони остават инфекциозни след пасирането им през стомашночревния тракт на американски гарвани (*Corvus Brachyhynchos*) – публикувана информация от Центъра за оценка на риска (към БАБХ) през 2013 г. проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н.; [http://babh.government.bg/uploads/File/COR\\_Aktualno/2013/060213/TSE%20-%20garvani.pdf](http://babh.government.bg/uploads/File/COR_Aktualno/2013/060213/TSE%20-%20garvani.pdf)
3. Информация от институциите, органите, службите и агенциите на Европейския съюз – Европейска комисия – Ръководство за минимизиране на риска от предаване на животински спонгиформни енцефалопатогенни агенти чрез лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба (EMA /410/01 rev.3) (2011/C 73/01)
4. Occurrence of the American Mink *Neovison vison* (Schreber, 1777) (Carnivora: *Mustelidae*) in Bulgaria, Yordan S. Koshev 1, 2, 1, Institute of Biodiversity and Ecosystem Research, Bulgarian Academy of Sciences, ACTA ZOOLOGICA BULGARICA Acta zool. bulg., 71 (3), 2019: 417-425; [https://www.researchgate.net/publication/336114831\\_Occurrence\\_of\\_the\\_American\\_Mink\\_Neovison\\_vison\\_Schreber\\_1777\\_Carnivora\\_Mustelidae\\_in\\_Bulgaria](https://www.researchgate.net/publication/336114831_Occurrence_of_the_American_Mink_Neovison_vison_Schreber_1777_Carnivora_Mustelidae_in_Bulgaria); <http://www.acta-zoologica-bulgarica.eu/downloads/acta-zoologica-bulgarica/2019/71-3-417-425.pdf?fbclid=IwAR3fBXmEhyn1W6KPU0cbggFnuYeThSPveBbUSrvqBqJgqx-EN6c04uvTC20>
5. Приони същност и характеристика; Миглена Генкова; Екологичното списание „Еко Проект“; <http://eco-proect.com/priroda/182-приони-същност-и-характеристика.html>
6. Phenotypic Similarity of Transmissible Mink Encephalopathy in Cattle and L-type Bovine Spongiform Encephalopathy in a Mouse Model; Volume 13, Number 12–December 2007; [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/12/07-0635\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/12/07-0635_article); Baron T, Bencsik A, Biacabe A, Morignat E, Bessen RA. Phenotypic Similarity of Transmissible Mink Encephalopathy in Cattle and L-type Bovine Spongiform Encephalopathy in a Mouse Model. Emerg Infect Dis. 2007;13(12):1887-1894. <https://dx.doi.org/10.3201/eid1312.070635>
7. Miller, M. W., Williams, E. S., Hobbs, N. T., & Wolfe, L. L. (2004). Environmental Sources of Prion Transmission in Mule Deer. Emerging Infectious Diseases, 10(6), 1003-1006. <https://dx.doi.org/10.3201/eid1006.040010>

8. Carla Neves Machado, Leonor Orge, Isabel Pires, Adelina Gama, Alexandra Esteves, Ana Paula Mendonça, Ana Matos, Anabela Alves, Carla Lima, Estela Bastos, Fernanda Seixas, Filipe Silva, João Carlos Silva, Luis Figueira, Madalena Vieira-Pinto, Maria De Lurdes Pinto, Nuno Gonçalves-Anjo, Paula Tavares, Paulo Carvalho, Roberto Sargo and Maria Dos Anjos Pires (April 30th 2019). TSE Monitoring in Wildlife Epidemiology, Transmission, Diagnosis, Genetics and Control, Wildlife Population Monitoring, Marco Ferretti, IntechOpen, DOI: 10.5772/intechopen.85797. Available from: <https://www.intechopen.com/books/wildlife-population-monitoring/tse-monitoring-in-wildlife-epidemiology-transmission-diagnosis-genetics-and-control>
9. Nichols TA, Fischer JW, Spraker TR, Kong Q, VerCauteren KC. CWD prions remain infectious after passage through the digestive system of coyotes (*Canis latrans*). *Prion*. 2015;9(5):367–375. doi:10.1080/19336896.2015.1086061 ; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4964857/>
10. Zabel M, Ortega A. The Ecology of Prions. *Microbiol Mol Biol Rev*. 2017;81(3):e00001-17. Published 2017 May 31. doi:10.1128/MMBR.00001-17; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5584314/>
11. Saunders SE, Bartelt-Hunt SL, Bartz JC. Occurrence, transmission, and zoonotic potential of chronic wasting disease. *Emerg Infect Dis*. 2012;18(3):369–376. doi:10.3201/eid1803.110685; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3309570/>
12. Barlow RM. Transmissible mink encephalopathy: pathogenesis and nature of the aetiological agent. *J Clin Pathol Suppl (R Coll Pathol)*. 1972;6:102-9. PMID: 4281785; PMCID: PMC1347258. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1347258/>
13. Windl, O., Buchholz, M., Neubauer, A., Schulz-Schaeffer, W., Groschup, M., Walter, S., ... Kretzschmar, H. A. (2005). Breaking an absolute species barrier: transgenic mice expressing the mink PrP gene are susceptible to transmissible mink encephalopathy. *Journal of virology*, 79(23), 14971–14975. doi:10.1128/JVI.79.23.14971-14975.2005; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1287601/>
14. Cassmann, E. D., Moore, S. J., Smith, J. D., & Greenlee, J. J. (2019). Sheep Are Susceptible to the Bovine Adapted Transmissible Mink Encephalopathy Agent by Intracranial Inoculation and Have Evidence of Infectivity in Lymphoid Tissues. *Frontiers in veterinary science*, 6, 430. doi:10.3389/fvets.2019.00430; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6895770/>
15. Spickler, Anna Rovid. 2016. Transmissible Mink Encephalopathy. Retrieved from <http://www.cfsph.iastate.edu/DiseaseInfo/factsheets.php>  
[http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/transmissible\\_mink\\_encephalopathy.pdf](http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/transmissible_mink_encephalopathy.pdf)
16. Стотици тонове трупове на норки заровени нелегално край сливенско село; 29.07.2019 г. Btv новините, Дани Атанасова; <https://btvnovinite.bg/bulgaria/stotici-tonove-trupove-na-norki-zaroveni-nelegalno-kraj-slivensko-selo.html>
17. Тонове трупове на норки заровени нелегално до сливенско село <https://dnes.dir.bg/obshtestvo/tonove-trupove-na-norki-zaroveni-nelegalno-do-slivensko-selo>
18. Откриха незаконно загробени трупове на норки край с. Боров дол; 30.07.2019 г.; <http://news.bnt.bg/bg/a/otkrikha-trupove-na-norki-i-pileshko-meso-zaroveni-kraj-s-borov-dol>
- 19.

**БЪРЗА ОЦЕНКА НА РИСКА  
ЗА  
COVID-19 В ЕС/ЕИП И ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО**

23 април 2020 г.

*Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н., доц. д-р Илиян  
Костов, д.в.м. и екип от Център за оценка на риска по  
хранителната верига*



**Резюме**

От 31 декември 2019 г. до 22 април 2020 г. са докладвани приблизително 2,5 милиона (2 524 812) случая при хора на инфекция с COVID-19 в световен мащаб и 177 780 смъртни случая. От тях са докладвани 988 241 случая от страните от Европейския съюз/Европейското икономическо пространство (ЕС/ЕИП) и Обединеното кралство, включително 105 064 смъртни случая. Пандемията COVID-19 представлява безпрецедентна заплаха за страните от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, които от няколко седмици преживяват широко разпространение на вируса в общността. Освен това има все по-голям брой доклади за огнища на COVID-19 в старчески домове и домове за дългосрочни грижи в Европа с висока свързана смъртност, като се подчертава изключителната уязвимост на възрастните хора в тази обстановка. Липсата на ефективно лечение или ваксина, съчетана с експоненциален растеж на инфекциите от края на февруари, накара много страни да прилагат като единствено възможна интервенция „остани в дома“ (препоръчителна или задължителна) заедно с физически мерки за дистанциране, отмяна на масови събирания, затваряне на образователни институции и други обществени пространства. Този подход намали предаването на вируса в обществото и разпространението в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство като цяло започна

да намалява от 8 април насам. В 20 страни от ЕС/ЕИП изглежда, че първоначалната вълна на предаване е достигнала своя връх, като броят на новоотчетените случаи е намалял. Въпреки че този спад е наблюдаван, тези мерки са силно разрушителни за обществото, както от икономическа, така и от социална гледна точка. Ето защо е налице значителен интерес към определянето на разумен подход за адаптиране на мерките и постепенното премахване на политиките за „остани вкъщи“. Премахването на мерките обаче твърде бързо, без подходящо наблюдение и капацитет на здравната система, може да доведе до внезапно възтановяване на високите нива на предаване на вируса в общностите. Следователно въпросът е как държавите членки могат да сведат до минимум въздействието на COVID-19 върху системите на здравеопазване и здравето на гражданите, като същевременно възобновят част или повечето от икономическите и социалните дейности. **Съвместната европейска пътна карта за премахване на мерките за ограничаване на COVID-19** е насочена към този въпрос чрез предоставяне на рамка за всеобхватен план за икономическо и социално възтановяване за ЕС, като в основата ѝ са предприети действия в областта на общественото здраве. Общата цел на тази бърза оценка на риска е да предостави на Европейската комисия и държавите членки набор от цели за общественото здраве и съображения за епидемиологични критерии, показатели и съпътстващи мерки, подкрепящи прилагането на тази пътна карта въз основа на наличните научни доказателства:

#### **Цели по отношение на общественото здраве**

Намаляване на заболяемостта, тежкото заболяване и смъртността сред населението чрез пропорционални немедицински контрамерки, като се набляга на защитата на уязвимите (високорискови) групи от населението, докато се появят ефективни ваксини и лекарства.

Ограничаване и контролиране на разпространението и предаването на вируса в общото население сега (изравняване на кривата) и през следващите години, за да се поддържа броя на новоинфектираните със SARS-CoV-2 на нива, управляеми за здравната система и с възможност за постепенно придобиване на имунитет на населението.

**Стратегия за наблюдение**, основана на засилено тестване, която внимателно и непрекъснато наблюдава пандемията чрез събиране на сравними данни между държавите членки, наблюдава интензивността и географското разпространение, откриване на вътреболнични огнища, идентифициране и наблюдаване промените в рисковите групи, предоставяне на информация за специфичния за възрастта имунитет на населението, измерване въздействието върху системите на здравеопазването, следене промените в вируса и измерва въздействието на мерките за смекчаване и физическо дистанциране (и техните корекции) чрез подходящи епидемиологични показатели и критерии.

**Разширен капацитет и хармонизирани методологии за изследване** с цел епидемиологичен надзор, ранно откриване и изолиране на случаи, проследяване на контакти, защита на рисковите групи, оценка на имунитета на населението, стратегии за връщане към работа. Това включва изравняване на методологиите за изпитване, разработване и увеличаване на устойчив диагностичен капацитет за COVID-19, създаване на адекватни тестови схеми, валидиране и внедряване на серологични изследвания.

**Рамка за проследяване на контакти, въз основа на обширно изследване с тестове**, откриване на активни случаи, ранно откриване на случаи, изолиране на случаи, карантина и проследяване на контактите (епидемиологичните пътеки), евентуално поддържани от електронни инструменти и приложения.

**Достатъчен капацитет за здравеопазване и устойчивост на здравните системи, включително възстановен общ капацитет (несвързан с COVID-19) и достатъчно болнични легла и легла в отделенията с интензивни грижи.** Наблюдението и оценката на нуждите от ресурси е от решаващо значение за да се гарантира, че системите на здравеопазването имат капацитета да реагират на ново увеличение в случаите. Следва да се даде приоритет на изграждането на капацитет, свързан с медицинско оборудване, превенцията и контрола на инфекциите (ПКИ/IPC), оборудването на лабораториите и за проследяване на контактите, както и човешките ресурси.

**Оценка на отговора на COVID-19 до момента, за да се идентифицират най-добрите практики и извлечените поуки, които на свой ред могат да засилят бъдещите мерки за реагиране.** Може да се проведе оценяване след проведените мерки (Action review (AARs) или по време на прилагане на мерките (in-Action review (IARs), за да се оценят както възможностите, така и капацитетът за прилаганите стратегии за реагиране.

**Силна стратегия за комуникация на риска, която да информира и ангажира обществеността и уязвимите групи, обяснявайки и обосновавайки нуждата от постепенното премахване на политиките „остани вкъщи“ и адаптирането на социалните мерки.**

В настоящата ситуация, в която в няколко държави все още продължава устойчиво предаване на вируса в обществото и други държави планират да облекчат мерките за физическо дистанциране на равнището на Общността, оценката на риска ще разгледа следните въпроси:

- **Какъв е рискът, считано от 22 април 2020 г., от тежко заболяване, свързано с инфекцията със SARS-CoV-2 в общата популация в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство?**
- **Какъв е рискът, считано от 22 април 2020 г., от тежко заболяване, свързано с инфекция с SARS-CoV-2 при популации с определени фактори, свързани с повишен риск за COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство?**
- **Какъв е рискът от възобновяване на общностното предаване в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство през следващите седмици вследствие на постепенното премахване на политиките за „остани вкъщи“ и коригиране на мерките за физическо дистанциране на общностно равнище без подходящи системи и капацитет?**

#### **Какво е новото в тази актуализация?**

- Актуализирани данни за епидемиологичната ситуация в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство.
- Актуализирани данни за болестта и тежестта на случаите от Европа.
- Актуализирани данни за уязвимите популации (напр. жители в заведения за дългосрочни грижи), имунитет и имунен отговор.
- Първите налични данни за сероепидемиологични проучвания, базирани на популацията.
- Настоящ риск от тежко заболяване, свързано с COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство за общото население и за уязвимите популации.
- Настоящ риск от възобновяване на предаването на COVID-19 в обществото в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство през следващите седмици вследствие на

постепенното премахване на политиките за „оставане вкъщи“ и на равнището на Общността коригиране на мерките за физическо дистанциране при липса на подходящи системи и капацитет.

- Въведените актуализирани мерки за реагиране в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство.
- Актуализирана информация за подходи за пропорционално увеличение на проследяване на контактите.
- Актуализирана информация и действия на ЕС относно прилагането и разширяването на изследванията с тестове за COVID-19.
- Практически съображения за постепенно премахване на политиките за „оставане вкъщи“ и коригиране на мерките за физическо дистанциране.

## I. Предистория

От осмата оценка на риска на ECDC, публикувана на 8 април 2020 г., и към 22 април 2020 г. са докладвани 1 207 826 нови случая и 103 715 нови смъртни случая, от общо 2 524 812 докладвани случаи, а 177 780 са докладвани за смъртни случаи от 31 декември 2019 г. (фигури 1а и 1б, приложение 2).

По-голямата част от случаите и смъртните случаи в световен мащаб, отчетени в периода от 8 до 22 април 2020 г. (общо 1 207 826 случая в световен мащаб) са били в Съединените американски щати (САЩ) (456 845 нови случая, т.е. 38% от общия брой случаи и 34 074 нови смъртни случаи, т.е. 33% от общия брой, Фигура 1б, приложение 2) и в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство (Обединеното кралство) (379 741 нови случая, т.е. 31% от общия брой и 54 005, т.е. 52% от общите нови смъртни случаи, Фигура 1а, Приложение 2).

В световен мащаб продължителни спадове се наблюдават от няколко седмици в провинция Хубей, Китай и Южна Корея; и обратно, съобщените случаи се увеличават в Япония, Русия, Сингапур и САЩ (Фигура 3а, приложение 3).

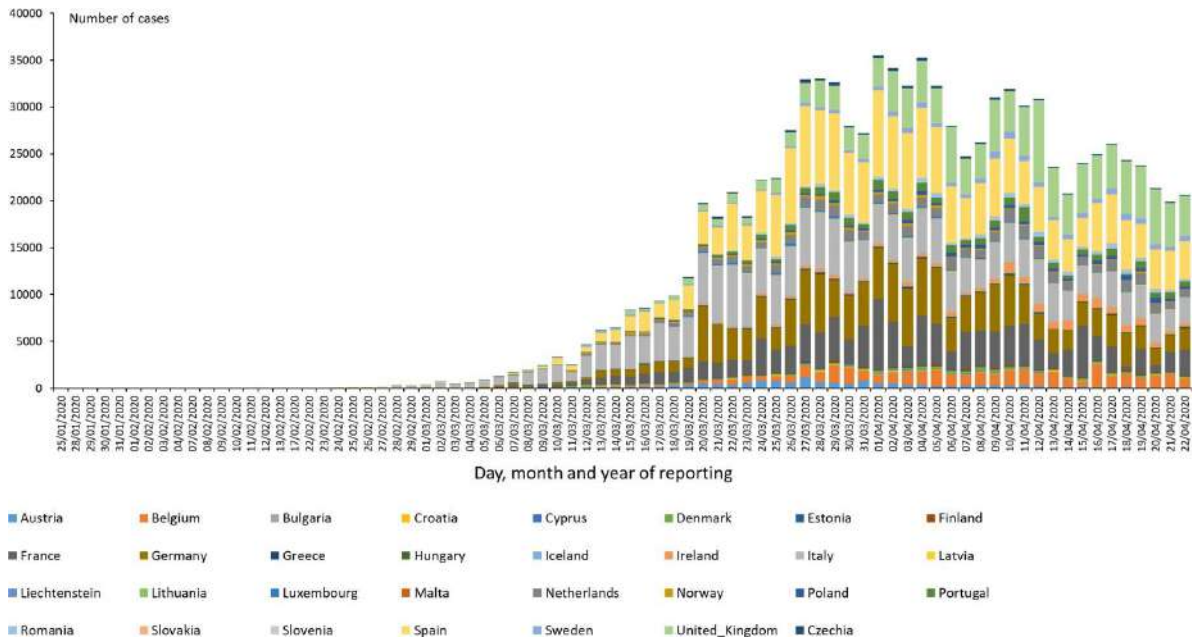
Основните насоки в развитието в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство след оценката на риска от 8 април 2020 г. могат да бъдат обобщени, както следва:

- Повечето от новите случаи (379 741) в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство са докладвани в Обединеното кралство (77 436, 20% от общите нови случаи в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство), Испания (69 146); 18%), Италия (51 г.); 14%) Германия (46 469; 12%) и Франция (42 г.); 11%), считано от 22 април 2020 г. (фигура 1).
- 14-дневната инцидентност/заболеваемост (честота на съобщените случаи на 14 дни) на COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, предоставяща оценка за разпространението на активните случаи сред населението, е 68.1 на 100 000 популация към 22 април. 14-дневната инцидентност е хетерогенна в страните от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство (фигура 2 и фигури 3б-3е, приложение 3), варираща от 5.3 на 100 000 популация в Гърция до 210.7 на 100 000 популация в Ирландия. 14-дневната инцидентност е над 100 случая на 100 000 популация в Белгия (163.8), Испания (135.6), Обединеното кралство (110.7) и Люксембург (105.6).

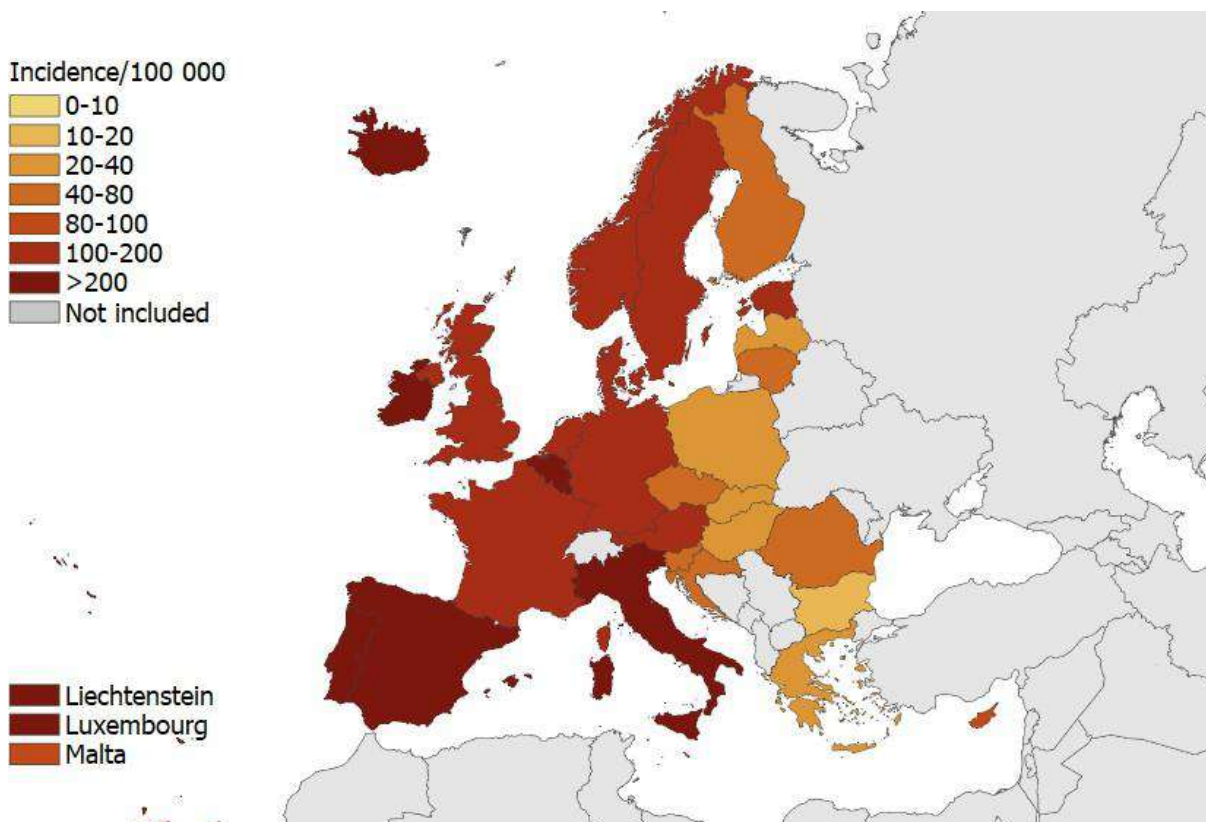


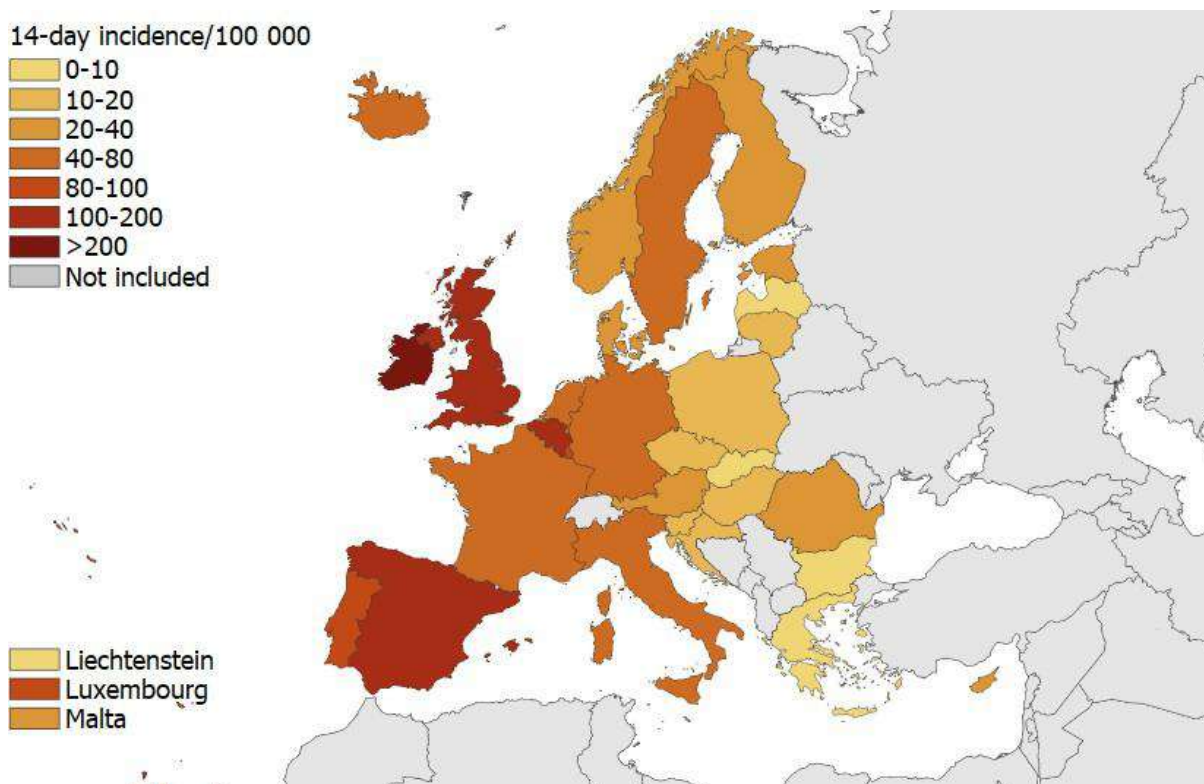
- 14-дневната инцидентност в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство е намаляла с 18% от пика от 83.5 случая на 100 000 популация на 9 април 2020 г. Към 22 април 2020 г. 20 от 31 страни в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство са свидетели на намаляващи тенденции в честотата на COVID-19, с честота най-малко 10% по-ниска от пиковете, настъпили 7 – 20 дни по-рано (фигура 3 и фигури 3б-3д, приложение 3). В осем страни (Белгия, **България**, Финландия, Унгария, Холандия, Полша, Румъния и Словакия) не е отбелязана съществена промяна в честотата на инцидентност. В три страни (Ирландия, Швеция и Обединеното кралство) 14-дневната инцидентност се увеличава и понастоящем се наблюдава най-високо ниво във всяка страна от началото на пандемията. Много страни от ЕС/ЕИП тестват само тежки или хоспитализирани случаи и поради това тенденциите на честотата на случаите (инцидентността) следва да се тълкуват внимателно.
- Кумулативният процент на смъртните случаи от COVID-19 на 1 000 000 души е 202.4 за ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, но има значителни разлики в честотата на общо докладваните смъртни случаи, вариращи между 2.6 (Словакия) и 523.6 (Белгия) на 1 000 000 популация. Смъртните случаи продължават да се увеличават в 27 страни, докато четири страни не са съобщили за увеличение на смъртните случаи през последните пет дни. Свръхсмъртността при всички причини може да бъде по-обективна мярка за въздействието на пандемията, особено по това време на годината, когато в голяма степен отсъстват конкуренти (влияния и високи/ниски температури). Последните данни от европейската система за мониторинг на смъртността по всички причини (EuroMOMO) за седмици 12 – 15 г. (22 март – 12 април) показват значителна свръхсмъртност в няколко държави, засягаща както възрастовите групи на 15 – 64, така и 65+ години в обобщения анализ с повече държави, засегнати с течение на времето (приложение 4). Броят на смъртните случаи през последните седмици обаче трябва да се тълкува внимателно, тъй като корекциите за забавени регистрации могат да бъдат неточни.
- Всички страни от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство предприеха редица мерки в отговор на пандемията. Повечето страни ги прилагат от средата на март 2020 г. След намаляване на предаването на вируса няколко държави (напр. Австрия, Дания, Германия, Италия, Норвегия, Словения) започнаха да смекчават мерките си, например чрез повторно отваряне на начални училища и детски центрове (например Дания, Норвегия) и малки магазини за търговия на дребно (например Австрия, Германия, Италия, Словения) (приложение 5). В страните, прилагачи различни мерки, средното време между прилагането на мярката и наблюдавания пиков брой отчетени ежедневни случаи (към 22 април) е 23 дни за масови събирания, 18.5 дни от закриването на публичните пространства, 20 дни от закриването на образователните институции, включително детските градини и дневни центрове, 23.5 дни от прилагането на препоръките за „оставане вкъщи“ за рисковите групи или за общото население и 14 дни от прилаганите политики „остани вкъщи“.

**Фигура 1. Разпределение на нови случаи на COVID-19, докладвани ежедневно в страните от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, 22 април 2020 г.**

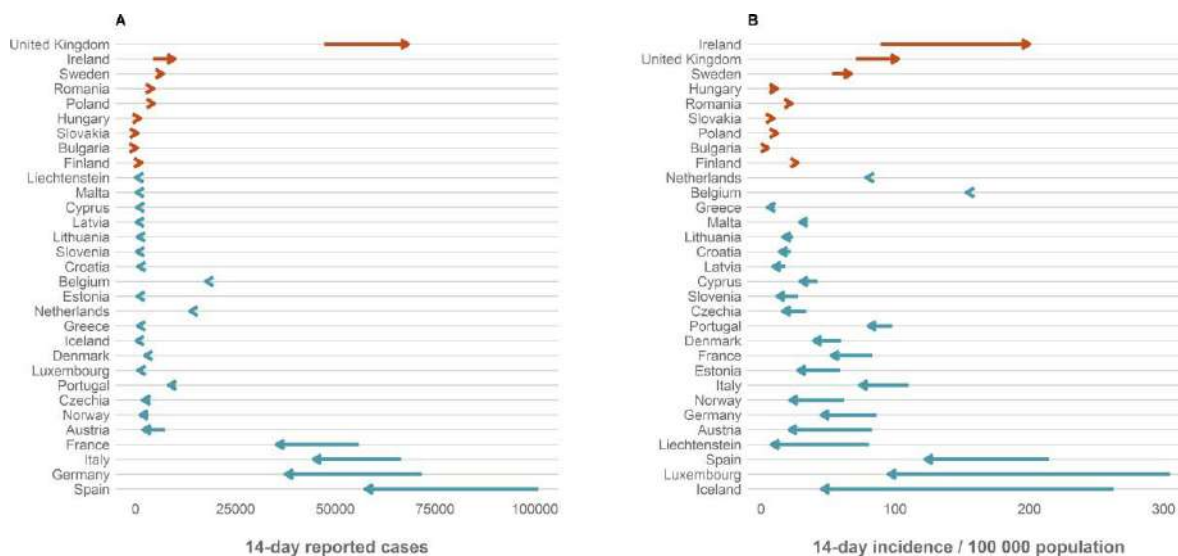


**Фигура 2. Инциденти – докладвани случаи на COVID-19/100000 в държавите от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство от 31 декември 2020 г. и б) през последните 14 дни от 8 – 22 април 2020 г.**





**Фигура 3. Промяна в 14-дневната инцидентност/заболеваемост на COVID-19(A) в страните от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство и (B) 14-дневната инцидентност на докладваните случаи на COVID-19/100 000 популация от 8 април до 22 април 2020 г.**



За по-подробна информация посетете уебсайта на ECDC – <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/event-background-2019>. За последната информация относно настоящата епидемиологична ситуация по отношение на COVID-19, моля, посетете тази страница <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases> и таблото за ситуация на ECDC – <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html>.

## II. История на пандемията

### Коронавирусна болест 2019 (COVID-19)

На 31 декември 2019 г. в Ухан, провинция Хубей, Китай се съобщава за клъстер на пневмония с неизвестна етиология. На 9 януари 2020 г., Центърът за контрол на заболяванията (CDC) на Китай съобщава за нов коронавирус като причинител на тази епидемия от коронавирусна болест 2019 (COVID-19).

#### Болест

#### Симптоми

До 21 април 2020 г. 389 850 лабораторно потвърдени случая са докладвани като данни, основани на случая, на Европейската система за надзор (TESSy). Информация за симптомите беше налична за 100 233 случая от 12 страни; мнозинството докладваха Германия (94%), Португалия (3%) и Чешката република (2%). Сред тези случаи най-често съобщаваният клиничен симптом е повишена температура/втрисане (48.7%), суха или продуктивна кашлица (24%), възпалено гърло (11.8%), обща слабост (8.4%), болка (6.9%), хрема (3.6%) и диария (1.7%). Тези данни може да не са представителни за всички случаи на COVID-19, като се има предвид различията между страните в честотата на докладваните симптоми, вероятно отразяващи различията в политиките за изпитване или записване на клиничната анамнеза. Сред страните с информация за симптомите за повече от 100 случая най-често срещаните симптоми остават кашлица (22 – 83 %, шест страни) и треска (25 – 70 %, пет страни). Обобщените и специфичните за всяка държава TESSy-данни скоро ще бъдат достъпни в онлайн седмичен доклад, публикуван на уебсайта на ECDC.

В интервюта с 48 здравни служители в Кинг Каунти, САЩ, най-често срещаните първоначални симптоми са кашлица (50.0%), треска (41.7%) и миалгии (35.4%). Центърът за контрол на заболяванията на САЩ също така изброява втрисане, многократно треперене без втрисане, главоболие и загуба на вкус или обоняние като възможни симптоми на COVID-19. Освен това като симптом е съобщен и конюнктивит.

С натрупването на данни се вижда, че тежкото протичане на COVID-19 е свързано с коагулопатия, изразяваща се като тромбоза в различни органи. Сред 184 случая на COVID-19, приети в КАИЛ в Нидерландия, получаващи стандартна тромбoproфилактика, 31% са развили тромботични усложнения, главно венозен тромбоемболизъм (27%) или артериална тромбоза (2.7%). Както големи, така и малки съдове са засегнати от прояви, вариращи от белодробна емболия до пурпурни лезии по крайниците. При аутопсиите на пациенти починали от COVID-19 в Сао Пауло, Бразилия е наблюдаван различен брой малки фибринови тромби в малки белодробни артериоли на белодробния паренхим, в допълнение към ексудативно/пролиферативно дифузно увреждане на алвеолите. В допълнение към тромбозата, сърдечно увреждане (кардиопатия), остро бъбречно увреждане и енцефалит са докладвани при тежките случаи.

#### Тежест

В Китай и САЩ хоспитализация се е наложила съответно при 10.6% и 20.7 – 31.4% от случаите. Средната продължителност на престоя в интензивните отделения (ICU) е около седем дни за оцелелите и осем дни за неоцелелите, въпреки че доказателствата все още са ограничени. На 4 април 2020 г. Центърът за национален одит на интензивното лечение и изследванията на Обединеното кралство съобщава за 690 пациенти в критично състояние, с продължителност на престоя в интензивното

отделение четири дни за оцелелите и пет дни за неоцелелите (интерквартилен диапазон (IQR) 2 – 8 дни за оцелелите и 3 – 8 дни за неоцелелите).

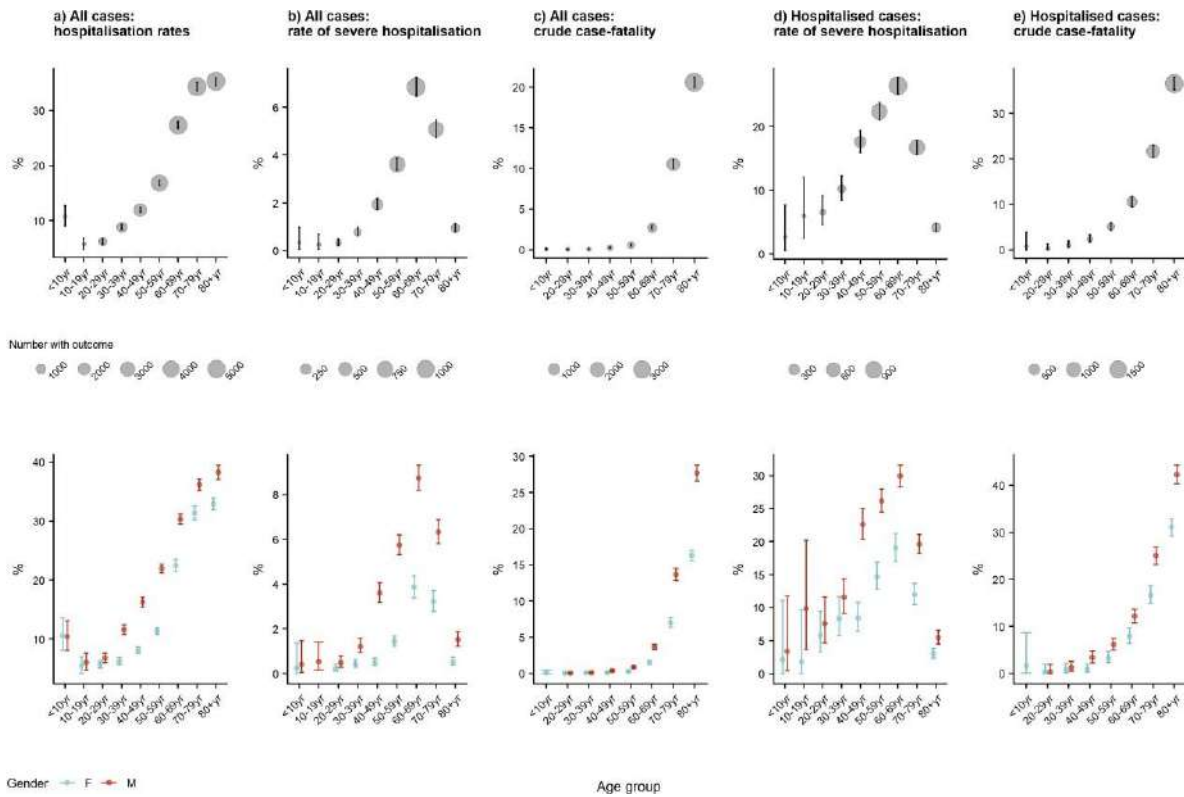
Оценките на пет различни показателя за тежест от две групи от случаи (всички случаи и хоспитализирани случаи), представени по-долу, се основават на данните, с които ECDC разполага към 22 април 2020 г. Тъй като повече страни са се насочили към тестване само на хоспитализирани лица за COVID-19, делът на всички хоспитализирани случаи се е увеличил в сравнение с предишните анализи.

**Таблица 1. Основи на показателите за тежест, TESSy и ECDC Epidemic Intelligence (EI) данни, 22 април 2020 г.**

Индикатор	Източник	Обобщена оценка	Специфично за държавата разпределение	Тенденции при възраст и пол, TESSy (фигура 4)
а) Всички случаи: хоспитализация	TESSy	42% (160 485 of 381 410 случая, 19 държави)	Медиана: 28% IQR:16 39%	Увеличаване с възрастта. Мъже > жени от 30 години
б) Всички случаи: тежка хоспитализация	TESSy	2% (5 456 от 220 412 случая, 14 държави)	Медиана: 2% IQR:0 4%	Увеличаване с възрастта от 30 - 69 години, след което пада рязко. Мъже> жени от 30 години
в) Всички случаи: crude case-fatality	EI	10.5% (105 082 от 988 845 случая, 31 държави)	Медиана: 3.5% диапазон:0.6 17.7%	Увеличаване с възрастта, рязко от 60 години. Мъже > жени над 30 години, разликата се увеличава с възрастта
г) хоспитализирани случаи: тежка хоспитализация	TESSy	7% (5 576 от 76 053 случая, 13 държави)	Медиана: 16% IQR:625%	Увеличаване с възрастта от 40 - 69 години, след което пада рязко. Мъже > жени от 40 години
д) хоспитализирани случаи: crude case-fatality	TESSy	14% (21 528 от 153 842 случая, 17 държави)	Медиана:14% IQR:517%	Увеличаване с възрастта, рязко от 50 години. Мъже > жени над 40 години, разликата се увеличава с възрастта

**Забележка:** Тежка хоспитализация: хоспитализирани в КАИЛ и/или изискващи дихателна поддръжка; crude case-fatality: дял на смъртните случаи сред общия брой съобщени случаи

**Фигура 4. Специфични за възрастта и възраст-пол показатели за тежестта, TESSy, 22 април 2020 г.**



**Забележка:** у-осите в скалите се различават за всеки участък; грешни барове са 95% доверителни интервали; тежка хоспитализация: хоспитализирани в КАИЛ и/или изискващи дихателна поддръжка; *crude case-fatality*: дял на смъртните случаи сред всички съобщени случаи. Източници: Данните на фигура 4 са от подмножество от държави, докладващи на TESSy, които имат доста точно данни за възраст и пол и могат леко да се различават от общите стойности, посочени в таблица 1а) Австрия, Хърватия, Кипър, Естония, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия и Обединеното кралство; б) Кипър, Естония, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия и Словакия; в) Австрия, Хърватия, Кипър, Естония, Германия, Гърция (само на възраст), Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Полша и Словакия; г) Кипър, Чешката република, Финландия, Ирландия, Италия, Латвия, Малта, Полша, Португалия и Словакия; д) Кипър, Чешката република, Естония, Финландия, Германия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Полша и Словакия

### Дългосрочни последици от инфекция с COVID-19

В допълнение към респираторните последици, като белодробна фиброза, тежката COVID-19 инфекция може да доведе до сърдечносъдови последици, като увреждане на миокарда, аритмии, кардиомиопатия и сърдечна недостатъчност.

### Инфекция и предаване

#### Основно репродуктивно число ( $R_0$ ) и ефективно репродуктивно число ( $R_e$ )

Неотдавнашен преглед на 12 проучвания за моделиране, основаващи се на стохастични и статистически методи, показва средно **основното репродуктивно число ( $R_0$ )** на COVID-19 – дефинирано като **среден брой вторични инфекции, причинени от един заразен пациент в контакт с напълно податлива (naive) популация** – и то е 3.28, с медиана 2.79. Това е в съответствие с последните оценки в Италия с оценка за  $R_0$  между 2 и 3 в зависимост от разглеждания регион. Когато са въведени мерки за контрол на огнищата и популацията не може да се счита за напълно

податлива, потенциалът за предаване в даден момент може да се оцени по **ефективно репродуктивно число** (или зависимо от времето репродуктивно число). Съобщава се, че въвеждането на мерки за смекчаване на последиците намалява **Re** във всички региони на Италия, по-специално след като на национално равнище са били приложени мерки за ограничаване на физическото дистанциране. В Германия **Re** остава около едно или по-ниско от 22 март. Научен доклад (не е рецензиран) от Flaxman et al. (Имперски колеж, Обединеното кралство) относно данни от 11 европейски държави, съобщава за първоначално репродуктивно число  $R_0$  от 3.87 [95% CI 3.01—4.66]. Това проучване подчертава забележим спад на **Re** след комбинираните не-фармацевтични интервенции в няколко европейски страни.

### Инкубационен период

Текущите оценки предполагат среден инкубационен период от 5 – 6 дни за COVID-19 с диапазон от 1 – 14 дни. Едно проучване съобщава, че при 97.5% от хората с инфекция със SARS-CoV-2, съвместимите с COVID-19 симптоми ще се появят в рамките на 11.5 дни. Едно неотдавнашно проучване на моделирането потвърди, че остава разумно инкубационният период да бъде до 14 дни. Въз основа на друго проучване за моделиране е изчислено, че инфекциозността започва от 2.3 дни (95% CI, 0, 8 - 3, 0 дни) преди появата на симптомите и достига пик на 0.7 дни (95% CI, - 0.2 - 2.0 дни) преди появата на симптома.

### Отделяне на вирус

В хода на инфекцията вирусът е идентифициран в проби от дихателните пътища 1 – 2 дни преди появата на симптомите и може да продължи до осем дни след появата на симптомите в леки случаи и за по-дълги периоди при по-тежки случаи, достигайки пик през втората седмица след инфекцията. Високото вирусно натоварване, близко до появата на симптомите, предполага, че SARS-CoV-2 може лесно да се предаде в ранен стадий на инфекция. Вирусна РНК е открита във фекалиите, цялата кръв, серум, слюнка, назофарингеални проби, урина и очна течност. При анализ на данни от кохорта пациенти с COVID-19 и мета-анализ на находките от публикации, вирусната РНК е открита в проби от изпражненията от 48.1% (95% CI, 38, 3% – 57,9 %) от пациентите – дори в изпражненията, събрани след пробите от дихателната система. **Трябва да се отбележи, че откриването на вирусна РНК чрез PCR не се равнява на инфекциозност, освен ако инфекциозните вирусни частици не са потвърдени чрез изолиране и култивиране на вируса от конкретните проби.** В случай на конюнктивит вирусът на SARS-CoV-2 е бил изолиран от проба на третия ден след появата на симптомите и до ден 21 в очна течност е открита вирусна РНК. При ретроспективно проучване при 113 симптоматични пациенти средната продължителност на откриването на РНК на вируса SARS-CoV-2 е била 17 дни (Interquartile Range [IQR], от 13 – 22 дни), измерена от началото на заболяването. При сравнение на пациентите с ранния (< 15 дни) и късния период на вирусно изчистване/отделяне на РНК ( $\geq 15$  дни след началото на заболяването), продължителното отделяне на РНК на вируса SARS-CoV-2 се свързва с мъжкия пол ( $p=0,009$ ), напреднала възраст ( $p=0.033$ ), едновременно с хипертония ( $p=0,009$ ), забавен прием в болница след началото на заболяването ( $p=0,001$ ), тежко заболяване при приемане ( $p=0,049$ ), инвазивна механична вентилация ( $p=0,006$ ), инвазивна механична вентилация ( $p=0,006$ ), и кортикоидна терапия ( $p=0.001$ ). Пациентите с по-дълга продължителност на излъчване на RNA на SARS-CoV-2 са имали по-бавно възстановяване на телесната температура ( $p < 0.001$ ) и фокална абсорбция на

рентгеновите изображения ( $p < 0.001$ ) в сравнение с пациентите с ранно изчистване/освобождаване от RNA на вируса SARS-CoV-2.

### **Инфекция при асимптоматични индивиди**

Асимптомна инфекция по време на лабораторното потвърждение е съобщена от много случаи. Някои от тези случаи развиват някои симптоми на по-късен етап от инфекцията, но делът на случаите, които ще развият симптоми, все още не е напълно изяснен. Има и съобщения за случаи, които остават асимптоматични през цялата продължителност на лабораторното наблюдение, което разкрива отделяне на вирусна РНК в различни видове проби. Неотдавнашно проучване с моделиране показва, че асимптоматичните индивиди могат да бъдат основни движещи сили за растежа на пандемията с COVID-19.

За повече информация относно асимптомната инфекция, моля, вижте седмата актуализация на уебсайта на ECDC.

### **Предаване на вируса от пред-симптоматични лица**

Докладвано е пред-симптоматично предаване; експозицията в тези случаи е настъпила 1 – 3 дни преди пациентът-източник да развие симптоматика на заболяването. Чрез моделиране се стигна до извода, че при наличието на мерки за контрол пред-симптоматичното предаване е допринесло съответно за 48% и 62% от заразяванията в Сингапур и Китай. Въз основа на данните от и извън континентален Китай 44% (95% доверителен интервал, 25 – 69 %) от вторичните случаи са били инфектирани по време на пред-симптоматичния стадий. Въпреки че е съобщено и за предаване от асимптомни заразени индивиди, рискът от предаване от пред-симптоматични или симптоматични пациенти се счита за по-висок; излъчването/отделянето на вирусна РНК е по-високо по време на появата на симптомите и намалява след дни или седмици.

За повече информация относно пред-симптоматичната инфекция, моля, прочетете на уебсайта на ECDC, седмото актуализиране на RRA на ECDC и страницата за миналото на болестта COVID-19.

### **Ко-инфекции (съвместни инфекции)**

Проучване, проведено на няколко места в Северна Калифорния, при изследване на 1 217 назофарингеални тампона от симптоматични пациенти показва, че от 116 проби, положителни за SARS-CoV-2, **20.7% са положителни за един или повече допълнителни патогени**. Най-честите ко-инфекции са риновирус/ентеровирус (6.9 %), респираторен синцитиален вирус (5.2%) и сезонни коронавируси (4.3%). Наличието на различни от SARS-CoV-2 патогени не може да даде увереност, че пациентът също няма SARS-CoV-2.

### **Вирус SARS-CoV-2 и кръводаряване**

По време на рутинен и ретроспективен лабораторен скрининг в кръвен център в гр. Wuhan, Китай бяха открити четири положителни проби за РНК на SARS-CoV-2 от асимптоматични донори.

Данни от Германия за малък брой пациенти показват, че в кръвта на асимптоматични пациенти или при пациенти с по-слабо изразени симптоми не може да бъде открит геном на SARS-CoV-2. Вирусният геном е открит само в серума на сериозно болен пациент. Поради това авторите заключават, че рискът от предаване на SARS-CoV-2 чрез кръвни компоненти при асимптоматични индивиди, инфектирани с



SARS-CoV-2, изглежда незначителен, но че са необходими допълнителни проучвания. За да се оцени рискът от предаване на COVID-19 чрез преливане на положителна за SARS-CoV-2 донорска кръв, е необходимо да се докаже дали откриваемата РНК в кръвта е инфекциозна. Все още не е съобщено за трансфузия на COVID-19. Поради това се предлага мерките за осигуряване на безопасност на донорската кръв и кръвопреливането да бъдат запазени.

### **Инфекция и предаване в различни групи от населението**

#### **Възрастни жители на заведения за дългосрочни грижи и старчески домове**

Голям дял на заведенията за дългосрочни грижи (ЗДГ) и старческите домове в цяла Европа и света са сериозно засегнати от COVID-19. Наблюдава се висока заболяемост и смъртност при жителите, както и висока степен на отсъствие на персонал, дължаща се на инфекции с SARS-CoV-2. Делът на случаите, които са починали в ЗДГ от общия брой на докладваните смъртни случаи в някои страни, надвишава 50% и подчертава сериозното въздействие на COVID-19 върху възрастните и крехкото население. Във Франция, където съществува специална система за уведомяване за случаи, докладвани в ЗДГ и старчески домове, между 1 март и 14 април 2020 г. общо 5 340 домове са докладвали случаи с потвърдени 54 493 и вероятни случаи, от които са починали 6 517 (12 %). В Ирландия от съобщените за 444 смъртни случая 245 (55.2%) са били свързани с пребиваващи в старчески домове към 13 април и голям брой огнища са докладвани от ЗДГ. Норвегия докладва за 105 от всички 163 (63%) смъртни случая от ЗДГ или други здравни заведения. Германия докладва за 14 228 инфекции (8 592 при жители и 5 636 служители), свързани с институции, които се грижат за възрастните хора (дългосрочни грижи, старчески домове), хора с увреждания или са бездомни, мигранти или в затвори. В Белгия, считано от 21 април, повече от 50% от общите 5 998 смъртни случая, свързани с COVID-19, са докладвани от ЗДГ и подобни заведения. В Испания, считано от 16 април, 10 924 (52.7%) от общо 19 516 случая с фатален изход, свързани с COVID-19, са били в домове за домашни грижи. От 10 337 смъртни случая с COVID-19 регистрирани до 15-та седмица в Обединеното кралство, 1 043 (10 %) са регистрирани в домове за грижи, като броят на смъртните случаи в домовете за грижи за седмица 15 се удвоява. Шотландия съобщи, че 43% от институциите за отглеждане на възрастни са докладвали поне един заподозрян случай.

#### **Основни заболявания сред хоспитализирани, приети в КАИЛ и фатални случаи**

Данните от Италия, Испания, Швеция, Швейцария, Обединеното кралство, Франция, Нидерландия и САЩ предоставят дела на хората, които имат други основни заболявания сред случаите на COVID-19 протекли като тежко заболяване или завършили фатално. Тези пропорции следва да се разглеждат в светлината на разпространението на тези заболявания в основното население. Като цяло съотношението между мъже и жени при критично болни пациенти е 2.7. Основните заболявания, съобщени сред пациентите с COVID-19 и приети в ICU, включват хипертония, диабет, сърдечно-съдови заболявания, хронично респираторно заболяване, имунно компрометиран статус, рак и затлъстяване.

Таблица 2. Дял на случаите с отчетени основни заболявания (данни от TESSy до 22 април 2020 г.)

Основно заболяване	Разпределение (%)			
	Нехоспитализирани случаи	Хоспитализирани леки случаи	Хоспитализирани тежки случаи	Фатални случаи
Нито един	79.0	34.3	24.9	7.3
Сърдечни нарушения, с изключение на хипертония	5.1	13.5	21.7	19.4
Хронично белодробно заболяване, с изключение на астма	4.7	12.6	10.5	16.5
Диабет	3.8	13.4	17.4	14.8
Невромускулни нарушения, хронични неврологични	2.0	4.4	2.0	10.6
Рак, злокачествени заболявания	1.8	4.1	3.7	4.5
Бъбречни заболявания, бъбречно заболяване	1.1	5.9	6.5	9.5
HIV/друг имуноен дефицит	0.9	1.8	2.6	1.5
Астма	0.8	2.5	2.9	3.5
Чернодробни заболявания, чернодробно заболяване	0.4	0.9	1.0	0.8
Хематологични нарушения	0.3	0.5	0.2	0.0
Хипертония	0.1	5.9	6.4	11.6
Други ендокринни нарушения (с изключение на диабет)	0.1	0.0	0.1	0.0
Текущо пушач	0.0	0.0	0.1	0.1
Ревматични заболявания, включително артрит	0.0	0.0	0.1	0.0
Затлъстяване	0.0	0.0	0.1	0.0
Медиана (IQR) възраст в години	46 (33 - 58)	67 (53 - 78)	63 (52—72)	82 (75 - 88)
Брой случаи	20 360	20 160	1 578	5 378

Източник: TESSy, доклади от Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Естония, Финландия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Швеция и Обединеното кралство;

## Здравни работници

От потвърдените случаи в Китай 3.8% (1 716/44 672) са здравни работници. От тях 14.8% са тежко или критично болни и пет от тежките случаи умират. Последните данни, докладвани от Италия, показват, че 10% от случаите на COVID-19 са здравни работници, като регионът Ломбардия отчита до 20% от случаите при здравните работници. В Испания в последния преглед по отношение на COVID-19 от Министерството на здравеопазването се съобщава, че 20% от случаите на COVID-19 са при здравни работници. В САЩ като цяло само 3% (9 282/315 531) от докладваните

случаи са сред здравните работници; въпреки това сред държавите с по-пълна информация здравните работници съставляват 11% от докладваните случаи. В холандско проучване здравните работници са били тествани доброволно за COVID-19 и 6% са били положителни. В доклад по 30 случая на здравни работници в Китай, всички случаи са имали анамнеза за пряк контакт (разстояние в рамките на 1 метра) с пациенти с COVID-19, със среден брой 12 контакти (7 – 16), а средното време за контакт е два часа (1.5 – 2.7). В нидерландското проучване само 3% от здравните работници са били изложени на болнични пациенти с COVID-19 преди появата на симптомите, а 63% са работили по време на асимптоматичния период. В САЩ, от 1 423 здравни работници, 55% съобщават за известен контакт с пациент с лабораторно потвърден COVID-19 в периода от 14 дни преди началото на заболяването.

## Деца

Подобно на SARS и MERS, изглежда, че инфекциите с COVID-19 се наблюдават рядко при деца и имат по-леки симптоми, отколкото при възрастните. Изглежда, че децата е по-малко вероятно да бъдат изследвани поради лекото представяне на болестта. В голяма серия от случаи от Китай, включително 2 135 педиатрични случая, само 34.1% от случаите са били лабораторно потвърдени. В същото проучване 4.4% от децата са асимптоматични.

Въпреки че протичането на болестта при деца има тенденция да бъде по-леко, по-кратко и с респираторни или стомашно-чревни симптоми, се съобщава и за тежко заболяване. Съобщения от Китай показват, че между 2.5% и 5.2% от педиатричните случаи са имали тежко заболяване. Критично болните деца представляват по-малко от 1% от всички докладвани случаи в Китай. Последните данни от САЩ показваха, че 5.7% от педиатричните случаи са хоспитализирани, като повечето от тях са кърмачета. В САЩ бяха съобщени и три смъртни случая, въпреки че техните случаи са предмет на преглед, за да се потвърди дали COVID-19 е причината за смъртта. Има съобщения за малко фатални педиатрични случаи в Европа и Америка, както е обобщено в осмата актуализация на бързата оценка на риска на ECDC.

Децата вероятно са заразени в техните домакинства. Две проучвания върху предаването в домакинствата изчисляват, че степента на вторична атака на домакинствата (SAR) е 16.3% и 13.8%. Анализът на възрастовото стратифициране показва, че SAR при деца е 4.7% в сравнение със 17.1% при възрастни ( $\geq 20$  години) и че шансът за инфекция при деца е 0.26 пъти (95% CI 0,13-0,54) от този при възрастните хора ( $\geq 60$  години).

Трансмисията от дете на възрастен изглежда необичайна. При разследването на първото огнище във Франция едно заразено дете е посещавало три различни училища, като е било симптоматично и въпреки установените 112 контакта (включително деца и учители), не са открити вторични случаи на симптоматика. Има малко случаи, в които има слабо документирани данни, описващи педиатричен случай като потенциален източник на инфекция при възрастни. Данните от проучвания, базирани на популацията

и изследванията на напречни извадки, показват, че е малко вероятно децата да са първичен източник. В градчето Vo' в Италия две напречни секционни проучвания, включващи над 2 000 души, показват, че нито едно от 234-те деца (на възраст 10 години) не е инфектирано. Сред населението на възраст между 11 и 20 години, 1.2% и 1.0% са положителни в двете проучвания в сравнение със средните за населението 2.6% и 1.2% съответно. В базирана на населението програма за скрининг в Исландия нито едно от 848-те деца на възраст под 10 години не е показало положителен резултат в сравнение с 0.8% от цялата извадка от 13 080 души. При целенасочено изследване на симптоматични лица или високорискови контакти 38 (6.7%) деца под 10 години са показали положителни резултати в сравнение с 13.7% от тези, които са били на 10 години или по-големи. В Стокхолмския регион (Швеция) кръстосано проучване, включващо 707 участници (147 са деца < 15 годишна възраст) съобщава за обща степен на позитивност от 2.5% и 2.8% сред децата.

### **Бременни жени и новородени**

Клиничните прояви при бременни жени и новородени са предимно леки, с малко съобщения за тежко заболяване и фатален изход. Последните данни от САЩ подчертават значението на скрининга на бременни жени поради големия дял на асимптоматичните случаи сред тях. Две проучвания от Ню Йорк съобщават, че 87.9% и 32.6% от бременните жени с положителни RT-PCR резултати за SARS-CoV-2 при приемане за раждане са асимптоматични. Подобни находки са съобщени в Швеция, където 7% от бременните безсимптомни жени са били заразени при приемане за раждане.

Вътрематочната трансмисия, макар и малко вероятно, не може да бъде изключена. Един доклад от Иран показва положителен RT-PCR резултат от амниотична течност и назофарингеални тампони на новороденото (взети 24 часа след раждането) и отрицателни резултати от вагиналната секречия на майката, пъпната връв и назофарингеалните тампони на новороденото (взети непосредствено след раждането). Две проучвания съобщават за повишени нива на IgM и IgG антитела срещу SARS-CoV-2 при новородени, родени в резултат на потвърдени случаи на COVID-19 при майката.

### **Вирусът SARS-CoV-2**

#### **Еволюция на вируса**

Понастоящем няма доказателства, че някоя от мутациите, натрупани след въвеждането на вируса SARS-CoV-2 в човешката популация, имат някакъв ефект върху характеристиките на заболяването. Над 10 000 геномни последователности са депозираны в базата данни GISAID EpiCoV от 22 април 2020 г. ([www.gisaid.org](http://www.gisaid.org)). Мутациите в областта, свързваща рецепторите на шиповия гликопротеин, представляват интерес, тъй като могат да повлияят на инфекциозността и специфичността на гостоприемника. Структурата на шиповия протеин наскоро е определена. Някои мутации в тази област са докладвани, но до момента те са рядкост и не присъстват в нито една от големите групи на SARS-CoV-2. Мутациите в първичните свързващи домейни, за публикувани RT-PCR изследвания, досега са рядкост, тези мутации са показани в инструмента на ECDC Primerscan tool.

#### **Сезонност**

Динамиката на предаване на SARS-CoV-2 зависи от редица фактори, включително времето и степента на контролните мерки, продължителността на имунитета на приемника към SARS-CoV-2, кръстосаната имунност между SARS-CoV-2 и други човешки коронавируси и потенциално сезонни фактори. Подобно на други човешки коронавируси, които показват пикова честота през зимните месеци, SARS-CoV-2 може да покаже подобни сезонни модели. Въпреки това, дали климатичните фактори, като

температура, влажност или ултравиолетова светлина, ще са достатъчни, за да се подсили трансмисията на SARS-CoV-2 през летните месеци в Северното полукълбо, все още предстои да се види. Моделирането на SARS-CoV-2 динамично предаване въз основа на други човешки коронавируси предполага, че тя може да спадне от зимния връх до летния пик с 20%, но все още може да генерира значителни огнища ( $R_0 > 1$ ), ако не са въведени мерки за контрол.

### **Имуnen отговор, имунитет и лечение**

#### **Ваксини**

Има големи глобални усилия за разработване на ваксини срещу COVID-19 и поне три ваксини са влезли в клинични проучвания, включително фаза II проучвания. Това е бързо развиваща се област, тъй като кандидатите се придвижват през процедурата от разработка към тестване. Европейската агенция по лекарствата обаче очаква, че може да отнеме поне една година преди ваксината да бъде одобрена и достъпна за широко разпространена употреба.

#### **Клетъчно медиран имуnen отговор**

Намаляване на абсолютния брой на Т лимфоцити, CD4+ Т-клетки и CD8+ Т-клетки се наблюдава както при леките, така и при тежките случаи, въпреки че намалението е подчертано по-силно при тежките случаи. Експресията на IFN- $\gamma$  от CD4+ Т-клетките обикновено е по-ниско при тежките случаи, отколкото при умерените случаи. Общо лимфоцитите, CD4+ Т-клетките, CD8+ Т-клетките, В-клетките и клетките-убийци показват значима връзка с възпалителния статус на COVID-19, особено CD8+ Т-клетки и CD4+/CD8+ съотношение. При многовариантен анализ, след приложено лечение намаляването на CD8 + Т-клетките и В-клетките, и повишаването на съотношението CD4 +/CD8 + са показателни като независими предиктори на лош резултат от лечението.

#### **Антитяло-обусловен имуnen отговор**

Все още не са установени взаимовръзките на защитата (имунитета) срещу COVID-19 и откриването на антитела срещу SARS-CoV-2 не показва пряко защитен имунитет, особено ако като метод за откриване не е използван неутрализиращ анализ. Въз основа на наличните данни IgM и IgG антителата срещу SARS-CoV-2 се развиват между 6 – 15 дни след началото на заболяването. Средното време за сероконверсия на общите антитела (Ab), IgM и след това IgG са съответно 11-ия ден, 12-ия ден и 14-ия ден след появата на симптомите. Наличието на антитела е установено в <40% при пациентите в рамките на 1 седмица от началото и бързо се увеличава до 100% (общо Ab), 94.3% (IgM) и 79.8% (IgG) от 15-ия ден след началото. Твърде рано е да се знае колко дълго ще продължи защитният имуnen отговор срещу SARS-CoV-2, тъй като това ще изисква надлъжни серологични проучвания, които изследват имунитета на пациентите за продължителен период от време.

**Възможността за повторно заразяване и продължителността на имунитета все още предстои да бъде проучена.** Първичната инфекция с SARS-CoV-2 е доказано, че предпазва макар и частично при последваща среща с патогена и поставя под съмнение съобщенията, че повторната позитивност при тестване за вируса, наблюдавана при изписани (оздравели) пациенти, се дължи на повторна инфекция.

#### **Изследване на имунитета на населението (популацията)**

Популационни сероепидемиологични проучвания са започнати в някои държави членки на ЕС/ЕИП (таблица 3). Предварителните резултати от Дания, Финландия, Франция, Нидерландия, Обединеното кралство (Шотландия) и окръг Санта Клара, САЩ показват, че 1 – 3.4% от здравите възрастни кръводарители – пациенти, изследвани за

други заболявания, различни от инфекциозни заболявания или случайни проби – са имали антитела срещу вируса SARS-CoV-2 в периода 20 март – 12 април 2020 г. В община Gangelt, Германия, при проучване на домакинствата в силно засегната област, делът на положителните хора е бил 14% в началото на април. Освен

това в Дания, в столицата, предварителните резултати от скрининг за антитела чрез бърз тест на здравните служители показват, че инфекцията сред здравните специалисти е 4.1%.

Тези оценки дават последователна картина, която предполага значително недостатъчно докладване, недостатъчно откриване на инфекцията или асимптоматична инфекция на различни места в Европа и Северна Америка. Много неясноти и източници на пристрастие остават в тълкуването на тези предварителни резултати. **Клинично валидираните лабораторни тестове за откриване на антитела все още липсват до голяма степен и поради това тези резултати трябва да се интерпретират внимателно.** В допълнение, пробите от кръводарителите са от здрави възрастни, и това непременно изключва хора със симптоматично респираторно или фебрилно заболяване. С нива на разпространение в диапазона от 2 – 3%, очакваната положителна прогнозна стойност на такова изпитване е в диапазона от 20%, поради което докладваните пропорции следва да се разглеждат като значително надценяване на разпространението сред населението.

**Таблица 3. Резултати от подбор на серологични проучвания, докладвани до 20 април от държавите-членки на ЕС и САЩ, и кумулативната честота на случаите на PCR+, докладвани от местата на проучването по дата на проучването**

Местоположение на изследването	Източник	Дата на серологичното проучване	Брой на случаите на PCR+, докладван и към датата на серологичното проучване*	Кумулативна честота на докладваните случаи на PCR+ (/100 000 популация) до датата на серологичното проучване	Брой тествани серуми	Съотношение на положителните проби за антитела#
Дания	Донори на кръв	6 - 8 април	4 647	80 Г.	3989 Г.	1.9 %
Хелзинки област, Финландия	Остатъчни и серуми	6 - 12 април	855 Г.	51.2	147 Г.	3.4 %
Oise, Франция	Донори на кръв	20&24 март	740 Г.	89.7	200 Г.	3 %
Община Gangelt, Германия	Проучване	В началото на април	1 256	308.1	500 Г.	14 %
Нидерландия	Донори на кръв	6 - 12 април	6875 Г.	39.8	4 194	3.2 %
Шотландия, Обединеното кралство	Донори на кръв	21 - 23 март	195 Г.	3.6	500 Г.	1 %
Окръг Санта Клара, САЩ	Проучване	3 - 4 април	1 094	56.6	3 300	2.8 %

\* Отчетено на най-ниското налично географско ниво, свързано с проучването.

# Тъй като очакваната серопревалентност все още е на ниски нива, се очаква положителните прогнозни стойности на използваните тестове за откриване на антитела да са ниски (<20 %).

## Лекарствена профилактика и лечение

Понастоящем нито един лекарствен продукт не е показал ефикасност при профилактиката или лечението на COVID-19. Потенциалните лечения трябва да бъдат внимателно оценени в контролирани изпитвания (RCT). Има няколко широкомащабни, многоцентрови проучвания, които използват подходящо надеждна методология за оценка на потенциалните терапевтични продукти, включително процеса „Солидарност“ на СЗО, няколко национални институти по здравеопазване в Съединените щати и национални проучвания в няколко държави членки на ЕС. Трябва да се насърчава включването на пациенти в клиничните изпитвания. Европейската агенция по лекарствата публикува препоръки относно внимателната употреба на изследвания антивирусен агент Remdesivir.

Два насърчителни доклада за употребата на плазма от оздравели от COVID-19 (ковалесцентна плазма – CP) в Китай подкрепят текущите дейности, главно в САЩ и ЕС, относно събирането на CP, квалификацията, терапевтичната употреба и събирането на данни за CP от COVID-19.

**За повече информация относно COVID-19, моля, посетете страницата на страницата на COVID-19 на уебсайта на ECDC.**

## III. ОЦЕНКА НА РИСКА ОТ ECDC

Остават много неясноти (uncertainties) остават по отношение на нивото на индивидуалния и колективния имунитет, свързаните с възрастта рискови фактори за тежко заболяване, ефективността на схемите на лечение и въздействието и продължителността на индивидуалното или общественото физическо дистанциране като превантивни мерки, прилагани в различни моменти във времето и с различна интензивност в различните страни.

Тази оценка се основава на информацията, с която разполага ECDC към момента на публикуване и освен ако не е посочено друго, оценката на риска се отнася до риска, който е съществувал към момента на писане. Той следва методологията на ECDC за бърза оценка на риска със съответните адаптации. Общият риск се определя от комбинация от риск от вероятността от възникване на събитие и от последиците от него (влияние) за индивидите или населението.

### Въпроси за оценка на риска:

- **Какъв е рискът, считано от 22 април 2020 г., от тежко заболяване, свързано с инфекцията със SARS-CoV-2 в общата популация в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство?**
- **Какъв е рискът, считано от 22 април 2020 г., от тежко заболяване, свързано с инфекция с SARS-CoV-2 при популации с определени фактори, свързани с повишен риск за COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство?**
- **Какъв е рискът от възобновяване на общностното предаване в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство през следващите седмици вследствие на постепенното премахване на политиките за „оставане вкъщи“ и коригиране на мерките за физическо дистанциране на общностно равнище без подходящи системи и капацитет?**

## Какъв е рискът, считано от 22 април 2020 г., от тежко заболяване, свързано с инфекцията със SARS-CoV-2 в общата популация в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство?

Рискът от тежки заболявания в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство понастоящем се счита за **нисък за общото население** в области, в които са въведени подходящи мерки за физическо дистанциране и/или където предаването в обществото е намалено и/или поддържано на ниски нива.

Рискът от тежки заболявания в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство понастоящем се счита за **умерен за общото население** в райони, където не са въведени подходящи мерки за физическо дистанциране и/или където предаването в обществото все още е високо и продължава.

### Тази оценка се основава на следните фактори:

- Повечето държави от ЕС/ЕИП отбелязват намаление на дневния брой на новоотчетените случаи през последните две седмици. Към 22 април 20 страни намаляват 14-дневната инцидентност, като 19 държави отчитат текущата 14 дневна инцидентност с под 50 случая на 100 000 население. Въпреки че композицията и интензивността на прилаганите мерки варират, всички държави от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство въведоха редица нефармацевтични мерки, като например политики за „оставане вкъщи“ (препоръчвани или задължителни), наред с други мерки в обществото като физическо дистанциране и отмяна на масови събирания и затваряне на образователни институции и обществени пространства за намаляване на предаването. Въпреки че остава несигурност доколко комбинацията и интензивността на тези мерки оказват влияние върху предаването, в няколко държави подобни мерки са свързани, поне временно, с намаляването на броя на новоотчетените случаи на ниво население. В допълнение, скоростите на предаване в рамките на страните са разнородни и дори в страни с висока честота на COVID-19 има области, в които трайното предаване в обществото е спряно или силно намалено. В държави с подходящи мерки също, както в райони, където предаването е намаляло или остава ниско, вероятността от заразяване с COVID-19 понастоящем се оценява като ниска.
- Въпреки това изглежда, че няколко държави все още не са достигнали своя връх и настоящата 14-дневна честота на инциденти е най-високата наблюдавана. Към 22 април 2020 г. пет държави, включително Испания, които показват явна тенденция на намаляване, все още имат заболеваемост при от 14 дневна инцидентност от > 100 случая на 100 000 население. В тези страни прилаганите мерки за контрол все още не показват желаните ефект. В тези райони вероятността от заразяване с COVID-19 понастоящем се оценява като много висока.
- Анализът на данните от TESSy показва, че рискът от хоспитализация нараства бързо с възрастта още от 30-годишна възраст и че рискът от смърт нараства от 50-годишна възраст, въпреки че по-голямата част от хоспитализациите и смъртните случаи са сред най-старата възрастова група. По-възрастните мъже са особено засегнати, с по-голяма вероятност от жените на същата възраст да бъдат хоспитализирани, изискват интензивни грижи в КАИЛ и респираторна подкрепа или умират. Допълнителната повишена смъртност (по всякакви причини) от ЕвроМОМО, особено по това време, когато конкуриращите други



болестотворни фактори (грип и високи/ниски температури) до голяма степен отсъстват, показва значителна повишена смъртност в много страни, засягаща както възрастовите групи на 15 - 64, така и 65+ години в груповите анализи. Веднъж заразени, не съществува специфично лечение за COVID-19, но ранната поддържаща терапия, ако съществува здравен капацитет за това, може да подобри резултатите. В обобщение, въздействието на тежко протичане на COVID-19, след като вече е придобито, се оценява като умерено за общата популация.

**Какъв е рискът, считано от 22 април 2020 г., от тежко заболяване, свързано с инфекция с SARS-CoV-2 при популации с определени фактори, свързани с повишен риск за COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство?**

Рискът от тежки заболявания в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство понастоящем се счита за **умерен за популации с определени фактори**, свързани с повишен риск за COVID-19 в области, където са налице подходящи мерки за физическо дистанциране и/или където предаването в обществото е намалено или поддържано на ниски нива.

Понастоящем рискът от тежки заболявания в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство се счита за **много висок за популации с определени фактори**, свързани с повишен риск за COVID-19 в области, в които не са въведени подходящи мерки за физическо разсейване и/или където предаването в обществото все още е високо и продължава.

**Тази оценка се основава на следните фактори:**

Вероятността за инфекция в различните области е оценена по-горе и е една и съща за популации с определени фактори, свързани с повишен риск за COVID-19 (ниска до много висока в зависимост от прилагането на подходящи мерки за физическо дистанциране и степента на предаване в обществото). Вероятността от инфекция е особено висока за индивиди в затворени домове от институционален тип, като например заведенията за дългосрочни грижи (ЗДГ), поради потенциала за бързо разпространение, свързан с неправилно приложени мерки за превенция и контрол на инфекциите (IPC) и/или липса на лични предпазни средства (ЛПС).

Анализът на данните на TESSy показва, че лица на възраст над 65 години и/или лица със съпътстващи заболявания, когато са заразени със SARS-CoV-2, са изложени на повишен риск от тежко заболяване и смърт в сравнение с по-младите индивиди. Тези уязвими популации са причина за по-голямата част от тежките заболявания и смъртните случаи до момента. По-възрастните мъже са особено засегнати, като е по-вероятно от жените на същата възраст да бъдат хоспитализирани, да се нуждаят от грижи в КАИЛ с респираторна подкрепа, или да умрат. Заведенията за дългосрочни грижи, които са дом на уязвими възрастни хора с утежняващи фактори, са оказали голямо въздействие върху общата докладвана смъртност в много страни от ЕС/ЕИП и в Обединеното кралство. Наблюдавано е бързо разпространение на болестта в тези заведения, което причинява висока заболяемост сред жителите и персонала, както и висока смъртност при възрастните жители. Броят на смъртните случаи с фатален изход от ЗДГ допринася значително за общата докладвана смъртност поради COVID-19 в страни, в някои случаи с повече от 60%. Въпреки че строгите мерки за физическо дистанциране, хигиената на ръцете и използването на маски за лицето, заедно със затварянето на тези заведения за посетители, намаляват риска от въвеждане на болести, високият дял на асимптоматичните случаи сред персонала, работещ в заведенията,

липсата на ЛПО и други основни медицински консумативи, както и липсата на обучение на персонала, са допринесли за разпространението на болестта.

**В обобщение, въздействието на COVID-19 се оценява като много високо при пациенти в старческа възраст и лица с определени рискови фактори.**

**Какъв е рискът от възобновяване на общностното предаване в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство през следващите седмици вследствие на постепенното премахване на политиките за „оставане вкъщи“ и коригиране на мерките за физическо дистанциране на общностно равнище без подходящи системи и капацитет?**

**Рискът от възобновяване на предаването в обществото в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство понастоящем е умерен, ако мерките постепенно бъдат премахнати и придружени от подходящи системи за мониторинг и капацитет, с възможност за повторно въвеждане на мерки, ако е необходимо, и остава много висок, ако мерките бъдат постепенно премахнати без подходящи системи и капацитет, с вероятно бързо увеличаване на заболяемостта и смъртността на населението**

**Тази оценка се основава на следните фактори:**

- Ефектът от стратегиите за изследване с тестове, капацитетът на здравеопазването и условията на околната среда не е напълно изяснен при оценката на ролята на обществеността и мерките за физическо дистанциране, прилагани в различните страни от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство. Времевата връзка между прилагането на такива мерки и промените в нивото на заболяемост и смъртност, както и резултатите от проучвания за моделиране, показват, че е много вероятно тези мерки, и по-специално политиките за оставане вкъщи, да са изиграли важна роля за намаляване на предаването, а в някои области в самите държави са довели до силно намаляване на честотата на заболяемостта и смъртността. Наличната информация от първите сероепидемиологични проучвания показва, че имунитетът на населението все още е нисък (в повечето случаи <10%). Мерките за постепенно прекратяване могат да причинят бързо възобновяване на предаването, освен ако:
  - Мерките постепенно се прекратяват след ясни индикации, че разпространението на болестта е намаляло значително за продължителен период от време и капацитетът на здравната система напълно се е възстановил;
  - Налице са стабилна стратегия за наблюдение, разширен капацитет за тестване и стабилна рамка за проследяване на контактите.
  - Налице са ясни стратегии за коригиране на мерките за физическо дистанциране в обществото по начин, който позволява тяхната ефективност да бъде оценена, като се вземат предвид местните различия в скоростите на предаване и са готови да усъвършенстват и прилагат мерки, основани на развитието на моделите на предаване.
- **При липса на ваксина или ефективно лечение и поради все още ниското ниво на имунитет на населението, може да възникне бързо възобновяване на продължителното предаване в обществото, което може да доведе до много висока заболяемост и смъртност на населението.** Това може да бъде

пряко свързано с прекъсването на здравните услуги, както се случи през март 2020 г. в няколко страни от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, но също така и с високата смъртност, свързана с огнищата при жителите на ЗДГ и в други популации с определени фактори, свързани с повишен риск от тежка COVID-19, ако те не са подходящо защитени. **В обобщение, въздействието може да бъде много високо, не само от гледна точка на общественото здраве, но и защото огнищата на COVID-19 могат да причинят огромни икономически и обществени смущения.**

#### **IV. Съображения при планирането на политиките от типа „остани въщи“ и мерките за физическо дистанциране**

Епидемиологичната ситуация в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство варира в различните региони и страни, но анализът на прогресията на епидемията показва, че преди въвеждането на мерки за физическо дистанциране в обществото всички държави са следвали подобна крива на епидемията с няколко седмици закъснение между държавите/регионите (приложение 3). **Към днешна дата в повечето държави все още има широко разпространение и след широкомащабни интервенции няколко държави преминават към или са достигнали до ситуация, при която предаването на заболяването се свежда до локализирани кълъстери.**

Петте сценария, описващи възможната прогресия на огнището на COVID-19 в страните от ЕС/ЕИП, бяха описани в петата бърза оценка на риска на ECDC за COVID-19.

С увеличаването на предаването на COVID-19 държавите от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство постепенно прилагат редица мерки. В приложение 5 (фигура 4А) е представен преглед на дневната честота на докладваните случаи на COVID-19 на 100 000 души и дневните смъртни случаи на 1 000 000 популация, със средна стойност при 7-дневна стъпка, така и основните мерки за реакция в областта на общественото здраве на национално равнище, отчетени от публични източници.

Към понеделник, 20 април 2020 г., всички 31 страни от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство имаха наложена мярка за отмяна на масовите събирания (31/31, 100%). Това включва отмяна на конкретни събития или забрана за събирания с определен размер. Генерични мерки за затваряне на обществени пространства в момента са в ход в 30 страни (30/31, 97%) и включват затваряне на кафенета или ресторанти, магазини, които не продават стоки от първа необходимост, различни места за забавление и частично или пълно закриване на обществения транспорт. Повечето страни от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство също са предприели мерки за затваряне на образователни институции, включително затваряне на средни и висши училища (31/31, 100%), затваряне на начални училища (28/31, 90%) и на детски градини (23/31, 74%). Прилаганите или препоръчителните политики за общото население (също докладвани в някои държави като „заклучване“) понастоящем се прилагат в повече от половината държави от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство (17/31, 55%). Осемнадесет страни имат препоръки за рисковите групи (18/31, 58%).

Тези мерки са силно разрушителни за обществото, както от икономическа, така и от социална гледна точка, и поради това съществува значителен интерес от определянето на **разумен подход за постепенно прекратяване на политиките за „оставане въщи“** и за адаптиране на общностните и физическите мерки за дистанциране. След намаляване на броя на случаите на COVID-19 и/или смъртните

случаи няколко държави членки започнаха да облекчават мерките, като повторно отваряне на начални училища и детски градини (напр. Дания, Чешката република, Норвегия) и малки магазини за търговия на дребно, фризьорски салони и независими магазини (напр. Австрия, Германия, Италия) (приложение 5; фигура 4Б).

Премахването на твърде много мерки наведнъж без подходящи системи за мониторинг и капацитет, с възможност за повторно въвеждане на мерки, обаче може да доведе до бързо възобновяване на предаването. Следователно въпросът е как държавите членки могат да възобновят икономическите и социалните дейности, като в същото време минимизират въздействието на COVID-19 върху системите на здравеопазване и здравето на гражданите. **Съвместната европейска пътна карта за премахване на ограничаването на COVID-19 разглежда този въпрос**, като предоставя рамката за всеобхватен план за икономическо и социално възстановяване за ЕС, като в основата ѝ са действията в областта на общественото здраве.

В настоящата ситуация мерките в държавите членки следва да продължат да бъдат насочени към ограничаване и смекчаване на по-нататъшното предаване на вируса и неговото въздействие, включително превенция и контрол на инфекциите, физическо дистанциране в общността, мерки в болнични условия, наблюдение и тестване. От първостепенно значение е фокусът върху уязвимите групи и групи с определени рискови критерии.

## 1. Общи съображения

Намаляването на броя на докладваните случаи на заболели, в много държави членки на ЕС/ЕИП почти сигурно се дължи на въвеждането на строги мерки за контрол. При проучването на моделът „Ile-de-France“, във Франция изчислява, че въвеждането на „пълно затваряне“ е намалило ефективното възпроизводство от 3.0 на 0.68, а подобно проучване в градчето Во в Италия оценява намаление от 3.0 на 0.24. Проучванията на отделните модели показват, че **твърде бързото вдигане на мерките ще доведе до внезапен подем в случаите на заболяемост. Въпреки това, една прогресивна стратегия за постепенно премахване на мерките, при която все по-голям дял от населението се връща на работа, може да смекчи риска от значително увеличение на случаите и да запази честотата в рамките на болничния капацитет, и да позволи на системите за наблюдение/мониторинг да идентифицират необходимостта от повторно въвеждане на специфични мерки, ако има рязко възобновяване.**

Относителната ефективност на различните мерки е все още неясна, тъй като много страни по света въвеждат мерките в „пакет“. Оценката на ефективността на мерките за намаляване на предаването и намаляване на заболяемостта и смъртността остава приоритет на научните изследвания.

Независимо от това, разглежданото усъвършенстване на мерките за контрол може да спомогне за смекчаване на отрицателното въздействие върху обществото и икономиката, като същевременно продължава да защитава здравето на най-застрашените от развитие на тежки заболявания. Някои мерки, напр. общите ограничения върху движението, могат да бъдат по-ефективни за намаляване на предаването в обществото като цяло, докато други, например ограниченията за посещаване на старчески домове, могат да имат непропорционален ефект върху намаляването на заболяемостта и смъртността. При проучване на тежестта на COVID-19 обаче се изчислява, че **31% от населението в Европа е изложено на**

**повишен риск от развитие на тежко заболяване, поради характерното преобладаващо разпространение на хроничните заболявания и средна висока продължителност на живота в популациите.**

Ето защо, дори целенасочените мерки могат да имат висока обществена цена. С намаляването на строгите мерки за физическо дистанциране, **членовете на обществото следва да бъдат насърчавани внимателно да преценят с кого влизат в контакт помежду си.** Последователните/поетапни срещи със същите колеги и малка група приятели ще доведе до по-ниски темпове на предаване, отколкото срещи с разнообразна и променяща се група от хора. Насърчаването на микро общества („micro – community“) ще позволи да се работи в посока социално взаимодействие, за насърчаване на благосъстоянието като същевременно се ограничава разпространението на инфекцията.

В обобщение, ако трябва да бъдат отменени мерките за контрол, съзнателните усилия за защита на уязвимите хора и внимателните решения и избори от всички при взаимодействието им с другите, ще спомогнат за намаляване на повишения риск от предаване.

## **2. Цели на общественото здравеопазване**

В хода на постепенното премахване на политиките за „оставане вкъщи“ и коригиране на физическите мерки за дистанциране в обществото, действията на ЕС/ЕИП следва да подкрепят следните цели в областта на общественото здраве:

- Намаляване на заболяемостта, тежкото протичане на заболяването и смъртността сред населението, чрез пропорционални не-медицински контрамерки, като се набляга на защитата на уязвимите (високорискови) групи, докато се появят ефективни ваксини, терапии и лекарства.
- Ограничаване и контрол на циркулацията и предаването на вируса в общата популация от населението сега (сnižаване на кривата) и за следващите месеци, за да се запази броят на новите инфекции на SARS-CoV-2 на управляеми нива за системата на здравеопазването, което вероятно позволява постепенно придобиване на имунитет от населението.
- Да се разбере ефективността на конкретни мерки за общественото здраве, като същевременно се определят най-добрите мерки, които са устойчиви в дългосрочен план по време на продължаващата пандемия от COVID-19. Това ще позволи на страните да избегнат бъдещото повторно прилагане на мерки, които имат малко или никакво въздействие върху предаването на вируси или са прекалено обременяващи за общественото благосъстояние.
- Свеждане до минимум на косвените ефекти, които борбата срещу COVID-19 може да има върху други заболявания. Например повишеният риск от депресия и други психични заболявания, повишеният риск от ограничен достъп до животоспасяващи лечения при спешни медицински състояния и повишеният риск от неоптимално клинично лечение или скрининг на хронични медицински заболявания.
- Възобновяване на дейностите, като същевременно се свежда до минимум всяко въздействие върху здравето на хората и системата на здравеопазването, по координиран начин в рамките на държавите членки и между държавите членки на ЕС/ЕИП.

За да се постигнат тези цели в областта на общественото здраве, когато се планира постепенно да се премахнат политиките за „оставане вкъщи“ и да се коригират общностните и физическите мерки за дистанциране, всички държави от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство следва да вземат предвид наличието на критерии, показатели, системи за мониторинг и съпътстващи мерки, както е описано по-долу:

- **Стабилна стратегия за надзор**, основаваща се на засилено тестване, която внимателно и непрекъснато наблюдава епидемията чрез събиране на сравними данни между държавите членки, наблюдава интензивността и географското разпространение, открива вътреболнични огнища, идентифицира и наблюдава промените в рисковите групи, предоставя информация за възрастово специфичния имунитет на населението, измерва въздействието върху здравните системи, наблюдава промените във вируса и измерва въздействието на мерките за смекчаване и физическа дистанция (и техните корекции), чрез подходящи епидемиологични показатели и критерии. При липсата на солидни данни от системите за надзор, за държавите ще е трудно да решат кога е възможно някои мерки да бъдат изменени/вдигнати. Някои системи за надзор, които понастоящем се използват, може да не са достатъчно чувствителни и точни. Следователно, решението относно мерките за обществено здраве не следва да се основава само на данни за честотата и тенденциите от настоящите системи за надзор, а следва да бъде подкрепено с допълнителни данни.
- **Схема за проследяване на контакти**, въз основа на мащабно тестване, откриване на активни случаи, ранно откриване на случаи, изолиране на случаи, карантина и проследяване на контактите, евентуално подкрепени от електронни средства и приложения.
- **Разширен капацитет за изследване (тестване) и хармонизирани методологии за изследване** с цел надзор, откриване на случаи, клинично управление, изолация, проследяване на контакти, защита на рисковите групи и оценка на имунитета на населението. Това включва регулиране на методологиите за изследване, разработване и засилване на устойчивия диагностичен капацитет за COVID-19 (включително бързи тестове), създаване на адекватни схеми за тестване и внедряване на серологични тестове.
- **Достатъчен капацитет и устойчивост на здравната система, включително възстановен общ капацитет** (несвързан с COVID-19), болнични и други легла за интензивни грижи в КАИЛ. Други съображения/условия са ИРС мерки (за случаите на коронавирус при здравни работници и за намаляване на предаването в болнични заведения), запаси от фармацевтични продукти, лични предпазни средства и друго оборудване, грижи за уязвими групи, структури на първична помощ, персонал с подходящи умения за грижи за пациенти, изписани от болниците и прилагани у дома, и персонал, ангажиран в тестване и проследяване на контакти.
- **Силна стратегия за комуникация на риска** – информирание и ангажиране на широката общественост и уязвимите групи, обясняване на обосновката за постепенното премахване на политиката „останете в къщи“ и адаптирането на общностните мерки.

#### **Стабилна стратегия за надзор**

Постепенното премахване на политиките за „оставане в къщи“ и адаптирането на мерките за физическо дистанциране на общностно равнище, трябва да бъдат

подкрепени от силни системи за надзор, които да предоставят навременни данни за нивото на разпространение на SARS-CoV-2 в обществото. Чувствителността на съществуващите системи за наблюдение обаче може да бъде ограничена, особено на под-национално (sub-national level) ниво. Поради това следва да се разглеждат допълнителни източници на данни, за да се информират вземащите решения за общественото здраве, като например описаните в таблица 4. Тези ключови епидемиологични показатели следва да се наблюдават непрекъснато, за да се даде възможност на държавите членки да предприемат бързи действия, ако премахването/облекчаването на конкретни мерки доведе до увеличаване на предаването и на тежестта върху здравните системи, както на национално, така и на под-национално ниво. Основните цели за надзор включват наблюдение на интензивността и географското разпространение, откриване на вътреболнични огнища, опеделяне и наблюдение на промените в рисковите групи, измерване на въздействието върху здравните системи, измерване на въздействието на мерките за смекчаване и наблюдение на промените във вируса. Тези цели и необходимите подходи за надзор са описани в документа „Стратегии за наблюдение на COVID-19“.

Държавите членки следва да се стремят да събират сравними данни, като използват възможно най-много общи определения за случай (case definition) и подходи за надзор, въпреки че е ясно, че въведените понастоящем ограничения в много държави означават, че съществуват значителни предизвикателства при използването на съществуващите системи за наблюдение на грип за мониторинг на COVID-19. Държавите членки следва да се възползват от всяка възможност да подобрят съществуващите системи за наблюдение, по-специално, ако случаите са с низходяща траектория и ако има все по-достъпни за общественото здраве ресурси. Трябва да се постави акцент върху установяването и/или укрепването на надзора на сентинелните амбулаторни пациенти, на надзора в болничните заведения (по-специално на тежките остри респираторни инфекции (SARI) и надзора на спешните случаи в КАИЛ) и заведенията за дългосрочни грижи (ЗДГ), както и наблюденията на смъртността, при подготовка за евентуална втора вълна на инфекцията.

#### **Синдромен надзор и сентинелен вирусологичен надзор (Syndromic surveillance and sentinel virological surveillance)**

В страните, в които продължават да функционират системи за надзор на сентинелни амбулаторни пациенти или подобни системи за наблюдени е, данните за разпространението на грипоподобни заболявания (ILI) или остри респираторни инфекции (ARI) в обществото, могат да бъдат важни показатели за циркулацията на вируса сред населението и могат да бъдат средство за наблюдение на ефективността на мерките за контрол и ситуацията след вдигането на мерките за физическо дистанциране. **Синдромен надзор**, основан на консултации по телефона, телефонни обаждания до специфични линии за помощ за COVID-19 или приложения за мобилни телефони също могат да се използват по подобен начин. Чувствителността на тези системи за откриване на нарастваща циркулация обаче може да бъде ограничена на под-национално ниво, когато обхващат малка част от населението.

Вирусологичният надзор, осъществен като част от описаните по-горе системи, ще предостави по-конкретна информация за разпространението на SARS-CoV-2 в обществото, въпреки че вероятно няма да бъдат обхванати асимптоматичните инфекции.

## Надзор в болниците

Ключови показатели, които могат да бъдат ориентир за вдигането (или повторното прилагане) на мерките за физическо дистанциране, са тези, които могат да бъдат получени при надзор в болницата. Такива показатели биха могли да включват броя и дела на пациентите с SARI положителни за SARS-CoV-2 във всички болнични отделения и/или в интензивните отделения. Засилено наблюдение на пациентите със SARI или, ако ресурсите не позволяват, засилено наблюдение на хоспитализираните потвърдени случаи на COVID-19 във всички отделения или такива за интензивни грижи (КАИЛ (ICU) може да предостави допълнителни данни за рисковите фактори и да даде възможност за бързо идентифициране на промените и прилагане на специфични мерки за контрол. Необходимо е също да се наблюдава капацитетът в болниците и по-специално в интензивните отделения, и мерките за физическо дистанциране не следва да се премахват, ако здравната система функционира с пълен капацитет.

## Заведения за дългосрочни грижи

Значителна част от смъртните случаи в настоящата епидемия са настъпили сред възрастните хора в замеденията за дългосрочни грижи (ЗДГ/LTCHF). Ето защо надзорът в тези места е от съществено значение и следва да бъде засилен, когато мерките за физическо дистанциране започнат да се отменят. Бързото установяване на предполагаеми случаи е от съществено значение, за да се контролират бързо огнищата и да се намали смъртността. Ежедневното наблюдение на симптомите на всички обитатели и служители в тези места е от решаващо значение за започване на ранно тестване и установяване на случаи. Предполагаемите случаи следва да бъдат докладвани на местните органи за опазване на общественото здраве, за прилагането на мерки за контрол на огнищата, а националните органи следва също така да получат минимални обобщени данни за броя на засегнатите заведения/старчески домове. Поради относително високия дял (около 15%) на асимптоматичните случаи, наблюдавани сред обитателите и персонала в такива места и домове и като се имат предвид тежките последици за възрастните хора, следва да се обмисли цялостна стратегия за изследване/тестване, когато се установи първият случай. Политиката трябва да бъде адаптирана към местните възможности и епидемиологичната ситуация в обществото. Ранното идентифициране на случаите ще подкрепи усилията за контрол и ще позволи мерки за реагиране на огнищата, напр. съответно да се обединят хората/обитателите. Персоналът в заведенията за дългосрочни грижи също следва да бъде редовно изследван, например два пъти седмично, за да се намали допълнително риска от въвеждане и разпространение на инфекцията. Когато липсва капацитет за пълно изследване, в данните от наблюдението следва да бъдат включени вероятни случаи и смъртни случаи (т.е. сред пациентите с клинично съвместими симптоми, но липсва лабораторно потвърждение), за да се предостави по-цялостна картина на ситуацията.

## Докладване на смъртността

Събирането на данни за броя на смъртните случаи, свързани с COVID-19, е от съществено значение и тенденцията в броя на смъртните случаи е важен (макар и забавен) индикатор, когато се обмисля постепенното премахване на мерките за физическо дистанциране. Голям брой смъртни случаи могат да възникнат извън болницата и в ЗДГ. Системите за надзор следва да могат да включват броя на смъртните случаи от тези заведения, а капацитетът за изследване следва да бъде на



разположение за потвърждаване на предполагаеми случаи в тези заведения, за целите на наблюдението и за превенция и контрол на инфекциите (IPC).

Световната здравна организация (СЗО) наскоро публикува насоки относно сертифицирането и класификацията на смъртните случаи, свързани с COVID-19. ECDC подкрепя това ръководство, което за целите на наблюдението **определя смърт поради COVID-19, като смърт, в резултат на клинично съвместимо/съпоставимо заболяване, при вероятен или потвърден случай на COVID-19, освен ако няма ясна алтернативна причина за смърт, която не може да бъде свързана с COVID-19 (напр. травма)**. Не трябва да има период на пълно възстановяване от COVID-19 между заболяването и смъртта. **Смърт, причинена от COVID-19, не може да бъде приписана на друго заболяване (напр. рак) и трябва да се брой независимо от предходно съществуващи състояния, за които се подозира, че предизвикват тежко протичане на COVID-19.**

Използването на това определение и включването на смъртните случаи сред вероятните случаи ще осигури по-пълна оценка на въздействието на пандемията и ще даде възможност за по-сравними данни в държавите членки.

Освен мониторинга на тенденциите в броя на вероятните и потвърдени смъртни случаи, държавите трябва спешно да подобрят актуалността/навременността, географското разпределение и разпределението във възрастовите групи за всички причини или за специфичната повишена смъртност, което вероятно ще се превърне в най-чувствителния показател за смъртността от COVID-19 през следващите седмици. **Това е от съществено значение за по-цялостна оценка на въздействието на пандемията и своевременно идентифициране на най-засегнатите възрастови групи.**

#### **Допълнителни проучвания**

Държавите членки следва да разгледат конкретни проучвания за допълване на данните от наблюдението, за да имат по-цялостно разбиране за разпространението на инфекцията със SARS-CoV-2 в обществото. Такива проучвания, особено ако се повтарят редовно, могат да предоставят информация за ефективността на политиките „остани в къщи“ и мерките за физическо дистанциране в обществото, и времето на тяхното вдигане. Подходът с обединяване на клинични проби за RT-PCR изследване на случайна популационна проба, може да позволи сравнително бърза оценка на разпространението в обществото, особено на под-национално ниво и да даде индикация за дела на асимптоматичните случаи.

Свързаните с възрастта сероепидемиологични проучвания могат да оценят имунитета на населението и скоростта на развитие на колективния имунитет по време на епидемии, предоставяйки ключова информация за насочване на решенията относно стратегиите за де-ескалация. Достъпен е протокол от СЗО.

#### **Съображения за епидемиологични критерии и показатели, за планиране и мониторинг на коригирането на мерките за физическо дистанциране в обществото**

При планиране и вземане на решение за коригиране на мерките за физическо дистанциране в обществото, могат да се вземат предвид следните критерии и подходи:

- Започнете да следите епидемиологичните показатели, преди планираната промяна за създаване на базово ниво/изходно ниво (препоръчва се поне две

седмици) и когато мерките се коригират диференцирано на поднационално равнище, осигурете информация за мониторинг на поднационално равнище.

- Започнете да коригирате мерките (ако условията позволяват, една по една), в по-малки или локализирани географски райони, за да се сведе до минимум въздействието, в случай че вдигането/отпускане на тази мярка доведе до значително увеличение на случаите.
- Да се предвиди достатъчно време след вдигане/отпускане на една мярка върху свързаната с COVID-19 заболяемост и смъртност (доказателствата показват, че въздействието на коригиращите мерки може да отнеме най-малко две до четири седмици, за да се прояви в епидемиологичните системи за мониторинг).
- Когато решавате първо кои мерки могат да бъдат отменени, изберете тези мерки, насочени към определени възрастови групи, където доказателствата показват, че продължаващото разпространение на болестта е по-малко вероятно да доведе до сериозно въздействие върху общественото здраве. До момента това може да се отнася само за деца на възраст под 10 години (които също не принадлежат към групите с висок риск), въпреки че все още има ограничени данни за ролята на децата при предаването на болестта.
- При коригиране на мерките за физическо дистанциране, набележете мерки, които биха могли да бъдат поддържани за по-дълги периоди от време, с някои корекции; помислете например, позволяване на хората да напуснат дома си, но да поддържат разстояние от два метра един от друг; стартиране на дейности, където физическата дистанция може да бъде гарантирана; позволяване на достъп до открити пространства, където хората могат лесно да се дистанцират при дейности на открито и достъп до отворени или вътрешни пространства, където хората лесно могат да се дистанцират един от друг; или мерки с малко обществено въздействие (напр. дистанционна работа).

За да бъдат успешни тези подходи, е необходимо те да бъдат придружени от задълбочен и непрекъснат мониторинг на епидемиологичната ситуация след адаптирането на дадена мярка. Засиленото наблюдение следва да се извършва на възможно най-ниското географско ниво, съответстващо на района, в който дадена мярка е изменена. Такива ad hoc системи преодоляват липсата на чувствителност на съществуващите системи за мониторинг и гарантират, че увеличаването на случаите след вдигането на дадена мярка се открива своевременно в различни места. Те също така предоставят данни за ефективността на различни мерки, като по този начин позволяват по-нататъшно оптимизиране на отговора свързан с общественото здраве.

Независимо от промените на мерките, хората, изложени на риск от тежки клинични последици след заразяване с COVID-19, трябва да останат защитени от инфекции, независимо от възрастта и професията им, до наличието на ефективна ваксина или лечение.

Всички косвени последици от вдигането на мерките следва да бъдат оценени преди тяхното изменение, като например въздействието от използването на обществения транспорт и други струпвания на хора на обществени места, където може да възникнат високи нива на вирусно предаване, или специфични модели на смесване, като например между деца и възрастни индивиди.

Преди да бъдат изменени мерките, всяка страна следва да разполага с подходящи и адекватни изследвания за COVID-19, които да могат да откриват и наблюдават

отблизо промените в предаването на болестта на ниво население в продължение на по-дълго време и в рамките на и между общностите. Всички предполагаеми случаи следва да бъдат включени в системата за мониторинг, като всички случаи или част от тях, евентуално идентифицирани чрез случаен подбор, следва да бъдат тествани за COVID-19.

При липсата на надеждни и представителни данни от системите за надзор на държавите ще бъде трудно да решат кога е възможно някои мерки да бъдат коригирани. Някои системи за надзор, които понастоящем се използват, може да не са достатъчно чувствителни и точни. Поради това, вземането на решения относно мерките за общественото здраве, не следва да се основават само на данни за честотата и тенденциите от настоящите системи за надзор, а следва да бъдат подкрепени от допълнителни данни като описаните в таблица 4. С цел да се реши кога е безопасно да се измени настоящият набор от мерки за общественото здраве и да се гарантира достатъчен капацитет за наблюдение на ефекта от промяната на тези мерки, ECDC препоръчва създаването на ad hoc събиране на данни на национално или регионално ниво, в различни места/заведения от различни източници. Предложените източници на данни, методи и показатели за насочване на вземането на решения в държавите членки са описани в таблица 4.

Следва да има ясни политики за това какви действия трябва да се предприемат, ако или когато се наблюдава тенденцията за нарастване или спадане на даден показател, след корекцията на дадена мярка. Те могат да включват, в случай на неблагоприятна тенденция, засилване на други мерки, повторно въвеждане на изменените/приложените мерки или обмисляне на промяна/вдигане на различна мярка; като има предвид, че в случай на положителна тенденция те могат да включват продължаване с коригираната мярка и коригиране (отпускане) на друга мярка след подходящ период от време.

**Таблица 4. Предложения за мониторинг на ефекта от изменението или отмяната на мерките за общественото здраве**

Източник на данни	Методи	Епидемиологични показатели <sup>1</sup>	Коментар
Общност (граждани)	<p><b>Докладване на участието на съвместимите симптоми на COVID-19 чрез:</b></p> <p>Онлайн въпросници</p> <p>Горещи линии</p> <p>Мобилни приложения</p>	<p>Дневен % от хората със съмнение за COVID-19, от най-ниската административна единица</p>	<p>Данните се оценяват от местните органи на общественото здраве.</p> <p>Сдруженията на потребителите могат да помогнат за провеждането на телефонните проучвания или за организирането на онлайн въпросници.</p>
	<p><b>Понскано докладване на съвместимите с COVID-19 симптоми чрез:</b></p> <p>Телефонни проучвания</p> <p>Произволни проучвания в</p>	<p>Седмичен % от потвърдените случаи на COVID-19 по възрастова група и седмица</p> <p>% случаи с неизвестен източник на инфекция</p>	

	<p>системата на обществения транспорт</p> <p>В зависимост от наличността на изпитванията, в идеалния случай местните органи следва да организират тестване на всички съмнителни случаи и техните контакти, или, ако не е възможно, тестване на произволен брой от тях.</p> <p>Наличието на самостоятелно тестване би улеснило това.</p>	(данни от проследяване на контакти)	
<b>Работодатели/компани</b>	<p>Ежедневна система за наблюдение на заподозрени случаи при големи работодатели в географския район, както и проследяване на контакти в организацията.</p> <p>Свържи се със служителите, които искат отпуск по болест и провери симптомите. (Наетите лица, които са в отпуск, за да се грижат за болни членове на семейството, следва да бъдат изключени от числителя.)</p>	Седмичен процент от общия брой на заетите лица в географския район отсъства по подозрения за COVID-19	
<b>Училища</b>	Свържете се с ученици и учители, отсъстващи за заболяване и проверка на симптомите.	Седмичен процент от учениците и учителите отсъстват за съмнение за COVID-19	
<b>Администратори на институции, в които живеят хора (например старчески домове, затвори, заведения за дългосрочни грижи и психиатрични</b>	Проверете ежедневно здравното състояние на институционализираните хора и персонала. Уведомяване на органите на общественото здраве	Брой на заподозрените и потвърдените случаи, включително случаи с фатален изход	<p>Всеки заподозрян случай трябва да бъде тестван за COVID-19.</p> <p>Като се има предвид рискът от големи огнища с голямо въздействие, изследването може да</p>

<p><b>Клиники</b></p>	<p>за съмнение COVID-19 случая (неспецифични симптоми също трябва да бъдат наблюдавани)).</p> <p>Събиране на информация за институционални практики за предотвратяване на въвеждането на вируса от персонала и посетителите</p>		<p>бъде разширено до асимптоматични контакти (два теста, в интервал от пет дни), или за всички жители и служители след идентифицирането на даден случай.</p>
<p><b>Обща практика (GP)/основни грижи</b></p>	<p>Записвайте и докладвайте ежедневно или седмичен брой на съмнителните случаи:</p> <p>Видян на практика на GP</p> <p>Призоваване на GP практика</p> <p>Нотифицирано чрез мобилно приложение</p>	<p>Дневен (седмичен) брой:</p> <p>Случаи/консултации</p> <p>Случаи/регистрирани пациенти</p> <p>Случаи/зона на улов</p> <p>Седмичен% от потвърдените по възрастова група и седмица</p>	<p>Данните се оценяват от местните органи на общественото здраве. В зависимост от наличността на тестовете местните органи следва да организират тестване на всички съмнителни случаи или на пропорционални (в идеалния случай представителни) от тях.</p> <p>Самоизследването за PCR-тестове би било полезно.</p>
<p>Тествайте GP работници, ако те докладват COVID-19 симптоми</p>		<p>Седмичен брой на тестваните лекари и% положителни</p>	
<p><b>Болница</b></p>	<p>Записване и докладване на всекидневен или седмичен брой случаи на SARI</p> <p>Тест на всички SARI за COVID-19</p> <p>Изчисляване на% SARI положителен за COVID-19</p>	<p>Дневен/седмичен брой на SARI, допуснат по критерии за тежест при приемане/всички прием</p> <p>% от случаите на SARI, които работят извън дома и/или използват обществен транспорт</p> <p>% потвърдени SARI по критерии за тежест при приемане</p>	<p>Стрикното придържане към практиките за превенция и контрол на инфекциите трябва да продължи да се прилага</p>
<p>Тестване на всички HCW, развиващи съвместими с COVID-19 симптоми</p> <p>Седмични серологични проучвания на всички HCW</p>		<p>Седмични нови и кумулативни% от заразените HCW (PCR &amp; серология)</p>	
<p>Ежедневно следене на нощното настаняване, по вид на отделението</p>		<p>% от заниманието на леглата по вид отделение</p>	

<p><b>Учреждение на статистиката</b></p>	<p>Извличане и докладване на седмичен/месечен брой на смъртните актове с основна причина за смърт, кодирани като ICU07.1 и U07.2 в ICD-10 или RA01.0 и RA01.1 в ICD-11, по възраст</p> <p>Наблюдавайте смъртността при всички причини и откривайте отклонение от очакваното.</p>	<p>Седмичен/месечен брой смъртни случаи, приписвани на COVID-19, по възраст</p> <p>Прекомерна смъртност при всички причини, по възраст и седмица</p>	<p>Статистически методи могат да бъдат прилагани към значение за изследването на ежеседмичните/месечните промени</p>
<p><b>Съществуваща система за уведомяване/система за докладване на заболявания</b></p>	<p>Брой потвърдени случаи, за които е подадено уведомление от най-ниското географско равнище (предаване)</p>	<p><b>Няма случаи</b> = Страни/зона/райони без случаи</p> <p><b>Спорадични</b> = страни/зони/територии с един или повече случаи, внесени или локализирани на местно равнище</p> <p><b>Клъстери</b> = държави/зони/територии, в които има случайни клъстери във времето, географско местоположение и/или обща експозиция</p> <p><b>Общност</b> = Страни/зона/територии с по-големи огнища поради местно предаване, определени чрез оценка на фактори, включително, но не само до:</p> <p>Голям брой случаи, които не могат да бъдат свързани с преносни вериги</p> <p>Голям брой случаи от наблюдателната лаборатория</p> <p>Множество несвързани клъстери в няколко области на страната/територията/зоната</p>	

Индикаторите, които не водят до лабораторно потвърждение, трябва да се тълкуват в светлината на епидемиологичната ситуация на други респираторни инфекции в съответната област.

### Капацитет и методологии за изпитване

Основен критерий на съвместната **европейска пътна карта** за премахване на мерките за ограничаване на COVID-19 е да се осигури подходящ капацитет за мониторинг, включително широкомащабни тестове за откриване на случаи и наблюдение на разпространението на вируса, в комбинация с мерки за проследяване на контактите и изолиране, за да се забави предаването. Разширяването на капацитета за широкомащабни изследвания в общността ще даде възможност за по-ефективно проследяване на контактите около случаите и ще идентифицира асимптоматичните инфекции като потенциален източник на предаване във високорискови условия, като например в местата за дългосрочни грижи за възрастните и други затворени институции. Навременните и точни тестове за откриване на вируса са съществен елемент от реакцията, подкрепящи решенията относно стратегиите за контрол на

инфекциите и управлението на пациентите в здравните заведения. Следва да се спазват насоките на ЕС и СЗО относно стратегиите за изпитване. Трябва да се осигури капацитет за мащабните изследвания, преди държавите членки да започнат да вдигат мерките за физическо дистанциране. Ето защо засиленото изпитване следва да осигури достатъчно ресурси за създаване и поддържане на реални системи за надзор и предупреждение – за наблюдение и контрол на предаването на COVID-19 по време на постепенната де-ескалация на мерките, както е описано по-горе.

Като част от съвместната европейска пътна карта, Европейската комисия издаде насоки относно *in vitro* диагностичните тестове за COVID-19 и техните резултати. Настоящите насоки оценяват както информацията, която различните видове тестове могат да предоставят при вземането на решения в областта на медицинското и общественото здраве, така и как да се потвърди, че резултатите от изпитването са годни за целта. **За да се насърчи увеличаването на капацитета за изпитване и да се осигури адекватно качество на тестовете в целия ЕС, Комисията ще предприеме редица действия, включително:**

- Оценка на общите подходи в националните стратегии за изпитване;
- Обсъждане на най-добри практики и разработване на Ръководства за оценка на ефективността и оценяване на съответствието на тестовете;
- Предоставяне на референтни/еталонни материали и общи методи за сравнение на устройствата;
- Обмен на информация за провеждане на тестовете;
- Допълнителен диалог с промишлеността и националните компетентни органи;
- Подкрепа в борбата с фалшивите устройства и тестове;
- Координиране на търсенето и предлагането;
- Осигуряване на справедливо разпределение на лабораторните доставки между държавите членки.

В този контекст ECDC ще продължи да допринася за усилията за изграждане на капацитета за тестване и валидиране на тестовете, чрез мобилизиране на знанията и опита от държавите членки в рамките на европейските мрежи от експерти по общественото здраве и референтни лаборатории. ECDC координира мрежата COVID-19/SARS-CoV-2, която включва лабораторни експерти и редовно обсъжда ключови лабораторни аспекти в рамките на мрежата. В тясно сътрудничество със СЗО и лабораториите за насочване към СЗО, ECDC организира упражнения за външна оценка на качеството и улеснява обмена на информация относно резултатите от изпитванията, между лабораториите за общественото здраве на държавите членки от лабораторната мрежа COVID-19.

Въпреки недостига на консумативи през последните седмици, капацитетът за тестване за откриване на вируси в страните от ЕС/ЕИП бързо се разширява, чрез въвеждането на диагностика, базирана на PCR, от централните здравни лаборатории до регионалните и местните диагностични лаборатории и използването на високопрограми автоматизирани молекулярни тестови платформи. Въпреки това, най-вероятно ще бъде необходим допълнителен капацитет за много по-мащабно тестване с бързи търговски тестове, (след като тези тестове бъдат валидирани, за да се постигне адекватна ефективност за откриване на инфекция), за да се отговори напълно на оперативните нужди за контрол на COVID-19 през следващите седмици и месеци.

Достатъчен капацитет за различни стратегии за изпитване по време на различните фази на епидемията е от първостепенно значение. В ситуации, в които капацитетът за тестване е достатъчен, всички пациенти, които се намират в системата на здравеопазване със симптоми на остра респираторна инфекция (ОРИ/ARI), следва да се считат за предполагаеми случаи, съгласно определението на ЕС и следва да бъдат тествани за вируса SARS-CoV-2 като част от констатацията на активни случаи. Тестването на асимптоматични контакти може да се разглежда в зависимост от наличието на ресурси, особено в здравните заведения и в заведенията за дългосрочни грижи, за да се идентифицират потенциалните източници на инфекция и да се защитят уязвимите индивиди. След задълбочено валидиране, в лабораторията може да се обмисли подход за обединяване на проби за нискорискови асимптоматични контакти. Ако броят на предполагаемите случаи надвишава наличния капацитет за изпитване в държава или област, изпитването на групите следва да бъде приоритизирано в съответствие с критериите, описани в осмото актуализиране на оценката на риска и стратегиите на ECDC за наблюдение на COVID-19.

Държавите членки следва да адаптират тези препоръки въз основа на националната/местната епидемиологична ситуация и техните ресурси, като гарантират, че тестванията покриват и нуждите от надзор. Част от капацитета за тестване следва да бъде запазена за „точково“ разпространение и сероепидемиологични изследвания за целите на надзора.

### Типове изследвания (тестове) и валидиране

#### Видове анализи и критерии за ефективност

Комисията е изготвила работен документ, в който се предлага временно определение на критериите за диагностични изследвания за COVID-19 и са преразгледани публично достъпните данни за представянето на означените със CE<sup>1</sup> търговски ин витро диагностикуми/тестове (IVD) от 6 април 2020 г. (текущи характеристики на методите и устройствата за изследване на COVID-19 и предложените критерии за ефективност).

За откриване на SARS-CoV-2 авторите препоръчват използването на вътрешни RT-PCR тестове, като следват един от препоръчителните протоколи на СЗО.

Прегледът установи 78 маркирани със CE тестове за откриване на РНК, за които се твърди, че са с добри резултати въз основа на данните, докладвани от производителите, но не могат да бъдат свързани с доклади от научни изследвания, тъй като вирусните РНК последователности, откривани от тестовете, не са разкрити/оповестени. Това ограничаване на информацията ще ограничи способността в бъдеще да се откриват варианти на секвенции на SARS-CoV-2, което може да намали чувствителността на тези PCR тестове базирани на анализ на геномната секвенция. СЗО чрез процедурата Emergency Use Listing Procedure (EUL), е направила списък с три теста за молекулярно откриване и FIND<sup>2</sup> е предоставил резултати от валидирането за още пет такива. **Заключението в доклада е, че 13 теста за откриване на антигени**

<sup>1</sup> CE маркировката представлява знак за съответствие, който се поставя върху определени продукти, предназначени за европейския пазар след 1993 г. Чрез този знак се декларира, че съответният продукт отговаря на европейските изисквания за безопасност, опазване на здравето и на околната среда.

<sup>2</sup> Фондацията за новаторска нова диагностика (FIND) бе създадена през май 2003 г. на Световната здравна асамблея в Женева. Това е инициатива за разработване на нови диагностични тестове за заболявания, свързани с бедността. С финансовата подкрепа на Фондация Бил и Мелинда Гейтс, FIND и СЗО си сътрудничат при разработването на спешно необходимите диагностични тестове.



**са маркирани със СЕ, но че информацията за резултатите от тях в научната литература е оскъдна.**

За серологичните изследванията, в прегледа се идентифицират 101 устройства за антитела, маркирани със СЕ. За тези изпитвания се изискват добри нива на чувствителност и специфичност, но не се валидират от трети страни. **Заклучението е, че наличните понастоящем доказателства за надеждността и съпоставимостта на повечето изследвания/тестове за COVID-19 са ограничени и трябва да бъдат разширени възможно най-скоро, за да се гарантира, че тези тестове са годни за предвиденото им приложение.**

След като бъдат валидирани, търговските тестове за антитела срещу SARS-CoV-2 ще бъдат от съществено значение за провеждането на широко мащабни серо-епидемиологични проучвания на популацията и за оценка на имунния статус на лицата/респондентите/ от първа линия и медицинския персонал, както и за водените мерки за превенция и контрол на инфекциите (IPC). Все пак е твърде рано да се използват тестове за антитела, за да се установи кой е защитен от болестта. Няма достатъчно доказателства за имунитета, придобит срещу вируса след инфекция, и доколко тестът за антитела може да предскаже защита от повторна инфекция. Откритите антитела не означават директно, че лицето е придобило защитен имунитет срещу болестта или инфекцията и трябва да се проучи допълнително колко ще продължи този имунитет. СЗО е предоставила няколко различни вида протоколи за проучване на имунния отговор в популацията и в целевите групи. Научни екипи са разработили и валидирали както вътрешни, така и търговски тестове за откриване на антитела за SARS-CoV-2. Предварителните доклади за анализите на ELISA показват добра корелация на резултатите от титриране на антителата с вирус-неутрализиращи антитела.

Когато се идентифицират надеждни бързи антигенни тестове, те могат да бъдат взети предвид за бърза диагностика на заразените пациенти. Въпреки това, тези тестове са склонни да имат по-ниска чувствителност от RT-PCR, и следователно отрицателен бърз тест може да не е в състояние да изключи инфекция. Те могат да бъдат полезни по време на текуща епидемия, когато липсва навременен достъп до чувствителни молекулярни тестове, но отрицателният резултат трябва да се интерпретира от медицински специалист с повишено внимание и въз основа на клинична преценка.

### **Самостоятелно вземане на проби и самостоятелно изследване**

Подходите за самостоятелно изследване, докато симптоматичните хора продължават да са в самоизолация, могат да осигурят ефективен начин за изследване на пациентите за COVID-19 на широкомащабна основа, като същевременно се намалява рискът от заразяване на медицинските работниците в здравните заведения и се намалява риска от заразяване на незаразени хора в чакалните. Към днешна дата не са налични валидирани тестове за SARS-CoV-2 за самостоятелно тестване или обществено тестване. Някои страни от ЕС – включително Белгия, Финландия, Швеция, Ирландия, Германия и Холандия – на този етап предупреждават и дори забраняват самостоятелното тестване за коронавируса.

### **Секвениране**

За секвенирането на РНК следва да бъдат избрани представителни вируси от различни географски местоположения, по време на възникване на епидемията, от различни възрасти, пола и тежест на протичане, за да се следи развитието на вируса и

промените в генома на вируса. RT-PCR със стойност на Ct, по-малка от 30, се счита за добър източник на секвениращи материали.

Държавите, които нямат капацитет за секвениране чрез своите национални лаборатории, се насърчават да изпращат екземпляри до референтните лаборатории (<https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>) или да поискат подкрепа за секвениране от ECDC (моля, изпратете имейл до [typing@ecdc.europa.eu](mailto:typing@ecdc.europa.eu) с вашата заявка). Вирусните секвенции трябва да бъдат депозирани в GISAID. При необходимост ECDC може да подпомага държавите за извършване на секвентен анализ.

### **Валидиране на изследванията/тестовете**

Европейската комисия публикува Наръчник с насоки за прилагането на методите и устройствата за изследване за COVID-19 и предложи критерии за прилагане по отношение на най-критичните параметри – диагностичната чувствителност и специфичност.

Диагностичната чувствителност и специфичност на бързите тестове и серологичните анализи за COVID-19 при добре структурирани клинични изпитвания все още липсват и са от съществено значение, преди въвеждането им за рутинно използване като самостоятелни тестове. Освен това е важно да бъдем бдителни относно фалшиви търговски претенции за извършване на тестове, както беше съобщено от СЗО в предупреждение за медицински продукти на 31 март 2020 г., във връзка със съобщения за фалшифицирани ин витро диагностикуми (IVDs) и лабораторни реагенти за откриване на SARS-CoV-2. ECDC работи в тясно сътрудничество с Европейската комисия, органите на държавите членки и националните лаборатории, FIND и СЗО, за да помогне мониторинга на извършването на валидиране на тези бързи тестове.

Извършване на проучвания за валидиране и резултатите са публикувани на <https://www.finddx.org/covid-19/dx-data/>. Освен това, такива проучвания се извършват и от лабораториите на СЗО за COVID-19, а Европейската комисия и държавите членки финансират бързи клинични проучвания за валидиране на бързи диагностични тестове за COVID-19. Научните публикации за резултатите следва скоро да изяснят клиничното изпълнение и ограниченията на бързите диагностични тестове и да посочат кои тестове могат да се използват безопасно и надеждно за специфични медицински или обществени здравни цели.

### **Рамка за проследяване на контакти/контактни лица**

Проследяването на контактите е ефективна и важна мярка за опазване на общественото здраве и за контрола на COVID-19. Целта е бързо да се идентифицират и управляват контактите на случаите на COVID-19, за да се намали понататъшното му предаване. Съвместната Европейска пътна карта подчертава значението на държавите, които разполагат със стабилна система за проследяване на контактите, заедно с достъпа до широко разпространени тестове и укрепване на системите на здравеопазване, преди премахването на всяка мярка за физическо дистанциране. Тясното сътрудничество и координацията между държавите членки за проследяването на контактите ще бъде още по-важно, тъй като границите отново са отворени, за да се гарантира ефективен трансграничен контрол върху предаването на вируси.

Ключовите елементи при проследяването на контактите са подробно очертани в последните насоки на ECDC. Те включват: **Идентифициране на контактите** - идентифициране на лицата, които може да са били изложени на SARS-CoV-2, след контакт със заразено лице; **списък на контактите** - проследяване и комуникация със идентифицираните контакти, както и предоставяне на информация за подходящи мерки за контрол на инфекциите, наблюдение на симптомите и други предпазни мерки, като необходимостта от карантина и **проследяване на контактите** - наблюдение на лицата за евентуална проява на симптоми.

Съществуващите доказателства, свързани с настоящото огнище на COVID-19, показаха значението на проследяването на контактите както като метод за ограничаване на вируса, така и като ефективен инструмент в контекста на широко разпространеното предаване на инфекцията. Наскоро ECDC картографира дейностите по проследяване на контактите в държавите членки на ЕС/ЕИП и Обединеното кралство и установи, че всички проучвани държави са докладвали, че разполагат със структури от общественото здравеопазване, които да подпомагат проследяването на контактите и повечето държави са продължили усилията си за проследяване на контактите по време на етапа на смекчаване на мерките (често намалява интензивността на дейностите). Няколко държави временно са спрели проследяването на контактите, тъй като броят на случаите ескалирал, но са съобщили, че планират да възстановят проследяването на контактите, преди вдигането на каквито и да било мерки за физическо дистанциране. Като част от стратегиите за облекчаване, няколко страни са докладвали планове за разширяване на традиционния си подход за проследяване на контакти, чрез използването на различни иновативни методи. Те включват използването на технологии в помощ на мерките, включително приложения за мобилни телефони и специфичен информационно-технологичен софтуер, пренасочване на съществуващи ресурси като кол центрове за подкрепа на дейности, адаптиране на съществуващите системи, когато е уместно, или извършване на тези дейности, чрез използване на автоматизирани методи.

В допълнение към иновативните методи за проследяване на контакти, за подготовка за повторно започване или разширяване на проследяването на контакти, държавите следва да извършат преглед на опита, придобит от проследяването при COVID-19 по отношение на цялостната структура и организация на местната система, времето на персонала и потоците за управление на информацията. Въз основа на такава оценка, наред с разбирането на местната епидемиологична ситуация, страните ще бъдат в по-добра позиция да определят какво ще е необходимо за увеличаване на текущите операции до необходимото ниво. Това може да включва обучение на служители извън здравната система, като например служители от други области на обществените услуги или доброволци. Такъв персонал може да работи в кол центъра, контролиран от лицата от общественото здравеопазване. Като допълнителна подкрепа ECDC ще публикува и актуализирано ръководство за ресурсите за набиране на персонал, необходими за увеличаване на проследяването на контактите, което ще включва ресурси за обучение.

Софтуерът за проследяване на контакти е цитиран от няколко страни като ключов за управлението на големи операции. Инструментът Go.Data, разработен от СЗО, е един пример: инструментът е свободно достъпен, заедно с онлайн обучение, предоставено при безплатна регистрация в OpenWHO, и оперативни насоки, достъпни за органите на общественото здраве при поискване.

Други опции, за да се даде възможност за подобрене, включват допълване на редовното проследяване на контакти с уеб-базиран инструмент, където могат да се въвеждат подробности за хората, с които засегнатите от епидемията хора са били в контакт и където проследяването е частично автоматизирано. Разработват се мобилни приложения за проследяване на контакти, които използват например Bluetooth технология за проследяване и сигнализиране на потребители, които са в непосредствена близост един до друг. Ако един потребител бъде диагностициран с COVID-19, приложението помага за уведомяването на неговите контакти. Тази технология може да допълва, но не и да замени редовното проследяване на контактите, тъй като голяма част от населението, като възрастните хора, е възможно да не разполагат с мобилни телефони и не всеки телефон ще има възможност да използва такова приложение. От ключово значение е официалните здравни органи да отговорят за цялостния процес на проследяване на контактите, включително разработването и внедряването на такива технологии. Мобилните приложения могат да бъдат особено полезни, за да се даде възможност за трансгранично проследяване на контакти, стига това да се обмисли по време на разработването на приложенията. Европейската комисия изготви насоки както за разработването на тези приложения, така и за свързаните с тях съображения за защита на данните.

Както бе установено от няколко държави, по-нататъшната подкрепа на равнище ЕС във връзка с проследяването на контактите, би включвала улесняване на обмена на информация и опит между държавите относно процедури и добри практики, като се работи за гарантирането, че използването на приложения за мобилни телефони допълва оптимално проследяването на контактите, както и улесняване на обмена на комуникационни и учебни материали. Една съвкупност от практики за обучение, иновации и укрепване на проследяването на контактите в страните от ЕС/ЕИП допълнително ще подкрепи тази необходимост.

### **Капацитет и устойчивост на здравната система**

#### **Готовност**

В съответствие със Съвместната европейска пътна карта дейностите по готовност следва да се съсредоточат върху укрепването на системите на здравеопазване чрез прилагане на поуките, извлечени от настоящата криза и планирането на възможно възобновяване/активизиране на случаите на COVID-19.

Преди вдигането на мерките, следва да се установят протоколи за бързо (повторно) въвеждане на мерки и те следва да бъдат придружени от стратегии за ангажираност на обществото, подкрепени от силна комуникация за риска, особено за уязвимите групи. Необходимият капацитет на здравната система следва да бъде възстановен, оценен и наблюдаван не само по отношение на COVID-19, но в по-общ план. По отношение на COVID-19 следва да се обърне специално внимание на оборудването за КАИЛ, включително оборудване за механична вентилация и оксигениране, лични предпазни средства, фармацевтични продукти, лабораторни консумативи и медицински, лабораторни работници и такива, проследяващи контактите. ECDC разработи специфични насоки за оценка на ресурсите за COVID-19 относно нуждите от ЛПС в здравните заведения и относно дейностите по проследяване на контактите, карантина и мониторинг. СЗО също така разработи инструменти за прогнозиране и документи, които подчертават приоритетните медицински доставки и необходимата работна сила.

За да се подпомогне възстановяването на капацитета на здравната система, процедурите за възлагане на обществени поръчки следва да бъдат използвани за

придобиване на необходимите медицински и ЛПС доставки в кратък срок. Те могат да включват съвместното споразумение на ЕС за обществени поръчки - EU Joint Procurement Agreement, резервите на ЕС - rescEU stockpile и съществуващите двустранни и регионални споразумения. Следва да бъдат взети предвид и стратегиите и инструментите за намаляване на нуждите от ресурси, примерите включват рационалното използване на ЛПС, прилагането на подходи за оптимизиране на управлението на РС мерките (напр. създаване на специални изпитвателни станции извън здравното заведение и кохортиране на пациенти с COVID-19) и въвеждане на приложения за проследяване на контакти. Капацитетът на работната сила може да бъде увеличен чрез набиране на персонал и обучение; това например би било възможно чрез ангажиране на доброволци от обществото за провеждане на проследяване на контакти или организиране на медицинско обучение за съкратен персонал в подкрепа на домове за възрастни хора и болници. Когато търсите да рестартирате не спешни здравни услуги, важно е да се има предвид, че персоналят, който е работил интензивно по време на пандемията, ще изиска време да се възстанови и по този начин това ще се отрази на степента, до която тези здравни услуги могат отново да се отворят. В здравните служби, особено в болниците, спешните планове за увеличаване на капацитета трябва да останат активни, за да се справят с вероятността за променлив брой случаи, когато повечето мерки са смегчени или отменени.

С цел оптимизиране на реакцията на системата за опазване на общественото здраве срещу COVID-19 трябва добре да се осмислят и вземат предвид направените анализи по време на предприетите действия (мерки) (IARs) и анализите, направени след прилагане на мерките (AARs). IARs анализът може да се разглежда като рационализирана версия на анализите след прилагане на мерките и да предложи структуриран подход за идентифициране на най-добрите практики, докато все още сме в криза, който може да бъде увеличен или да идентифицира пропуски, които трябва да бъдат отстранени. Това впоследствие би спомогнало за ефективно преориентиране на стратегиите за реагиране, когато е необходимо. Моля, вижте препоръките на ECDC за най-добри практики за провеждане на AAR и Ръководство на СЗО за AAR за допълнителни подробности относно методологията на AAR. Разработва се документ на ECDC за провеждане на преглед след действията (AARs) и прегледи по време на действие (IARs) за COVID-19.

### **Превенция и контрол на инфекциите (IPC) в здравните заведения (включително в заведения за дългосрочни грижи (ЗДГ/LTSCF))**

Практиките за превенция и контрол на инфекциите (IPC) са от решаващо значение за защитата на дейността на здравните услуги и за смекчаване на въздействието върху уязвимите групи от населението. Поради вероятността от предаване на вируса от лица с малко или никакви симптоми, ЗДГ и здравните заведения като цяло следва да гарантират, че мерките за физическо дистанциране се прилагат от персонала, посетителите и пациентите, особено в условия с широко разпространение в обществото. Използването на медицински маски от страна на здравните работници, които не се грижат за пациентите с COVID-19, за лична защита и контрол на източника, може да намали предаването в здравните заведения. Някои здравни заведения изискват всички здравни работници да носят медицинска маска по време на работа. Трябва да се подчертаят стандартните предпазни мерки и по-специално стриктната хигиена на ръцете.

**ЗДГ, домовете за възрастни и рехабилитационните заведения, където има голям брой хора с крехко здраве, в напреднала възраст и с придружаващи**

**заболявания, са изложени на най-голям риск от огнища на COVID-19, с висока заболяемост при персонала и висока заболяемост и смъртност при пациентите.** Трябва да се приложат повишена осведоменост, усилия за надзор, както и строги ИРС. Ранното разделяне, изолацията и кохортното изследване на предполагаеми случаи със съвместими с COVID-19 симптоми, трябва да се проведат възможно най-рано, за да се избегне по-нататъшно разпространение в заведението. Местните здравни органи трябва да бъдат информирани, когато са идентифицирани заподозрени случаи. Необходимо е да се започнат лабораторни изследвания на обитателите, както и на обслужващия персонал, за да се предотврати по-нататъшното разпространение в рамките на обекта, но също и в други обекти, където персоналът може също да извършва дейности.

В Белгия и САЩ изследването на обитателите в тези обекти и персонала показва широк спектър от клинични синдроми и високо разпространение на асимптоматични случаи, както сред обитателите, така и сред персонала. **Ето защо трябва да се обмисли цялостно тестване на всички обитатели и персонала за идентифициране на симптоматични и асимптоматични случаи, когато е идентифициран първият случай.** Политиката трябва да бъде адаптирана към местните възможности и епидемиологичната ситуация в общността. Ранното идентифициране на случаите ще подпомогне усилията за контрол и ще позволи предприемане на мерки за реагиране на огнищата. Достъпът до и доставките на ЛПС в засегнатите места трябва да бъдат преоценени и променени в зависимост от ситуацията на огнището. Необходими са строги мерки за хигиена на ръцете и за контрол на инфекциите, включително използването на маски за лице, за да се сведе до минимум рискът от въвеждане. Повишаването на мерките за безопасност при влизане в обектите и контакт с обитателите е от ключово значение.

**Мерките за предотвратяване на предаването в здравните заведения са основен и спешен приоритет, за да се защитят рисковите групи; да се забави търсенето на специализирано здравно обслужване, като например интензивни грижи; защита на здравните работници; и минимизиране на пренасянето на случаи към други здравни заведения и общността.** До 10% от всички случаи в Италия, (до 20% в Ломбардия ) и 20% в Испания са сред здравните работници. Възможно е вътреболничните огнища да са важно средство за усилване на местните огнища и те непропорционално засягат възрастните и други уязвими популации.

За повече насоки относно мерките за ИРС в здравните заведения, направете справка в раздела „Мерки за здравните заведения на ECDC - осмо актуализиране на оценката на риска, както и техническите доклади на ECDC описани в приложението.

### **Грижа в дома и изолиране на случаите**

Клиничната изява сред съобщените случаи на COVID-19 варира по тежест от асимптомна, субклинична инфекция и леко заболяване до тежко или фатално заболяване. Пациентите с лека клинична симптоматика (основно висока температура, кашлица, главоболие и неразположение) първоначално няма да се нуждаят от хоспитализация и могат да бъдат безопасно следени в специални изолационни места или у дома. Такъв подход намалява натиска върху здравната система, тъй като болничните легла се запазват за тежките случаи, докато по-голямата част от пациентите с леко протичащо заболяване ще се възстановят спонтанно без усложнения. Въпреки това, тъй като клиничните признаци и симптоми могат да се влошат при прогресираща диспнея, поради заболяване на долните дихателни пътища, пациентите, лекувани у дома, трябва да имат ясни указания къде и как да потърсят медицинска

помощ. Според данни от Китай приблизително 10 - 15% от леките случаи прогресират в тежки, а 15 - 20% от тежките случаи стават критични. Сведенията показват, че клиничното влошаване може да настъпи бързо, често след няколко дни с леки симптоми, през втората седмица на заболяването. **Домашните грижи могат да се прилагат и при симптоматични пациенти, които вече не се нуждаят от хоспитализация, или в случай на информиран отказ от хоспитализация.**

### **Силна стратегия за комуникация на риска**

Тъй като няколко държави от ЕС/ЕИП понастоящем са ангажирани с постепенното премахване на политиките за „оставане в къщи“ и коригиране на някои мерки, свързани с COVID-19, усилията за комуникация на риска трябва да бъдат съответно актуализирани. Тези усилия следва да включват навременна и прозрачна информация за процеса, включително защо промените могат да бъдат направени сега и какви са техните практически последици. **Населението трябва да бъде информирано както за рисковете, пред които може да се изправи, с премахването на мерките за физическо дистанциране, така и за отговорностите, които хората все още имат по отношение на необходимостта от твърдото спазване на всички останали мерки, определени от техните национални органи.**

**Ключово предизвикателство в това отношение е, че нивото на имунитета на населението към COVID-19 в повечето държави членки остава несигурно, въпреки че понастоящем се смята, че то е ниско в повечето ситуации.** Затова хората трябва да разберат, че – както вече се случи в някои страни – дори ако първоначалната вълна от инфекции бъде успешно овладяна, **все още могат да възникнат нови вълни.** Ето защо, постоянната бдителност от цялото население е абсолютно необходима, но компетентните власти следва също така да признаят жертвите, които всеки е направил досега.

По време на всяка стратегия за постепенно прекратяване на мерките може да се разгледат две много важни съобщения, свързани с комуникация на риска:

**„Това е марафон, а не спринт.“** Очакванията на хората за продължителността на пандемията и ефекта, който тя ще има върху живота им в обозримото бъдеще, трябва да бъдат управлявани. Това няма да свърши скоро и хората трябва да се подготвят психически за това.

**„Не трябва да сваляме гарда.“** По време на процеса на постепенното премахване на мерките, общностите трябва да бъдат ангажирани и мотивирани, за да могат да продължат да поддържат високи стандарти за хигиена на ръцете и респираторен етикет, да използват маски за лицето, когато са болни <sup>3</sup>, както и да прилагат необходимото физическо дистанциране. Това ще помогне да се защитят себе си и другите. Здравните работници (които никога не могат да „свалят гарда“ по време на пандемията и които се радват на високо ниво на доверие и уважение в обществото) могат да бъдат използвани като посланици на това съобщение.

Продължаващото наблюдение на общественото възприемане на мерките е важно като средство за оценка на възприятието за риска, разбирането на съветите за общественото здраве, предоставяни на хората и степента на подкрепа (или липсата на подкрепа) за мерките. Съобщенията за комуникация на риска трябва да бъдат

<sup>3</sup>За повече информация относно доказателствата за измиване на ръцете и използването на маски за лице от обществеността като контрол на източника, вижте съответния технически доклад на ECDC [190]. (ECDC). Използване на маски за лице в обществото. Стокхолм:ECDC;2020 [8 април, 2020]. Достъпно от: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission>.

съответно адаптирани. Следва да бъдат разгледани съществуващите или възприеманите пречки за прилагането на мерките, както и всички установени слухове и дезинформация. За тези, които са изложени на най-висок риск от сериозно заболяване – хората, живеещи в заведения за дългосрочни грижи, тези със предшестващи здравни проблеми и възрастните хора, живеещи в общността – дейностите свързани с комуникация на риска трябва да отчетат възможните тежки емоционални и практически трудности, с които ще се сблъскат, което ще бъде неизбежно при удължен период на самоизолация.

Важно е хората от тези уязвими групи да почувстват солидарността на останалата част от населението, тъй като те остават в изолация. Механизмите за подкрепа също трябва да бъдат засилени за тях, за да се гарантира постоянен достъп до основни услуги. Освен това, ако имат симптоми, които са съвместими с COVID-19, важно е те да разберат важността на ранното търсене на медицинска помощ, като се има предвид по-голямата вероятност за прогресия до тежко заболяване.

За указанията относно грижата за пациент с COVID-19 в домакинството и за прекратяване на изолацията, вижте съответното ръководство на ECDC.

**Психолозите** са предложили редица стратегии за насърчаване на психичното здраве на хората, докато се прилагат мерки за физическо дистанциране за COVID-19. По време на всяка фаза на деескалация, тези стратегии следва да бъдат съобщени на хората в уязвими групи, както и на лицата, които се грижат за тях:

- Насърчаване на хората да поддържат близък социален контакт с приятели, семейства и други групи, чрез интернет-базираните комуникационни системи, социални медии и телефон. **Може да сме във физическа изолация, но не е нужно да се чувстваме самотни.**
- Поддържане на практики като средство за овладяване на безпокойството, като същевременно се приема, че известна степен на тревожност е естествен отговор на настоящата ситуация.
- Извършване на физическа активност, независимо дали хората са в домовете си, самостоятелно или извън тях. Това е важно както за физическото така и за психичното здраве.
- Приоритизиране на качествения сън. Достатъчният и добър сън е в основата на всеки аспект на физическото и психическото здраве.
- Бъдете добри към себе си и към околните.

### Ограничения

Тази оценка е извършена въз основа на информацията, с която разполага ECDC към момента на публикуване. Налице е значителна несигурност по отношение на епидемиологичните характеристики на COVID-19.

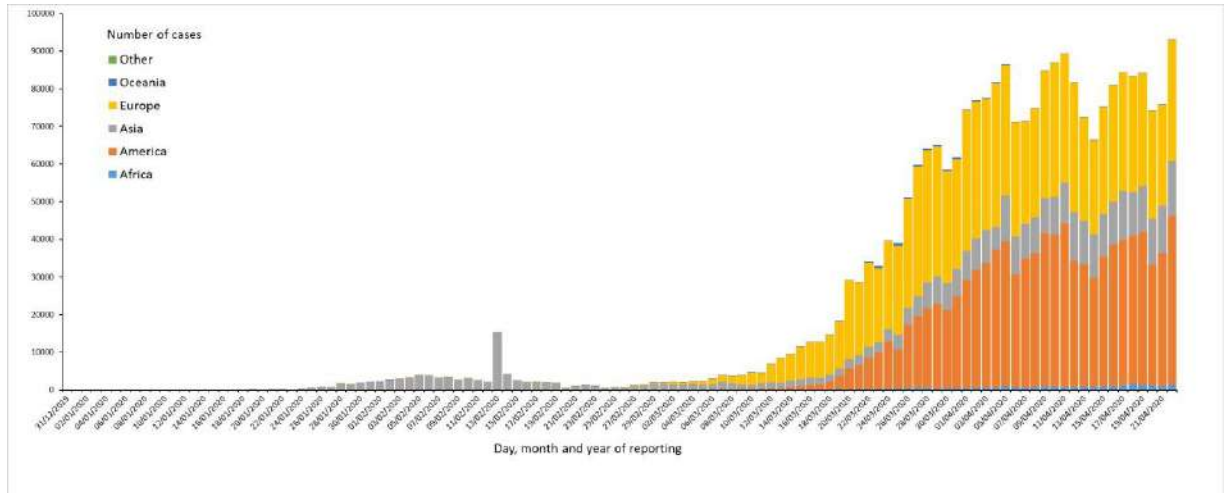
Съществува ограничена епидемиологична и клинична информация за установените досега случаи на COVID-19 (напр. ефективност при различни начини на предаване, дял на леките и асимптоматичните случаи, предаване по време на инкубационен период и период на възстановяване, ефективност на режимите на лечение, рискови фактори за тежко заболяване, различни от възрастта, ефективни превантивни мерки). Като се имат предвид тези ограничения, ECDC ще преразгледа настоящата оценка на риска, веднага щом получи повече информация.



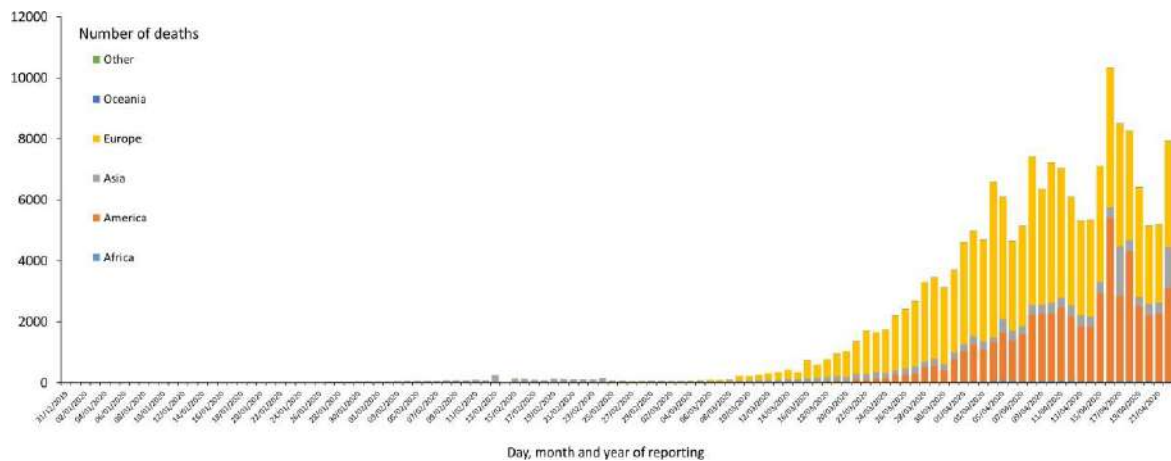
## Приложение 2.

### Световна епидемична крива

**Фигура 1а.** Разпределение на случаите на COVID-19 по континенти, докладвани в съответствие с приложимото определение за случаи в засегнатите страни, считано от 22 април 2020 г.



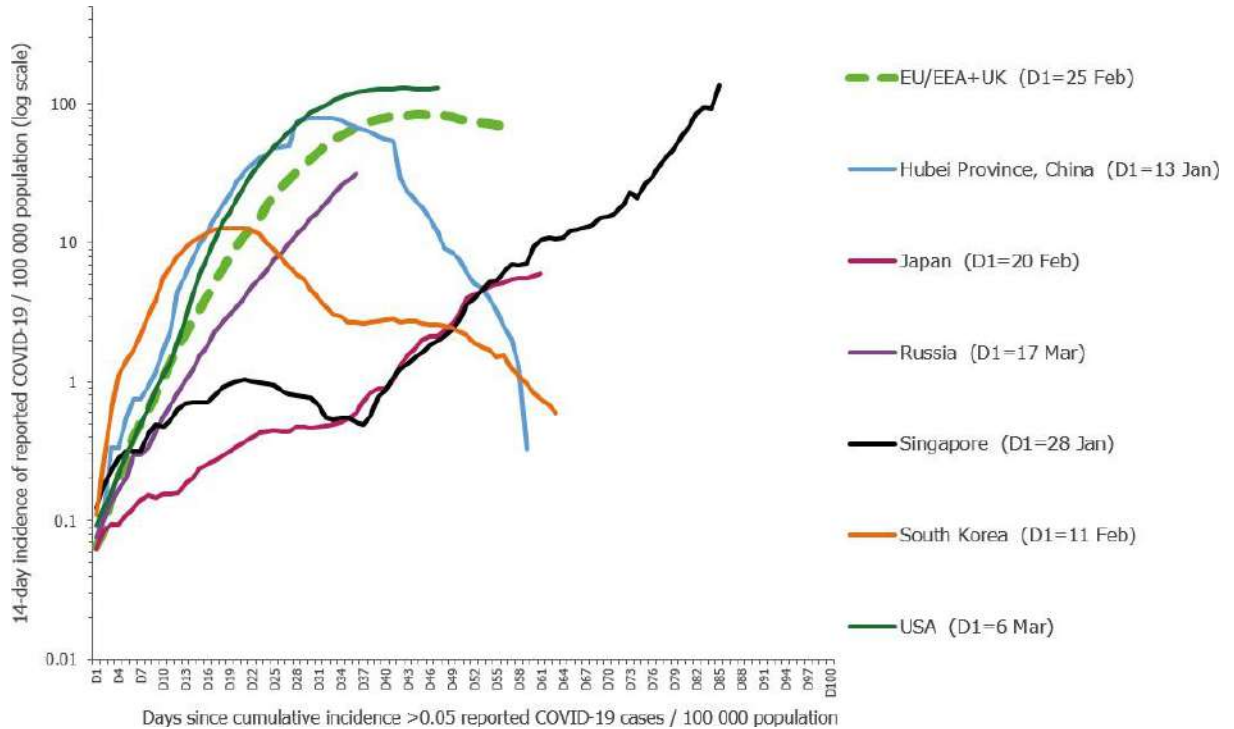
**Фигура 1б.** Разпределение на смъртните случаи на COVID-19, по континенти, считано от 22 април 2020 г.



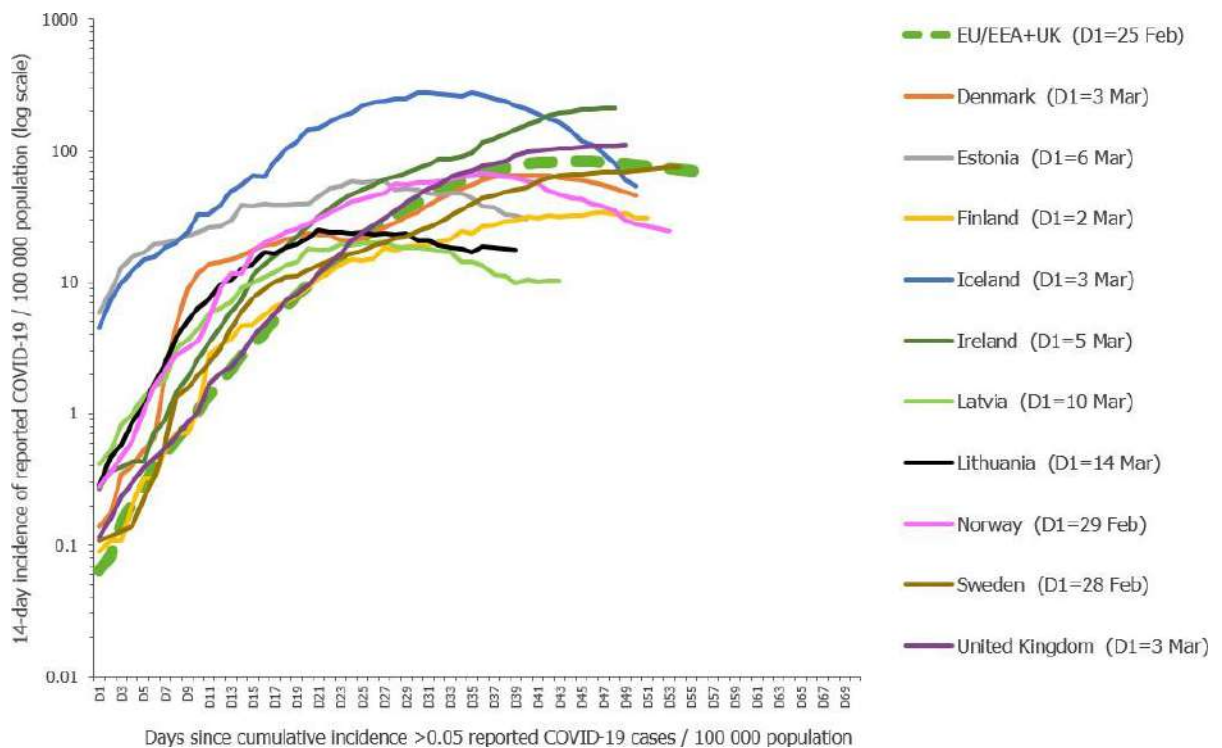
Приложение 3.

Времево разпределение на честотата от 14 - ден на съобщената COVID-19

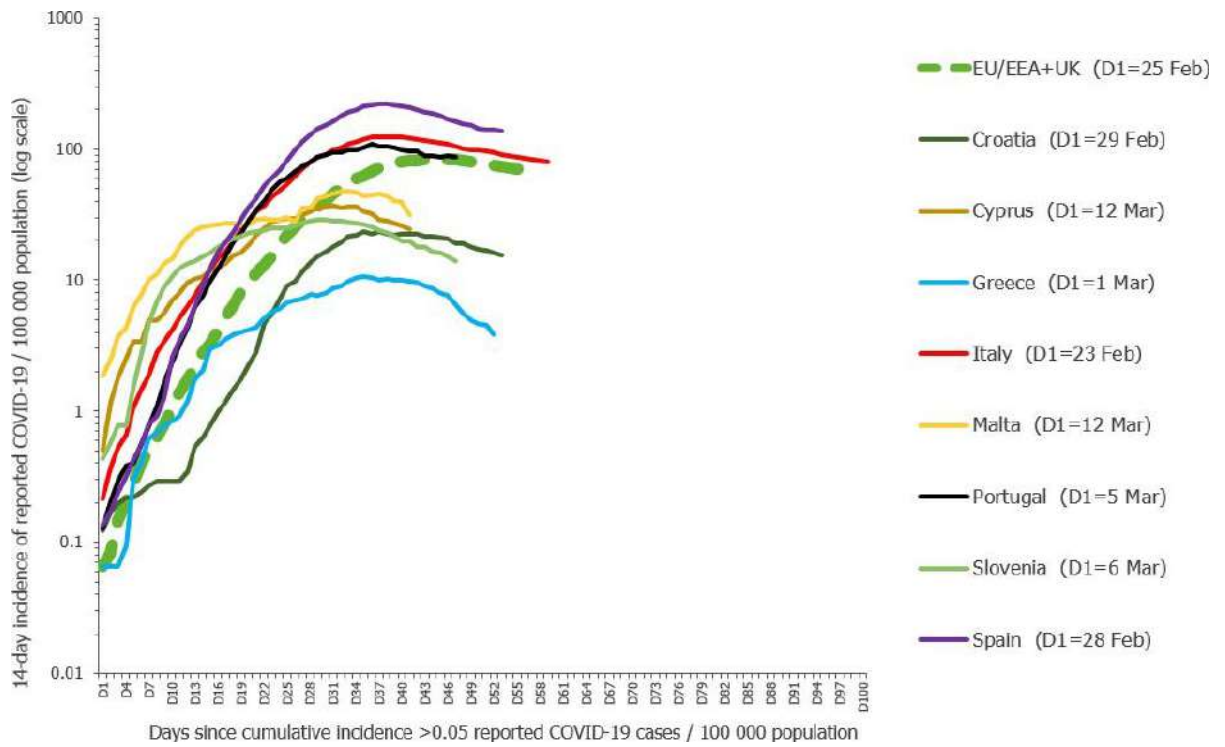
Фигура 3А. 14-дневната заболяемост (честота на съобщените случаи на 14 дни) на съобщените случаи на COVID-19 в избрани страни, считано от 22 април 2020 г.



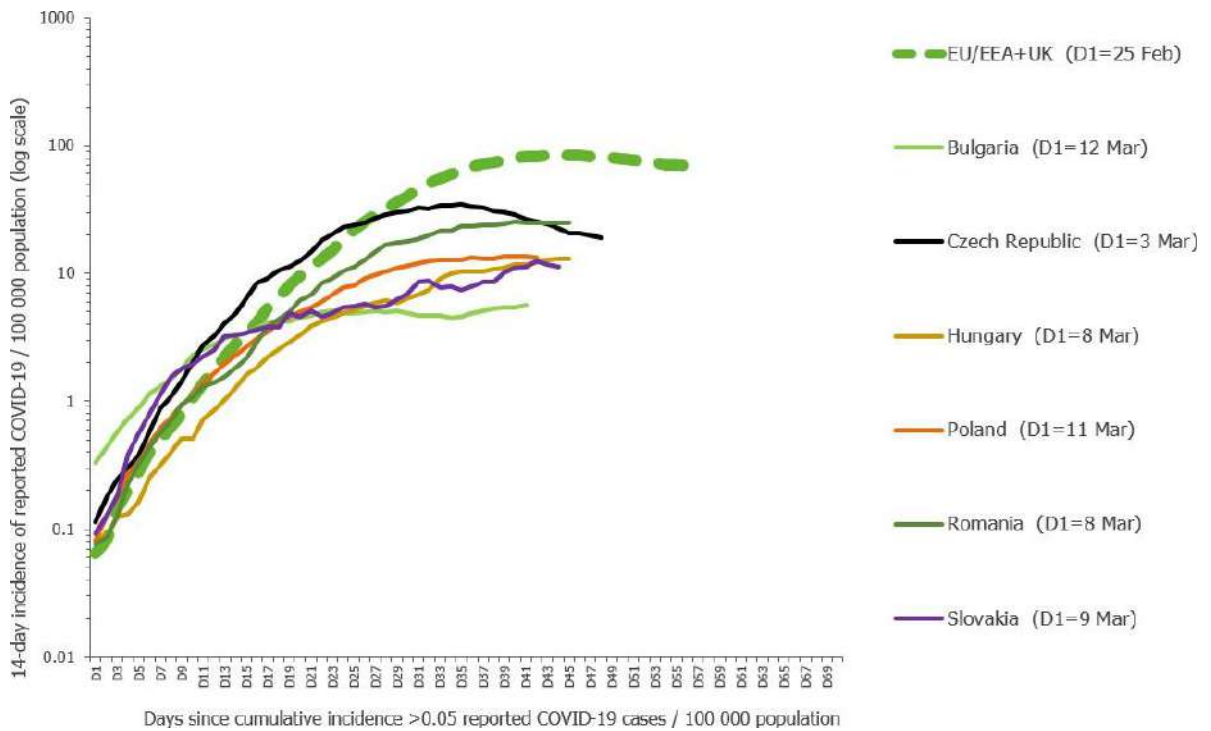
Фигура 3В. 14-дневната заболяемост (честота на съобщените случаи на 14 дни) на съобщените случаи на COVID-19 в Северна Европа\*, считано от 22 април 2020 г.



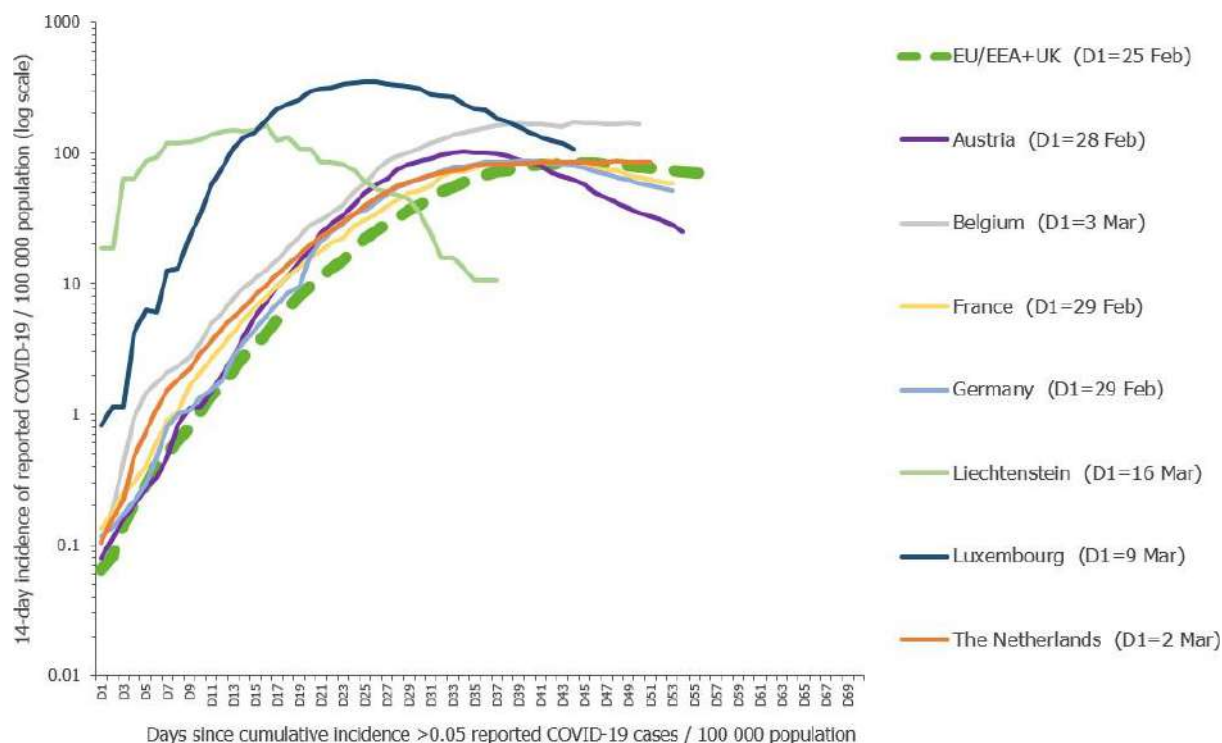
**Фигура 3С. 14- дневна честота на съобщените случаи на COVID-19 в Южна Европа\*, считано от 22 април 2020 г.**



**Фигура 3D. 14- дневна честота на съобщените случаи на COVID-19 в Източна Европа\*, считано от 22 април 2020 г./България**



Фигура 3Е. 14- дневна честота на съобщените случаи на COVID-19 в Западна Европа\*, 22 април 2020 г.



Легенда: Ако дадена страна съобщи за наличие на инцидент  $> 0,05$  случая/100 000 популация И  $< 5$  случая през предходните 14 дни, D1 е най-скорошният ден с  $\geq 5$  случая през предходните 14 дни.

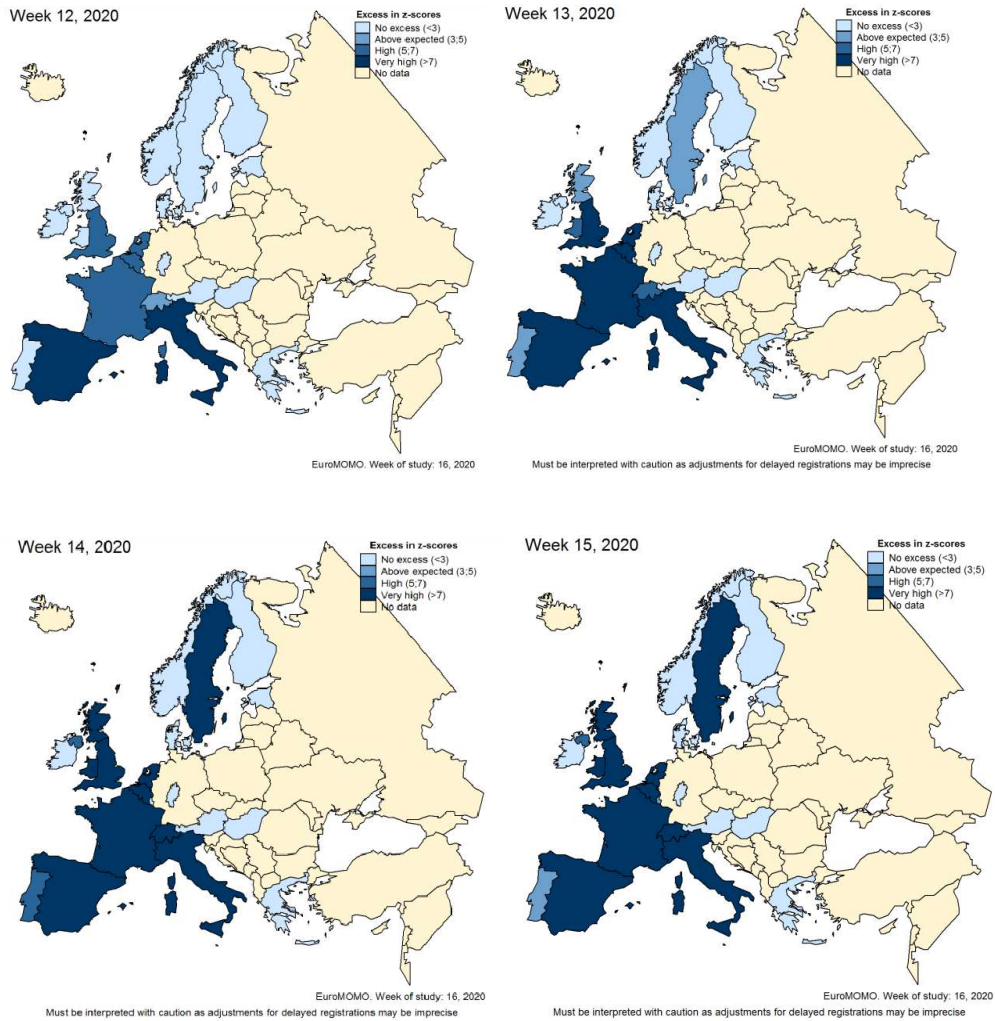
\*Представянето на държавите в географските региони на Европа според геосхемата на Организацията на обединените нации е за статистическо удобство и не предполага никакви допускания и предположения по отношение на политическа или друга принадлежност на страни или територии (<https://unstats.un.org/unsd/methodology/m49>).

Така нар. „изправянето на кривата“, наблюдавана за Hubei Province на ден 30 (D30), съвпада с промяна в китайската дефиниция за случая на 14 февруари.

## Приложение 4.

### Повишена смъртност с всички причини за смъртност

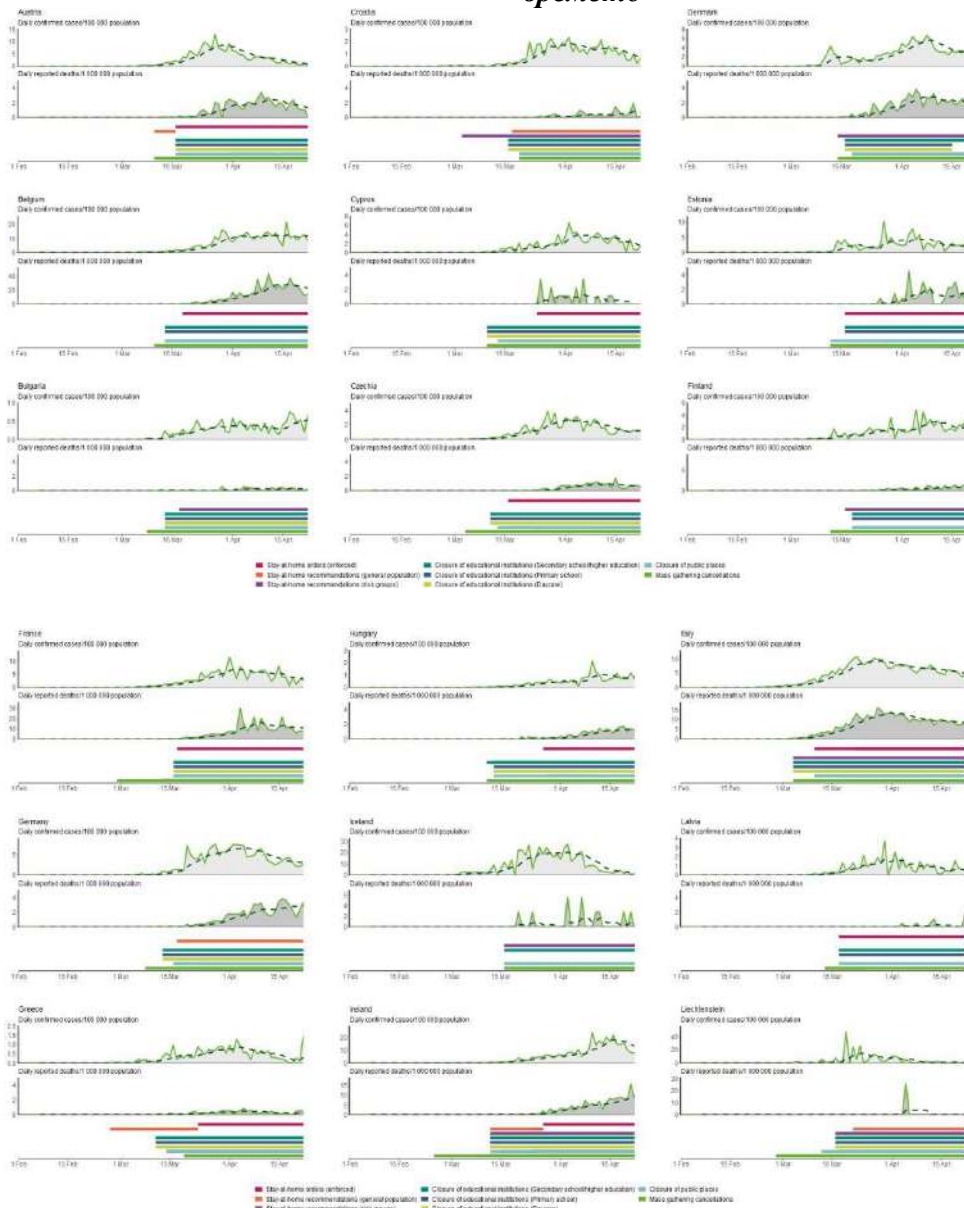
**Фигура 3. Мониторинг на смъртността по всички причини за европейските държави или региони от държави, участващи в мрежата EuroMOMO, седмици 12 – 15 (22 март-12 април) 2020**



Приложение 5.

Мерки за реагиране в ЕС/страните от ЕИП и Обединеното кралство, 20 април 2020 г.

Фигура 4А. Действителна честота на докладваните случаи на COVID-19 на 100000 популация, дневните смъртни случаи на 100000 популация, както и с 7-дневна пълзяща средна стойност, така и мерките за реакция на системите за общественото здраве на национално равнище, отчетени от публични източници във времето





\*Данните за мерките за реакция на фигура 4a и 4b са въз основа на наличната информация от официални публични източници от понеделник 20 април в 10:00 часа и не могат да бъдат включени мерки, предприети от страни, които не са докладвани на публично достъпни уебсайтове. Ситуацията се развива бързо и това представлява моментна снимка на мерките, които страните от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство са докладвали до момента. Изложените мерки за реагиране са национални мерки, докладвани на официални публични уебсайтове. **Събраните/обобщените мерки за отговор включват:** анулиране на масови събирания (за конкретни събития или забрана за събирания с определен размер); затваряне на обществени пространства (включително ресторанти, места за развлечение, магазини без особена значимост, частично или пълно закриване на обществен транспорт и т.н.); закриване на образователни институции (включително детски ясли или детски градини, начални училища и средни училища и висши институти); препоръки за „оставане в къщи“ за рискови групи или уязвими групи от населението (като възрастни хора, хора със съответните здравни проблеми, лица с физически увреждания и т.н.); препоръки за „оставане в къщи“ за общото население (които са доброволни или не са приложени с

контролни мерки); и препоръки „останете в къщи“ за общото население (задължителни и прилагани с контрол и също се наричат „заклучване“ - ‘lockdown’).

Данните за мерките за реагиране имат няколко ограничения. Първо, налице е значителна разнородност в политиките за физическо дистанциране и тяхното прилагане между страните. Например степента на прилагане на мерките може да варира в различните държави и може да има специфични правила и изключения от мерките, което прави тълкуването на данните предизвикателство. Мерките, изложени в тези цифри, са мерки, докладвани на национално ниво и следва да се отбележи, че поради развитието на епидемията в някои региони, регионалните или местните мерки често предхождат националните. Точните дати на въвеждане често са били достъпни от официални източници, но може да са настъпили закъснения в прилагането им. Освен това, наличието на публични данни от официални правителствени източници варира в отделните страни. За някои държави данните вече не са на разположение на официалните уебсайтове относно мерките, които вече не са в сила, което може да доведе до по-пълни данни за по-новите мерки.

**Фигура 4Б. Примери за коригирани мерки за реагиране в страните от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство, 20 април 2020 г.**

**Denmark** - Gradual re-opening of day-care centres and primary schools from 15 April.

**Norway** - Kindergartens re-open 20 April. with proper hand hygiene and physical distancing in place. Primary and upper secondary schools with vocational training re-open 27 April.

**Czech Republic** - Gradual re-opening of schools although high schools remain closed until 1 September.

**Netherlands** - Primary school children will return to school 11 May with smaller class sizes and shorter school hours. Secondary schools set to re-open 2 June.

**Luxembourg** - Gradual opening of schools. On 4 May, senior classes may return, 11 May "fundamental" education and 25 May primary education and child care services may resume.

**Iceland** - Gathering ban will raise to 50 individuals allowing for some preschools and elementary schools to re-open on 4 May. Junior colleges and universities will re-open.

**Schools gradually re-opening**





**Austria** - All shops and hair dressers may re-open 1 May. Garden stores and shops smaller than 400sqm can open under distancing guidelines and customers and workers need to wear a mask 30 April.

**Norway** - Hairdressers and 1:1 skin care professionals can resume operations 27 April.

**Denmark** - Hairdressers, and businesses in the on-site wellbeing sector set to re-open 10 May.

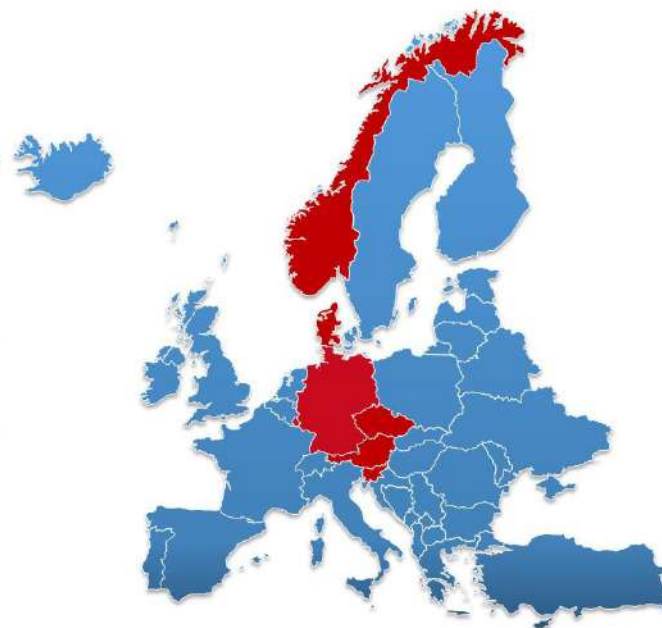
**Slovenia** - Stores, repair shops, hair dressers, pet groomers, and dry cleaners can re-open with minimum contact with customers 20 April.

**Germany** - Shops up to 800sqm, bookshops, car and bike shops independent of size re-open 20 April.

**Czech Republic** - 5-stage plan to gradually re-open open-air markets between 20 April and 8 June. Restaurants, pubs, and places with outdoor patios may open 25 May. By 8 June, all retail stores are allowed to open.

**Luxembourg** - Deconfinement strategy in 3 stages. Stage 1 includes re-opening of activities of gardeners and landscapers; businesses whose main activity is do-it-yourself and recycling centres (20 April).

## Re-opening small shops, hair dressers, and other businesses



### Позовавания

1. Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC).COVID-19. Стокхолм: ECDC; 2020 [посочено 2020 1 март 2020 г.] Достъпно: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> .

### Източник и дата на искането

Вътрешно решение на ECDC, 20 април 2020 г.

### Консултиращи експерти

Експерти на ECDC (по азбучен ред): Алберска, Barbara Albiger, Leonidas Alexakis, Erik Almos, Agoritsa Baka, Eeva Broberg, Sergio Brusin, Nick Bundle, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Edoardo Colzani, Angelo D'Ambroso, Lodina De Angels.

### Забележка за отказ от отговорност/Disclaimer

ECDC издава този документ за оценка на риска въз основа на вътрешно решение и в съответствие с член 10 от Решение № 1082/13/ЕО и член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC). В рамките на мандата на ECDC специфичната цел на оценката на риска на ECDC е да представи различни варианти по определен въпрос. Отговорността за избора на възможност за изпълнение и какви действия да предприемем, включително приемането на задължителни правила или насоки, е изцяло на държавите членки на ЕС/ЕИП.В своята дейност ECDC се стреми да гарантира своята независимост, високо научно качество, прозрачност и ефективност.

Докладът е написан с координацията и съдействието на екип за вътрешен отговор към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията. Всички данни, публикувани в тази оценка на риска, са коректни според нашите познания към момента на публикуване. Публикуваните карти и цифри не представляват изявление от страна на ECDC или неговите партньори относно правния или граничния статут на показаните страни и територии.

**Редовно актуализирана информация относно епидемията на коронавируса от 2019 г. (COVID-19) е налична на уебсайта на ECDC, на уебсайта на Европейската комисия и на уебсайта на Световната здравна организация (СЗО). Тази оценка на риска се основава на публикуваната информация, налична към 22 април 2020 г.**

#### **Използвана литература:**

**ЦОРХВ прави достъпна тази информация на сайта си с цел разширяване обхвата за достъп до информация с висока значимост за общественото здраве и в духа на общите цели, залегнали в принципа на Световната Здравна Организация по инициативата (One health) – „Един Свят – едно здраве“**

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update, 23 April 2020. Stockholm: ECDC; 2020. © European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2020.

Коронавирусна болест 2019 (COVID-19) в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство – девета актуализация, 23 април 2020 г. Стокхолм: ECDC; 2020. © European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2020.

## СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО ТЕХНОЛОГИЧНИТЕ СВОЙСТВА НА СТАРТЕРНА ПРОБИОТИЧНА КУЛТУРА ЗА МЕСНИ ПРОДУКТИ „ПРОВИОТИК“ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА СУРОВО-СУШЕНИ ТРАЙНИ КОЛБАСИ ТИП „ЛУКАНКА“ БЕЗ НИТРИТИ И НИТРАТИ И ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА ГОТОВИЯ ПРОДУКТ

Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н., доц. д-р Илиян Костов, д.в.м. и екип от Център за оценка на риска по хранителната верига

### РЕЗЮМЕ

Настоящото становище на Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) е изготвено по искане на група производители, представлявани от правна кантора “Schoenherr”, за изготвяне на оценка относно технологичните свойства на стартерна пробиотична култура за месни продукти „ПроВиотик“, съдържаща щам *Lactobacillus plantarum* GPL3, предназначена за употреба при производството на сурово-сушени трайни колбаси тип „луканка“ без използване на нитрити и нитрати и на нейния ефект върху микробиологичните и органолептичните свойства на готовия продукт.

Стартерната пробиотична култура представлява смес от щам *Lactobacillus plantarum* GPL3, дрожди *Debaromyces hansenii* и хранителна среда (от растителен произход и декстроза). Съгласно предоставената от заявителя документация, стартерната култура е способна да осъществи ферментация при производство на сурово-сушени месни продукти тип „луканка“ без употреба на нитрити/нитрати, при което се потискат нежеланите патогенни микроорганизми, което обезпечава безопасността на продуктите и запазване на тяхното качество. Заедно с това, след приключване на процеса на зреене в месните продукти се установява висока концентрация на жизнеспособни клетки на пробиотичния щам *L. plantarum* GPL3 от  $7.1 \times 10^7$  до  $1.4 \times 10^7$  cfu/g, като на 112-тия ден от датата на производство те са  $1.3 \times 10^8$  cfu/g и на 133-тия ден са  $5.7 \times 10^7$  cfu/g. Направените изследвания показват, че произведените сурово-сушени трайни колбаси тип „луканка“ е със запазени органолептични свойства, характерни за този вид продукти.

Въз основа на анализа на достъпната научна литература, на предоставените от заявителя данни и информация за стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ и извършените лабораторни изпитвания на произведени с нея месни продукти, ЦОРХВ заключава, че сурово-сушени колбаси тип „луканка“ могат да се ферментират със стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“. Тя притежава висока антимикробна активност спрямо патогенни микроорганизми, предизвикващи хранителни заболявания и показва добри технологични свойства, които допринасят за запазване на органолептичните качества на продукта. Използването на стартера „ПроВиотик“ в комбинация с ферментация при ниска температура прави възможно производството на сурово-сушени колбаси тип „луканка“ без употреба на нитрати/нитрити.



## **ИЗПОЛЗВАНА ТЕРМИНОЛОГИЯ**

**Стартерни култури** са микробни култури, използвани за стимулиране и провеждане на ферментацията при месните продукти.

**Пробиотици** са живи микроорганизми, които, когато се прилагат (приемат) в достатъчни количества, предоставят полза за здравето на гостоприемника (FAO, 2001).

**Ферментирани храни** са храни, при които с влагане на стартерна микробиологична култура се променят съставът, качествата и микробиологичната им обсемененост, което спомага за постигане на възприемчиви вкусови качества и удължен срок на годност.

## 1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ В КОНТЕКСТА НА ЗАЯВЛЕНИЕТО

### 1.1. Регулаторна рамка

#### *На ниво Европейски съюз*

Употребата на микроорганизми е една от най-старите технологии за обработка на храни, която води до трансформация и консервиране на продуктите, с което се удължава тяхната трайност. Това е причината категорията на стартерните култури да се разглежда като характерна съставка на храните, формираща част от ферментиралите млечни, месни и зеленчукови продукти, хляб, вино и др.

Стартерните култури (микроорганизми), използвани директно в производството на храни, се считат за хранителни съставки в Европейския съюз (ЕС). Това е категория хранителни съставки с много дълга история на употреба в голямо разнообразие от хранителни продукти. Стартерните култури, подобно на другите хранителни съставки, трябва да отговарят на разпоредбата на член 14, параграф 1 от **Регламент (ЕО) № 178/2002**<sup>1</sup>, която гласи: „*На пазара не се пускат храни, които не са безопасни.*“ Също така, съгласно член 17, параграф 1 от Регламента, цялата отговорност за осигуряване на безопасността на храните е на стопанските субекти в хранителната промишленост.

**Регламент (ЕО) № 2073/2005**<sup>2</sup> предвижда микробиологичните критерии за някои микроорганизми и правилата за прилагане, които трябва да се спазват от производителите и търговците на храни, когато осъществяват общите и специфични хигиенни мерки, посочени в член 4 от **Регламент (ЕО) № 852/2004**<sup>3</sup>.

Друг документ, който се използва по отношение на безопасността на стартерните култури, е списъкът на микроорганизмите със статут на квалифицирана презумпция за безопасност (Qualified Presumption of Safety) (QPS статут), изготвен и поддържан от Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ). Понятието за квалифицирана презумпция за безопасност е въведено през 2007 г. от ЕОБХ като инструмент за оценка на безопасността на микроорганизмите, използвани в храни и фуражи.

В законодателството на ЕС няма определена дефиниция за стартерна култура. Поради това, Европейската асоциация за стартерни култури за храни и фуражи предлага следното определение: „*безопасни живи бактерии, дрожди или плесени, използвани при производството на храни, които сами по себе си представляват характерна хранителна съставка. Те са формулации, състоящи се от концентрати (> 10<sup>8</sup> colony forming units/g (cfu/g)<sup>4</sup>) от един или повече живи и активни микробиални видове и/или щамове, включително неизбежни съставки на хранителната среда, пренесени от ферментацията, които са необходими за тяхното оцеляване и съхраняване, както и за улесняване на приложението им в производствения процес на храните*“.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, OJ L 31, 1.2.2002, р. 1–24.

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 година относно микробиологични критерии за храните, OJ L 338, 22.12.2005, р. 1–26.

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните, OJ L 139, 30.4.2004, р. 1

<sup>4</sup> колония образувачи единици (КОЕ/грам)

Натриевите и калиевите соли на нитритите и нитратите са разрешени (E249 - E252) за консервиране на месни продукти, сирене и определени рибни продукти с **Регламент (ЕО) №1333 /2008<sup>5</sup>**.

**Регламент (ЕС) №1169/2011<sup>6</sup>** установява общите принципи, изисквания и отговорности, уреждащи информацията за храните, и по-специално етикетирането на храните. Също така определя средствата за гарантиране на правото на потребителите на информация и процедурите за предоставяне на информация за храните.

### ***На национално ниво***

**Закон за храните<sup>7</sup>** има за цел да гарантира спазването на нормативните изисквания за производство и търговия с храни, с оглед защита на здравето и интересите на потребителите, както и да осигури прилагането на законодателството на Европейския съюз в областта на храните и тяхната безопасност на национално ниво.

### **1.2. Млечнокисели бактерии**

Млечнокиселите бактерии (МКБ) са хетерогенна група микроорганизми, включваща род *Lactobacillus*, чиито видове са признати за пробиотици. Същевременно много от тях играят ролята на стартерна микрофлора във ферментираните храни и са в основата на специфичните им органолептични качества. Това доказва дългата им история на безопасна употреба и тяхната класификация като GRAS (generally recognized as safe – (общо)признати за безопасни) от Американската агенция по храните и лекарствата (Food and Drug Administration - FDA) на САЩ [23] и принадлежността им към видове, които се считат за безопасни, съгласно приложената от ЕОБХ концепция за QPS за оценка на безопасността на микроорганизмите. Млечнокиселите бактерии могат да подобрят вкуса, аромата и консистенцията и играят ролята на биоконсерванти, увеличавайки по естествен начин срока на годност на храните.

Според Организацията по прехрана и земеделие (ФАО) и Световната здравна организация (СЗО) [22] функционалните характеристики, определящи пробиотичния потенциал и приложимост на МКБ, обикновено са щамово-специфични, което налага по-пълното изучаване и охарактеризиране на новите щамове с цел биотехнологичното им внедряване.

### **Род *Lactobacillus***

Микроорганизмите от род *Lactobacillus* са грам-положителни, пръчковидни и неспорообразуващи бактерии, факултативни анаероби. Те са основна част от групата на

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните, OJ L 354, 31.12.2008, p. 16–33

<sup>6</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията, OJ L 304, 22.11.2011, p. 18–63

<sup>7</sup> Закон за храните, Обн. ДВ. бр.90 от 15 Октомври 1999г., изм. ДВ. бр.102 от 21 Ноември 2003г., изм. ДВ. посл. изм. и доп. ДВ. бр.77 от 18 Септември 2018г., доп. ДВ. бр.106 от 21 Декември 2018г.

млечнокиселите бактерии (превръщат захарите в млечна киселина). При хората те съставляват важен компонент от микрофлората в организма.

*Lactobacillus plantarum* е вид пробиотични бактерии, които обикновено се намират в стомашно-чревния тракт на човека, слюнката и някои храни. Името „*plantarum*“ се отнася до това, че е „вид от растенията“. Тези бактерии присъстват в храни като хляб (с мая), кисело зеле и саламура за маслини.

*Lactobacillus plantarum* действа чрез ферментирание на захари и образуване на млечна киселина, етанол или оцетна киселина и въглероден диоксид. Освен това, той е способен да устои на жлъчните киселини и соли, което му дава възможност да преживява в стомашно-чревния тракт.

Резултатите на българско изследване от 2014 г. [3] на четири щама *L. plantarum* показват, че същите проявяват висока антимикробна активност спрямо патогенни микроорганизми, причинители на хранителни токсикоинфекции и интоксикации.

### 1.3. Пробиотици<sup>8</sup>

Етимологично, терминът е съставен от латинския предлог *pro* („за“) и гръцкото прилагателно *βιωτικός* („биотични“), като последното произлиза от съществителното *βίος*, (*bios*, „живот“).

Най-известното определение, давано за пробиотиците, принадлежи на Fuller R., (1989): „Живи организми, които, добавени с храната, оказват положителен ефект върху организма-гостоприемник чрез подобряване на баланса на неговата интестинална микрофлора“.

Голяма част от пробиотичните храни са с древна история и от много векове са традиционни в храненето на много народи. Примерите са много: българското кисело мляко, известно в света като „йогурт“, кефирът, ацидофилните млека, много видове сирена – чедар, гауда, саламурени, плесенни и др.; квасеното зеле, туршиите от ябълки, домати, краставички, корейското кимчи, зелените маслини, соевото тесто „темпе“, японската соева супа „мисо“, черният шоколад, ферментираният чай „комбуча“, кумисът в Монголия и Казахстан. Във всички тях се съдържат бактерии или микроскопични гъбички с повече или по-малко изразени биологични свойства, близки до пробиотичните [4].

Пробиотичните микроорганизми в храните се развиват в естествената си среда, където клетките им са в активно жизнеспособно състояние. Полезните им свойства се разглеждат като щамово-специфични и резултати получени с един щам не е

<sup>8</sup> Международната научна асоциация за пробиотици и пребиотици, ISAPP, предложи, когато се комбинира със спецификациите, очертани от Работната група на ФАО/СЗО за оценка на пробиотиците в храните (2002г.), ключовите аспекти на това определение трябва да бъдат по-точни и в допълнение да включват следните аспекти:

- Пробиотикът трябва да е жив, когато се прилага;
- Пробиотикът трябва да е преминал контролирана оценка, за да документира ползите за здравето на целевия приемник;
- Пробиотикът трябва да бъде таксономично дефиниран микроб или комбинация от микроби (род, вид и щам);
- Пробиотикът трябва да е безопасен за предназначението му.



задължително да са характерни за други шамове, дори и близкородствени и изолирани от същата екологична ниша [43].

Подборът на пробиотици включва оценка на редица технологични характеристики. Сред тях антимикробната активност е един от основните *in vitro* критерии. Млечно киселите бактерии, в това число и лактобацилите, представляват богат източник на антибактериални субстанции (органични киселини, бактериоцини, водороден пероксид, въглероден диоксид, биосърфактанти), които действат инхибиращо върху растежа на различни патогени. Най-характерен метаболитен продукт е млечната киселина, чието бързо натрупване води до рязко понижаване нивото на рН, а оттам и до потискане на различни патогенни (*Salmonella*, *Listeria*) и токсиногенни бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*). При хетероферментативните *L. plantarum*, едновременно с млечната киселина се синтезират и равни количества оцетна киселина [43].

Cortez Sawitzki M. и колектив [36] изследват *L. plantarum* щам AJ2, който показва потенциален ефект за намаляване нивата на нитрати/нитрити и за повишаване на интензивността на оцветяването на ферментирани месни продукти. Авторите посочват, че нивата на нитритите намаляват по време на ферментацията на колбасите поради намаляването на рН, което позволява нитритът да се трансформира в азотен оксид, който реагира с миоглобина, при което се образува мононитрозилхемокром, характерния пигмент на сушеното месо. Проучването е съсредоточено върху липидния състав, който е важен качествен параметър на ферментиралите месни продукти. По време на производствения процес, липидите прогресивно се променят, както чрез липолиза, така и от окисляване. Резултати от проучването показват, че *L. plantarum* щам AJ2 не оказва значително влияние върху състава на мастните киселини ( $p > 0,05$ ). Заключението на авторите е, че *L. plantarum* щам AJ2, показва добри технологични свойства като стартерна култура в колбаси, но има необходимост от допълнителни проучвания на тези свойства, главно за отчитане окислителната стабилност на липидите през периода на съхранение на продуктите.

Критериите за подбор и оценка на пробиотиците, влагани в храните у нас, са описани подробно в материал на БАН „Пробиотици за функционални храни и здраве“ [1].

В разработка на български учени [6] на тема „Микроорганизмите в производството на функционални храни, напитки и пробиотици“ е засегната ролята на пробиотичните бактерии при производството и съхранението на функционални храни и напитки. Авторите описват основните изисквания към микроорганизмите, използвани като съставки на пробиотични композиции: (1) да бъдат безвредни (апатогенни) за гостоприемника; (2) да бъдат устойчиви към ниско рН и жлъчни сокове; (3) да се адхезират върху чревната мукоза и да я колонизират; (4) да продуцират органични киселини и бактериоцини; (5) да проявяват антагонизъм към патогенна и токсигенна микрофлора; (6) да бъдат пригодни за клинично и хранително приложение. Технологичните изисквания към стартерните пробиотични култури, в най-общ план, се отнасят до възможностите им да се размножават бързо, да натрупват висок титър активна биомаса, да се развиват както върху животински, така и върху растителни

субстрати, да подлежат на след-ферментационна обработка, като сушене, продължително съхранение и бързо да възстановяват активността си. Пробиотичните щамове самостоятелно и в комбинации проявяват антимикробно действие спрямо ентеропатогени – патогенни щамове на *E. coli*, *St. aureus*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Helicobacter pylori* и други патогенни щамове.

#### 1.4. Нитрати и нитрити, като добавка в храни

Нитритът като добавка в храните се счита за съществена съставка за зреенето [35, 39, 42] и има няколко важни функции в месните продукти: 1) допринася за характерния аромат на сушеното месо; 2) ефективно антимикробно средство, което допринася за микробиологичната безопасност, като инхибира растежа на редица патогенни бактерии, особено на *Clostridium botulinum* и микроорганизми, които предизвикват развала; 3) стабилизира характерния цвят, свързан със сушените меса и 4) допринася за антиоксидантната стабилност на месните продукти (осигурява контрол на окисляването на липидите като забавя развитието на гранясване на мазнините).

Поради сложността на процеса на зреене на месните продукти и реакциите, свързани с него, научните изследвания продължават и днес. По отношение на ферментиралите месни продукти, нитритът се счита за изключително съществена тяхна съставка, защото им придава характерните свойства за сушени месни продукти. Поради това, че нитритът все още не е докрай проучен, се смята, че той трудно би могъл да бъде заменен с друга съставка. Според редица изследователи [8, 40], до момента не е идентифициран единичен заместител на нитрита, който може да възпроизвежда едновременно всички негови функции за стабилизиране на цвета, придаване на аромат, предотвратяване на окисляването на мазнините, променяне на текстурата и да действа толкова ефективно като консервант.

Нитритът се счита за многофункционална добавка в храните при процеса на сушене на месото, но потребителското търсене на месни продукти без нитрити остава голямо. Следователно, предизвикателството пред месната промишленост е да търси ефективни стратегии за намаляване на остатъчния нитрит в сушеното месо и да търси по-добри алтернативи на нитритите.

#### 1.5. Критерии за подбор и оценка за безопасността на стартерните пробиотични култури

Безусловно важно е да бъде доказано, че използваният щам е безвреден и безопасен за човека и не притежава патогенни свойства. Тази безопасност изисква особено внимание и е в обсега на специален надзор от ЕОБХ, който системно наблюдава и ежегодно попълва листата на микроорганизмите с признат QPS статут въз основа на задълбочени анализи на риска [16, 19, 26].

Критериите, според които даден щам се определя като безвреден са: произход, история на употреба, история на непатогенност, липса на синтез на вредни за гостоприемника метаболити, антибиотична резистентност.

Щамовете могат да бъдат признати за безопасни, ако:

- могат да бъдат доказано идентифицирани (доказан произход);

- съществува необходим обем от знания (история на употреба) за безопасност - млечнокиселите бактерии са използвани от човека от хилядолетия за производството на ферментирани храни;
- не са познати патогенни щамове (история на непатогенност) на съответните микроорганизми - някои видове лактобацили са нормални обитатели на стомашно-чревния тракт или са обичайно преминаващи през него и като такива не са заразни или токсични за гостоприемника;
- има данни за антибиотичната устойчивост на лактобацилите с пробиотичен потенциал. Редица автори изказват хипотезата, че нормално срещащите се в организма бактерии, включително и лактобацилите, могат да служат като източник на гени за антибиотична устойчивост, трансферирайки ги към различните патогенни микроорганизми [31]. Затова, едно от условията за подбор на потенциално пробиотични щамове е познаването на тяхната антибиотична чувствителност (устойчивост).

### **Произход**

Млечнокиселите бактерии, които обикновено се използват като стартерни култури във ферментирани месни продукти, са факултативно анаероби и принадлежат главно към родовете *Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Pediococcus*, *Lactococcus* и *Enterococcus*.

Лактобацилите, други млечнокисели бактерии и дрожди (главно сред признатите като пробиотици) са повсеместно разпространени, но за пробиотично приложение предпочитани са щамове изолирани от съответния гостоприемник, тъй като след прилагане на препаратите, щамовете попадат в свойствена и благоприятна за тях среда и имат по-големи шансове да се задържат и да окажат положителния си ефект.

### **История на употреба**

Необходимо условие, за да се класифицира един щам като безвреден, в употребяваните пробиотични препарати, е той да има дълга история на присъствие. ЕОБХ отбелязва, че тези микроорганизми, не са обект на регламент на Общността, а по-скоро се предполага да бъдат безопасни, въз основа на тяхната дълга история на употреба, без очевидна вреда. За оценка на пробиотиците по този показател на практика се използва подхода QPS на ЕОБХ [17].

Всеки микроорганизъм, който притежава QPS статут е освободен от необходимостта да бъде подлаган на допълнителни тестове за безвредност. Така презумпцията за безопасност QPS е освободила много, но не всички, пробиотични щамове от необходимостта да представят токсикологични данни.

### **История на непатогенност**

Задължително е да се установи непатогенността на всички използвани пробиотични щамове, т.е. пробиотиците се оценяват за патогенност, инфекциозност, токсичност, както и наличие на вирулентни фактори. Липсата на патогенност и инфекциозност е задължително условие за пробиотична безопасност. Международно приет е GRAS-статут за млечнокиселите бактерии, особено за тези, които се използват като пробиотици.

### ***Антибиотична резистентност***

Изключително важен въпрос по отношение на безопасността на пробиотичните щамове е широко разпространената антибиотична резистентност в микроорганизмовия свят. Появата и разпространението на устойчивост към антимикуробни средства при бактериите представляват заплаха за здравето на хората и животните.

Профилите на антибиотична чувствителност на род *Lactobacillus* варират между отделните видове. При проучване на учени от Шуменския университет „Епископ Константин Преславски” [5] е тествана антибиотичната чувствителност на два щама *L.plantarum*, като за целта са подбрани седем антибиотика с различен механизъм на действие от основните групи, използвани в медицинската практика. Резултатите показват, че изследваните лактобацили в различна степен се повлияват от различните групи антибиотици.

## **1.6. Функционални аспекти**

### ***Жизнеспособност***

Стартерните пробиотични култури проявяват своята основна активност в месните продукти. Техните метаболитни функции и взаимодействия с гостоприемника повлияват процеса на зреене и съхранение на ферментираните храни. От особена важност са метаболитната активност и свойства на доминиращи полезни бактерии.

### ***Антимикуробна активност***

Някои метаболитни компоненти като органични киселини, мастни киселини, водороден пероксид, продуцирани от млечнокисели бактерии показват антимикуробни ефекти. Бактериоцините със специфича инхибираща активност срещу близкородствени видове са най-интензивно изучавани. В последните години са събрани много данни за продукцията на антагонистични вещества и срещу редица хранително асоциирани патогени и развалящи продуктите микроорганизми.

Много важна е антимикуробната активност на стартерните пробиотични култури в аспект безопасност на храните. Те са основни агенти на биоконтрола на хранителните продукти, изразяващ се в използването им като живи микробни клетки или на техните метаболити, за потискане на растежа на други бактерии, имащи същото местообитание, но оказващи вреден за здравето ефект. Жизнеспособните лактобацилни клетки в хранителните продукти ограничават по естествен начин развитието на развалящи или патогенни микроорганизми, посредством синтез на биологично активни метаболити и промени в общата среда на местообитание.

### ***Препоръки относно обозначаването на пробиотичните продукти***

Необходимо е да бъде точно идентифициран всеки пробиотичен щам или микроорганизъм, включен в хранителния продукт и се препоръчва да бъдат ясно отбелязани върху етикета съответните микробни видове.

От съществено значение е да бъде извършен точен количествен анализ - като брой живи клетки (cfu/ml или cfu/g продукт) от конкретния пробиотичен щам, включен в стартерната култура. По дефиниция ефектът ѝ е в зависимост от броя живи клетки, които съдържа. Следователно, тази информация задължително трябва да се отбелязва на



на живи клетки при самостоятелно и съвместно култивиране с патогенни и токсигенни бактерии.

### **Химични опасности в месни продукти**

Към химичните опасности, които имат значение за безопасността на месните продукти се отнасят биогенните амини, нитрозамини, полициклични ароматни въглеводороди и микотоксини.

Доказано е, че някои млечнокисели бактерии съдържат нитрит редуктаза, която при анаеробни условия намалява нитрита, използван като консервант в месните продукти, което предполага, че тези бактерии допринасят за намаляването на нитритите в храните [45]. Това е важен факт за безопасността на храните, като се вземат предвид препоръките на ЕОБХ [32] за намаляване използването на нитрати и нитрити при консервиране на храните.

Стартерите могат да предизвикат бързо понижаване на рН, като инхибират развитието на микроорганизмите, декарбоксилиращи аминокиселините и по този начин предотвратяват натрупването на биогенни амини във ферментирани месни продукти. Освен това, стартерните култури могат да се конкурират с автохтонните, нестартерни микроорганизми по време на зреене и съхранение на продуктите, като по този начин намаляват производството на биогенни амини.

## **1.8. Научни разработки, свързани с ефектите на нови стартерни култури и специфични условия на зреене върху микробиологичните характеристики на сурово-сушени месни продукти без употреба на нитрати**

Няколко екипа от италиански учени [10, 12, 14] изследват ефекта на подбрани щамове стартерни култури от млечнокисели бактерии и специфични условия на зреене върху микробиологичните характеристики и органолептични качества на сурово-сушени колбаси с ниска киселинност от свинско и еленско месо, произведени без нитрати. Заключениета са, че приложените комбинации от два възпрепятстващи фактора (стартерна култура и ниска температура на зреене) представляват допълнително средство за недопускане растежа и развитието на потенциално патогенни бактерии, както и спомагат за запазване на органолептичните качества на ферментиралите месни продукти с ниска киселинност и без добавка на нитрати и нитрити.

## **2. ОЦЕНКА**

### **2.1. Цел на оценката**

Целта е да се направи оценка на технологичните свойства на стартерна пробиотична култура за месни продукти „ПроВиотик“, съдържаща щам *Lactobacillus plantarum* GPL3, предназначена за употреба при производството на сурово-сушени трайни колбаси тип „луканка“ без добавка на нитрити/нитрати и на нейния ефект върху микробиологичните и органолептичните свойства на готовия продукт.

## 2.2 Методология и данни

### Методология

Използвани са метод на събиране, обработка, анализ и обобщаване на публикувана научна информация относно употребата на пробиотични стартерни култури за производство на сурово-сушени месни продукти със и без влагане на нитрати, както и на документацията, представена от заявителя.

Прегледани са голям брой, както български литературни източници, отнасящи се до българския опит в производството на пробиотични хранителни продукти, така и европейски и световни източници, като литературният обзор обхваща темата за използването и ефекта на стартерни пробиотични култури при производството на сурово-сушени месни продукти със и без добавка на нитрити/нитрати и тяхното влияние върху микробиологичните и органолептичните свойства на продуктите.

### Данни

Настоящата оценка на ЦОРХВ се базира на данни, предоставени от заявителя относно изпитвания на стартерна пробиотична култура за месни продукти „ПроВиотик“ и на сурово-сушени трайни колбаси „Маджаров“, тип „луканка“, произведени със стартера „ПроВиотик“ без добавка на нитрити и нитрати. Данните включват: технологична документация за производството на стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ и на сурово-сушени трайни колбаси „Маджаров“ тип „луканка“ със стартера „ПроВиотик“, сертификати за качество и протоколи от лабораторни изпитвания на стартерната култура и на произведените с нея месни продукти, както и данни от достъпната научна литература по въпроса.

## 2.3. Описание на стартерната пробиотична култура за месни продукти „ПроВиотик“

Стартерната пробиотична култура за месни продукти „ПроВиотик“ (търговско наименование ProViotic Meat Starter Culture) представлява смес от бактериален щам *L. plantarum* GLP3, дрожди *Debaromyces hansenii* и хранителна среда (от растителен произход и декстроза) и е предназначена за влагане при производство на сурово-сушени месни продукти.

Процесите на изолиране и начално охарактеризиране на щама показват всички типични признаци за представители на млечнокиселите бактерии - Грам-положителни, пръчковидни бактерии, каталаза-отрицателни, неподвижни и неспорообразуващи. На база на способностите на щама да асимилира различни въглеродни източници, установени с помощта на API LAB 50 CHL мини кит и API LAB 5.0 специализиран софтуер, изолатът е квалифициран като *L. plantarum*, с 99% вероятност. С помощта на 16S рНК секвенционен анализ на лактобацилния изолат GLP3 е установена принадлежността на щама към вида *Lactobacillus plantarum*. Резултатът след провеждане на BLAST анализ с наличните секвенции в геномната банка на National Center for Biotechnology Information (NCBI) показва 100% припокриване на секвенцията на анализирания GLP3 с наличните секвенции (Query cover) и 100% доказана идентичност на резултата (Identity).

Щамът е изолиран от природен източник и не е генно модифициран.

Съгласно предоставените данни от заявителя *L. plantarum* GLP 3 притежава следните култивационни особености:

- оптимална температура на развитие - 37<sup>0</sup>С (мезофилна област);
- изисквания към кислород - факултативен анаероб;
- тип метаболизъм - хетероферментативен;
- време за протичане на ферментационния процес - 24 часа;
- хранителна среда - изцяло базирана на комбинация от биорастителни компоненти (морков, грах и домати), не съдържа ГМО и алергени.

Стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ се предлага като лиофилизиран продукт, който съдържа живи бактерии и дрожди с общ брой от 1x10<sup>8</sup> на доза необходима да ферментира 1 kg месна маса.

#### 2.4. Безопасност на стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“

Липсата на патогенност и инфекциозност е задължително условие за пробиотичната безопасност.

От големия род *Lactobacillus*, *L. plantarum* е най-универсалният вид с полезни свойства и обикновено се намира в множество ферментирани храни. Нещо повече, *L. plantarum* е широко използван в процеса на ферментация в хранителната индустрия и при преработката на сурови храни. Той е „(общо)признат като безопасен“ (GRAS)<sup>9</sup>. *Lactobacillus plantarum* и дрождите *Debaromyces hansenii* имат признат QPS статут [20].

Друга много важна характеристика за пробиотиците е отсъствието на така наречените вирулентни фактори. Проведените изследвания за вирулентни фактори не откриват такива при нито един вид от род *Lactobacillus*.

Използването на стартерни пробиотични бактерии е полезна стратегия за получаване на продукти с по-дълъг срок на годност, както и с по-безопасни свойства поради способността им да забавят или предотвратяват растежа на нежеланите и болестотворни бактерии, попадащи в храната.

#### 2.5. Антимикробна активност на стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“

Щамовете на *L. plantarum* са основни компоненти в различни ферментационни процеси, при което продуцираните от тях органични киселини, водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), диацетил и други антимикробни вещества, повишават безопасността и качеството на ферментиралите храни. Млечната киселина е основната органична киселина, произведена от щамовете на *L. plantarum*. Други произведени органични киселини са оцетна, пропионова, мравчена и янтарна киселини. Механизмът на действие на органичните киселини е намаляването на рН в околната среда, което предизвиква инхибиране на много микроорганизми, както и на токсигенни гъбички.

С цел изследване на антимикробната активност на стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ са извършени следните лабораторни изпитвания:

<sup>9</sup><https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/MicroorganismsMicrobialDerivedIngredients/default.htm>



а) в Център за приложни изследвания и иновации към Биологическия факултет на Софийския университет „Св. Климент Охридски“ е тестван сурово-сушен месен продукт „Луканка Панагюрска“, произведен със стартера „ПроВиотик“, съдържащ *L. plantarum* щам GPL3. Една проба от продукта е заразена с тест патогенна бактерия *E. coli* ATCC 25922, а друга - с лабораторен щам *Salmonella* spp. И двете проби са заразени с патогенни култури в експоненциална фаза на развитие и са с краен бактериален титър от  $10^5$  cfu/g в готовия месен продукт.

В заключението от изпитването се посочва, че получените резултати за антимикробна активност на пробиотичната стартерна култура, при *in situ* експеримент в реален готов продукт „Луканка Панагюрска“, демонстрират 100% антимикробна активност на щам *L. plantarum* GPL3, спрямо тест микроорганизмите *E. coli* ATCC 25922 и *Salmonella* spp. и че стартерът „ПроВиотик“ има потенциала за правилното протичане на процеса на ферментация при производство на сурово-сушения траен месен продукт.

б) в Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт (НДНИВМИ) към Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) са извършени лабораторни изпитвания на проби сурово-сушени колбаси „Луканка Панагюрска“, произведени по традиционна рецепта с влагане на натриев нитрат и такива без натриев нитрат, произведени със стартера „ПроВиотик“. Оформени са четири групи проби, като пълнежната маса на луканката е заразена в лабораторията с *E. Coli*, *L. monocytogenes*, *Cl. perfringens* (същия род бактерия като *Cl. botulinum*) и *S. typhimurium*.

Броят на млечнокиселите бактерии *L. plantarum* GPL3 в момента на приготвяне на пълнежната маса по рецепта, предложена от заявителя, е бил  $1.2 \times 10^6$  cfu/g в едната проба и  $1.5 \times 10^6$  cfu/g във втората. В контролната проба (тази, приготвена с влагане на натриев нитрат) не се откриват млечнокисели микроорганизми. Нивата на жизнеспособните млечнокисели микроорганизми се запазват на 10-тия, 20-тия и 30-тия ден от сушенето.

Изследването показва, че пробите, съдържащи *L. plantarum* GPL3, имат по-добра антимикробна активност срещу *E. Coli*, *S. typhimurium* и *L. monocytogenes*, в сравнение с тези произведени по традиционния метод с влагане на натриев нитрат по рецепта за сурово-сушени колбаси тип „Луканка Панагюрска“.

Изследването демонстрира и че пробите, съдържащи *L. plantarum* GPL3, имат равностепенна антимикробна активност срещу *Cl. perfringens*, както тези, произведени по традиционния метод с използване на натриев нитрат.

в) във френски институт за месото ADIV (Association pour le Développement de l'Institut de la Viande) са извършени лабораторни изпитвания на проба френски луканков салам, произведен със стартера „ПроВиотик“ без нитрати/нитрити и на контрола, произведена с комерсиална стартерна култура със силно антибактериално действие и с максимално разрешеното количество натриев нитрат. Резултатите показват:

- много близки криви за сушене на двете проби;
- лактобацилите и в двете проби се развиват по подобен начин, като броят им и в двете проби надвишава 100 милиона на грам на 30-тия ден;
- нивото на рН е близко и сравнимо между двете проби;

- водната активност е по-ниска при пробата с ПроВиотик, отколкото при контролата с вложен нитрат;
- много по-добра антимикуробна активност срещу *Salmonella* spp. и *Listeria* spp. на пробите, съдържащи стартерната култура „ПроВиотик“, в сравнение с контролните проби, съдържащи нитрати/нитрити. На 30-тия ден (в края на процеса на сушене) в пробите с „ПроВиотик“ *Salmonella* spp. не се откриват в 4 от общо 9 проби и *Listeria* spp. в 6 от общо 9 проби, при средни нива на инокулация с тези патогени от 2,29 log cfu/g и 2,27 log cfu/g, съответно. В сравнение, в контролите с нитрати/нитрити - *Salmonella* spp. се откриват във всяка от 9-те проби и *Listeria* spp. в 8 от общо 9 проби.

В заключението се посочва, че стартерът „ПроВиотик“ изглежда показва по-висока ефективност по отношение на безопасността на продукта, в сравнение с контролите с вложени нитрати/нитрити. Тази ефективност вероятно е свързана с много бързото понижаване на водната активност, дължащо се на състава на стартерната култура „ПроВиотик“.

г) в лаборатория СЖС (SGS) България, ЕООД, гр. Варна, на 4.12.2019 г., е извършен количествен анализ на броя живи клетки на пробиотичния щам *L. Plantarum* GPL3 в две проби от сурово-сушени трайни месни колбаси тип „луканка“, произведени с „ПроВиотик“ и без нитрати/нитрити.

Установени са високи концентрации от жизнеспособни клетки на пробиотичния щам *L. Plantarum* GPL3 от  $5.8 \times 10^7$  cfu/g в проба, взета от партида, произведена преди 4 месеца (на 24.07.2019 г.) и от  $1.3 \times 10^8$  cfu/g в проба, взета от партида, произведена преди 3 месеца (на 15.08.2019 г.).

## 2.6. Влияние на стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ върху органолептичните качества на сурово-сушени трайни колбаси тип „луканка“

В лаборатория СЖС (SGS) България, ЕООД, гр. Варна, на 4.12.2019 г., са извършени органолептични изследвания, определяне на пероксидна стойност (число) и реакция на Крайс за установяване на алдехиди и кетони на три проби сурово-сушени колбаси тип „луканка“. Една от пробите (контрола) е произведена по традиционна рецепта с влагане на нитрати/нитрити на 15.08.2019 г., а останалите две проби са произведени с „ПроВиотик“ и без добавени нитрати/нитрити, съответно на 24.07.2019 г. и 15.08.2019 г.

Резултатите за двете проби с „ПроВиотик“ и без нитрати/нитрити, произведени преди 3 и 4 месеца, показват, че:

- продуктите са със запазени специфични органолептични показатели за колбас тип „луканка“ - външен вид и повърхност, форма, разрезна повърхност, консистенция, вкус, мирис и цвят;
- в продуктите не са настъпили промени в качеството на липидите (мазнините).

## ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ПРЕПОРЪКИ

Стартерните култури са важен инструмент, който допринася за осигуряване на безопасността на ферментиралите месни продукти. Това в същност, е основната причина за употребата им. Микроорганизмите, които представляват стартерни култури, могат да инхибират растежа на нежелани и патогенни бактерии чрез механизми, като производство на определени метаболити или конкурентно изключване. По този начин, използването на стартерни култури може да намали нуждата от добавки в храните, като нитрити и нитрати. Освен това, по-ниските остатъчни нива на нитрати и нитрити, открити във ферментирани месни продукти, инокуирани със стартерни култури, се дължат на способността на стартерите да метаболизират тези съединения. Освен полезното им въздействие върху безопасността на ферментиралите храни, стартерните култури могат да допринесат за запазване на органолептичните свойства на храните и за намаляване на времето за тяхното производство.

От анализа на литературните данни и на предоставените от заявителя резултати от извършени лабораторни изпитвания и изследвания, ЦОРХВ прави следните заключения:

- предложеният технологичен процес за производство на сурово-сушени трайни колбаси тип „луканка“ с ферментация при ниска температура и употреба на стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ допринася за постигане на бързо намаляване на киселинността (pH) на продукта;
- сурово-сушени колбаси тип „луканка“ могат да се ферментират със стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“;
- стартерната пробиотична култура „ПроВиотик“ притежава висока антимикробна активност спрямо патогенни микроорганизми и нежелана микробиота и показва добри технологични свойства, които допринасят за запазване на органолептичните качества на продукта
- използването на стартера „ПроВиотик“ в комбинация с ферментация при ниска температура прави възможно производството на сурово-сушени колбаси тип „луканка“ без употреба на нитрати/нитрити.

В допълнение на гореизложеното, екипът на ЦОРХВ прегледа представеното от заявителя Становище за проследяване на ефекта на аскорбинова киселина и нейните соли върху качествата на крайния продукт при производството на сурово-сушени месни продукти, изготвено от Център за приложни изследвания и иновации, гр. София, 22.10.2019 г. Имайки предвид изложените обстоятелства, включващи данни от литературно проучване и проведен лабораторен експеримент, ЦОРХВ счита, че има основание да се приеме фактът, че наличието на аскорбат в готовия продукт се дължи на пренасянето му чрез стартерната култура, съдържаща аскорбинова киселина.

С цел потвърждение на резултатите от проведените лабораторни и производствени изпитвания, ЦОРХВ препоръчва първите произведени партии от продукта да се анализират в акредитирана лаборатория за съответствие на произведения продукт с микробиологичните показатели за безопасност на храните и за хигиената на производствения процес, съгласно Регламент (ЕО) № 2073/2005 и вътрешната

мониторингова програма на производителя (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Listeria*, включително и *Clostridium*). Следва да се включи и изпитване за наличие на брой жизнеспособни клетки на *L. plantarum* GPL3 в произведения продукт и през периода на неговата трайност.

### ДАНИИ, ПРЕДОСТАВЕНИ НА ЦОРХВ ОТ ЗАЯВИТЕЛЯ

1. Копия на протоколи №№ 583МС/26.07.2019 г., 583МС-ИОА/26.07.2019 г. и 584МЛ-ИОА/26.07.2019 г. за изпитване по микробиологични показатели на Лаборатория за изпитване при Национален център по безопасност на храни - НЦБХ, НДНИВМИ, БАБХ;

Изпитванията за *Salmonella* са извършени по метода БДС EN ISO 6579-1:2017/СД CEN ISO/TS 6579-2:2012; за *E. Coli* съгласно БДС ISO 16649-2:2014; за *Listeria monocytogenes* съгласно БДС EN ISO 11290-2:2017; за *Clostridium perfringens* съгласно EN ISO 7937:2004 и за брой млечнокисели бактерии съгласно БДС ISO 7889/IDF 117:2005.

2. Копия на протоколи №№ 4368/17.09.2019г.; 4369/17.09.2019 г.; 4370/17.09.2019 г. и 4371/17.09.2019 г. за изпитване по микробиологични показатели на Аналитичен център за лабораторни изпитвания „Комихрис“ ООД, гр. Пловдив.

Изпитванията за *Salmonella* са извършени по метода БДС EN ISO 6579-1:2017; за *E. Coli* съгласно БДС ISO 16649-2:2014; за *Listeria monocytogenes* съгласно БДС EN ISO 11290-1:2017; за *Clostridium perfringens* съгласно БДС EN ISO 7937:2005.

3. Становище от Национален център по безопасност на храните, НДНИВМИ, БАБХ, 13.08.2019 г.

4. Копия на протоколи №№ RA 35581/07.10.2019 г. и RA 35582/07.10.2019 г. за изпитване по микробиологични показатели от Изпитвателен център (ИЦ) „Глобалтест“ ООД, гр.София.

Изпитванията за *Salmonella* са извършени по метода БДС EN ISO 6579-1:2017; за *E. Coli* съгласно ISO 16649-2:2001; за *Listeria monocytogenes* съгласно БДС EN ISO 11290-1:2017; за сулфит-редуциращи бактерии съгласно ISO 15213:2003.

5. Копие на протокол № RA 68938/14.10.2019 г. за изпитване по микробиологични показатели на Лаборатория за изпитване „Алименти - Омнилаб“ при „ДИ ЕНД ВИ КОНСУЛТ“ ООД, гр. Пловдив.

Изпитванията за *Salmonella* са извършени по метода ISO 6579-1:2017; за *E. Coli* съгласно ISO 16649-2:2001; за *Listeria monocytogenes* съгласно ISO 11290-1:2017; за *Clostridium botulinum* СД CEN ISO/TS 17919:2013 и *Clostridium perfringens* ISO 7937:2004 -1:2017.

6. Копие на протокол № RA 35859/14.10.2019 г. за изпитване по микробиологични показатели на Изпитвателен център (ИЦ) „Глобалтест“ ООД, гр. София.

Изпитванията за *Salmonella* са извършени по метода БДС EN ISO 6579-1:2017; за *E. Coli* съгласно ISO 16649-2:2001; за *Listeria monocytogenes* съгласно БДС EN ISO 11290-1:2017; за Сулфит-редуциращи бактерии съгласно ISO 15213:2003 и за брой млечнокисели бактерии – *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus* съгласно БДС ISO 7889:2005.

7. Становище на Център за приложни изследвания и иновации, София от 22.10.2019 г. за проследяване на ефекта на аскорбинова киселина и нейните соли върху качествата на крайния продукт при производството на сурово-сушени месни продукти.

8. Копие на протокол № VA 19-13446.001/1 NA/09.12.2019 г. за органолептично изпитване на луканка, произведена с употреба на нитрати/нитрити на 15.08.2019 г., на СЖС (SGS) България, ЕООД, гр. Варна.

9. Копие на протокол № VA 19-13445.001 NA/10.12.2019 г. за органолептично изпитване на луканка, произведена с „ПроВиотик“ без нитрати/нитрити на 15.08.2019 г., на СЖС (SGS) България, ЕООД, гр. Варна.

10. Копие на протокол № VA 19-13445.001 NA/10.12.2019 г. за органолептично изпитване на луканка, произведена с „ПроВиотик“ без нитрати/нитрити на 24.07.2019 г., на СЖС (SGS) България, ЕООД, гр. Варна.

11. Доклад от френски институт за месото ADIV за определяне на консервиращия ефект на стартера „ПроВиотик“ при влагането му в производство на сурово-сушени месни продукти без употреба на нитрати/нитрити (Rapport CT BioSanté V3/Décembre 2019).

12. Предоставена информация от заявителя, относно данни за безопасността на други продукти реализирани на българския и американския пазар, съдържащи стартерната култура ProViotic и обратна връзка от потребителите:

- **Стартерна култура ProViotic**, съдържаща *L.plantarum* GLP3. Общият брой на крайни клиенти, които са консумирали тази стартерна култура с *L.plantarum* GLP3 към момента надвишава 285 000.
- **Blue Magic Smoothie** – пробиотично смути предлагано на американския пазар. Напитката е с ProViotic с *L.plantarum* GLP3 като единствен натурален консервант в този продукт. Закваската е аналогична на тази, която ще се използва в сурово-сушените трайни месни продукти. По данни на производителя, за последните 12 месеца са продадени над 270 000 смутита на крайни потребители в Ню Йорк и до момента няма постъпили оплаквания за възникнали алергични реакции, странични ефекти и каквито и да било други оплаквания, след консумацията на продукта.
- **ProViotic Хумус** - български производител представя на българския пазара хумус без консерванти, само със стартерна култура ProViotic (*L.plantarum* GLP3) предлаган в българска търговска верига през 2019 г. По данни на производителя, до този момент са продадени над 10 000 опаковки без данни за постъпили оплаквания от потребителите за възникнали алергични реакции, странични ефекти и други.
- **ProViotic Cardio - Хранителна добавка**, която използва същата бактерия и се продава в над 2000 аптеки в България. По статистически данни от производителя, до момента над 5 000 крайни потребители са приемали хранителната добавка, без да има данни за оплаквания и нежелани странични ефекти.

## ЛИТЕРАТУРНИ ИЗТОЧНИЦИ

1. Данова С., Пробиотици за функционални храни и здраве, лаборатория „Млечнокисели бактерии и Пробиотици“, секция по Микробна генетика, Департамент по Обща микробиология, Институт по Микробиология “Стефан Ангелов“, БАН(2011),  
[http://focalpointbg.com/images/stories/3Probiotics\\_DANOVA.pdf](http://focalpointbg.com/images/stories/3Probiotics_DANOVA.pdf)
2. Денкова З., П. Неделчева, Инхибиращо действие на *Lactobacillus plantarum* 226-15 върху растежа на патогенни и токсигенни бактерии, “Хранителна наука, техника и технологии 2009”, Научни трудове на УХТ, Том LVI, Свитьк 1, 417-422, 2009.
3. Денкова Р., Получаване на закваски от лактобацили и възможности за тяхното приложение в производството на храни, автореферат на дисертация за присъждане на образователна и научна степен “Доктор”, Софийски университет „Св. Климент Охридски“, Биологически факултет, катедра „Биотехнологии“, София, 2014.
4. Еникова Р. Пробиотици в храненето днес, сп. Социална медицина, бр. 3/4, 2018.
5. Игнатова-Иванова Ц., Ерменлиева Н., Мехмедова С., Иванов Р., Иванова И. (2013) Изследване на пробиотичния потенциал на млечнокисели бактерии, изолирани от домашно приготвени млечни продукти, Научни трудове на Русенския университет - 2013, том 52, серия 10.2.
6. Мургов И. и Денкова З., Микроорганизмите в производството на функционални храни, напитки и пробиотици, Университет по хранителни технологии, гр. Пловдив, Конференция „Хранителна наука, Техника и Технологии – 2009“, 23-24 октомври 2009, Пловдив.
7. Стояновски С., Изследване на млечнокиселата микрофлора на сурово-сушени традиционни български колбаси, тип „Луканка“, автореферат, за присъждане на образователна научна степен „Доктор“, Софийски университет “Св. Климент Охридски“, Биологически факултет (2011).
8. Alahakoon AU., Jayasena DD., Ramachandra S., Jo Ch., Alternatives to nitrite in processed meat: Up to date. Trends in Food Science & Technology 45 (2015) 37-49
9. Arena MP, Silvain A, Normanno G, Grieco F, Drider D, Spano G and Fiocco D (2016) Use of *Lactobacillus plantarum* Strains as a Bio-Control Strategy against Food-Borne Pathogenic Microorganisms. Front. Microbiol. 7:464. doi: 10.3389/fmicb.2016.00464.
10. Beniamino T. Cenci-Goga, Musafiri Karama, Paola Sechi, Maria Francesca Iulietto, Sara Novelli, Roberto Selvaggini & Salvatore Barbera (2016). Effect of a novel starter culture and specific ripening conditions on microbiological characteristics of nitrate-free dry-cured pork sausages, Italian Journal of Animal Science, 15:3, 358-374, DOI: 10.1080/1828051X.2016.1204633
11. Brazilian Journal of Microbiology, Volume 48, Issue 3, 2017, Pages 576-586, ISSN 1517-8382, <https://doi.org/10.1016/j.bjm.2017.02.005>.
12. Cavalheiro CP., Ruiz-Capillas C., Herrero AM., Jimnez-Colmenero F., Pintado T., Ragagnin de Menezes C. and Martins Fries LL. Effect of different strategies of *Lactobacillus plantarum* incorporation in chorizo sausages (2019), published online in Wiley Online Library: ([wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com)) DOI 10.1002/jsfa.9952 / Accepted article published: 27 July 2019
13. Cenci-Goga, BT., Rossitto, P. V., Sechi, P., Parmegiani, S., Cambiotti, V., & Cullor, J. S. (2012). Effect of selected dairy starter cultures on microbiological, chemical and sensory characteristics of swine and venison (Dama dama) nitrite-free dry-cured sausages. *Meat Science*, 90(3), 599-606. <https://doi.org/10.1016/j.meatsci.2011.09.022>.

14. Cenci-Goga BT., Karamaa M., Sechia P., Iuliettoa M.F., Grispoldia L., Selvagginic R., Ceccarellia M., Barberad S., (2018) Fate of selected pathogens in spiked «SALAME NOSTRANO» produced without added nitrates following the application of NONIT™ technology, Meat Science, volume 139 (May 2018), page 247-254.
15. Da Silva Sabo, Sabrina, Michele Vitolo, José Manuel Domínguez González, and Ricardo Pinheiro de Souza Oliveira. "Overview of Lactobacillus plantarum as a promising bacteriocin producer among lactic acid bacteria." Food Research International 64 (2014): 527-536.
16. European Food Safety Authority (EFSA). Scientific Colloquium - Microorganisms in Food and Feed: Qualified Presumption of Safety. 13–14 December 2004, Brussels, Belgium.
17. EFSA. (2007) Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA on the introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. EFSA Journal 2007; 587: 1-16.
18. EFSA. (2008) Scientific Opinion of the Panel on Biological Hazards on a request from EFSA on the maintenance of the QPS list of microorganisms intentionally added to food or feed. EFSA Journal 2008; 923:1-48.doi: 10.2903/j.efsa.2008.923.
19. European Food Safety Authority (EFSA). The 2016 updated list of QPS status recommended biological agents in support of EFSA risk assessments. EFSA Journal 2017; 15(3):4664, p. 1-4.
20. EFSA. (2018) BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Ricci A, Allende A, Bolton D, Chemaly M, Davies R, Fernández Escámez PS, Girones R, Koutsoumanis K, Lindqvist R, Nørrung B, Robertson L, Ru G, Sanaa M, Simmons M, Skandamis P, Snary E, Speybroeck N, Ter Kuile B, Threlfall J, Wahlström H, Cocconcelli PS, Peixe L, Maradona MP, Querol A, Suarez JE, Sundh I, Vlak J, Barizzone F, Correia Sand Herman L. Statement on the update of the list of QPS recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 8: Suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2018. EFSA Journal 2018; 16 (7):5315, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5315>.
21. EFSA. (2019) BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis K, Allende A, Álvarez Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, Hilbert F, Lindqvist R, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Cocconcelli PS, Fernández Escámez PS, Maradona MP, Querol A, Suarez JE, Sundh I, Vlak J, Barizzone F, Correia S and Herman L, 2019 a. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 9: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2019; 17(1):5555, 46 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5555>.
22. FAO, WHO. (2002) Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, London Ontario, Canada.
23. FDA (2016) Generally Recognized as Safe (GRAS). <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/.check>
24. Gloria Díaz-Ruiz<sup>1</sup>, Nabil Ben Omar<sup>2</sup>, Hikmate Abriouel<sup>2</sup>, Magdalena Martínez Cañamero<sup>2</sup> and Antonio Gálvez<sup>2\*</sup> Inhibition of *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli* by bacteriocin-producing *Lactobacillus plantarum* EC52 in a meat sausage model system, (2012) African Journal of Microbiology Research Vol. 6(6), pp. 1103-1108, 16 February, 2012 Available online at <http://www.academicjournals.org/AJMR>
25. Gradinarska, D., Danov, K., Valkova-Jorgova, K., Yordanov, D., Vasilev, K., Proteolytic effect of starter cultures used in the production of Bulgarian dry – cured

- sausages (Протеолитични свойства на стартерни култури използвани при производството на български сурово – сушени колбаси), Proc. 56 International Congress of Meat Science and Technology, August 15-20, 2010, Jeju, South Korea, E057.
26. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid bacteria. Cordoba, Argentina, 1 -4 October 2001.
  27. K. Danov, D. Gradinarska, K. Valkova-Jorgova, A. Kuzelov, N.Taskov, D. Saneva, Funkcionalne osobine sojeva bakterija mlečne kiseline i mikrokoка u sredini sličnoj mesnoj masi sirovih kobasica kao modelu (Функционални свойства на щамове млечнокисели бактерии и микрококи в моделна месна среда), XIX Savetovanje o biotehnologiji, Zbornik Radova, “XIX SAVETOVANJE O BIOTEHNOLOGIJI, 2014, vol. 19 (21), p. 311-317, ISBN 978-86-87611-31-3.
  28. K. Danov, D. Gradinarska, K. Valkova-Jorgova, T.Slavcheva. Influence of a bioconsortium starter culture on the biochemical and microstructural characteristics of traditional dry cured meat product (Влияние на биоконсорциум от стартерни култури върху биохимичните и микроструктурните свойства на традиционни сурово-сушени месни продукти), Bulgarian Journal of Agricultural Science, Vol. 20 (3), 2014, 523-531.
  29. Keşka, P., Stadnik, J., Zielińska, D., and Kołożyn-Krajewska, D. (2017). Potential of bacteriocins from the lab to improve the microbial quality of dry-cured and fermented meat products [pdf]. *Acta Sci. Pol. Technol. Aliment.* 16, 119–126. doi: 10.17306 / J.AFS.0466
  30. Laranjo M, Potes ME and Elias M (2019) Role of Starter Cultures on the Safety of Fermented Meat Products. *Front. Microbiol.* 10:853. doi: 10.3389/fmicb.2019.00853
  31. Mathur S, Singh R (2005). Antibiotic resistance in food lactic acid bacteria - a review. *International Journal Food Microbiology* 105:281-295.
  32. Mortensen, A., Aguilar, F., Crebelli, R., Di Domenico, A., Dusemund, B., Frutos, MJ, et al. (2017b). Повторна оценка на натриев нитрат (E 251) и калиев нитрат (E 252) като хранителни добавки. *EFSA J.* 15: e04787.
  33. Nedelcheva P., Z. Denkova, P. Denev, A. Slavchev & A. Krastanov (2010) Probiotic Strain *Lactobacillus Plantarum* NBIMCC 2415 with Antioxidant Activity as a Starter Culture in the Production of Dried Fermented Meat Products, *Biotechnology & Biotechnological Equipment*, 24:1, 1624-1630, DOI: [10.2478/V10133-010-0016-4](https://doi.org/10.2478/V10133-010-0016-4)
  34. Paula Teixeira Antilisterial activity of bacteriocinogenic *Pediococcus acidilactici* HA6111-2 and *Lactobacillus plantarum* ESB 202 grown under pH and osmotic stress conditions (2015), *Food Microbiology* 48 (2015) 109e115
  35. Pegg, R. B. 2004. Curing. In *Encyclopedia of Meat Sciences*. W. K. Jensen, C. Devine, and M. Dikeman, ed. Elsevier Ltd., Oxford, UK.
  36. Sawitzki MC., Fiorentini AM., Cunha Junior A., Bertol TM., Sant'Anna ES., *Lactobacillus plantarum* AJ2 isolated from naturally fermented sausage and its effects on the technological properties of Milano-type salami, *Ciênc. Tecnol. Aliment.* vol. 28, no. 3, Campinas July/Sept. 2008, <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-20612008000300030>.
  37. Stoyanovski S., V. Chipeva, S. G. Dimov, Sv. Danova, I. Dimitrova, L. Yocheva, S. Antonova-Nikolova & I. Ivanova (2009), Characterization of Lactic Acid Bacteria from Dry Sausages, *Biotechnology & Biotechnological Equipment*, 23:sup1, 870-873, DOI:10.1080/13102818.2009.10818560



38. Safety of Novel Microbes for Human Consumption: Practical Examples of Assessment in the European Union. (2017) *Frontiers of Microbiology*, published: 12 September 2017. doi:10.3389/fmicb.2017.01725, [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org)
39. Sebranek, J. G., and J. B. Fox. 1985. A review of nitrite and chloride chemistry: Interactions and implications for cured meats. *J. Sci. Food Agric.* 36:1169–1182.
40. Sindelar JJ. and Milkowski AL., Sodium Nitrite in Processed Meat and Poultry Meats: A Review of Curing and Examining the Risk/Benefit of Its Use. American Meat Science Association White Paper Series, Number 3, November 2011.
41. Svetoslav Dimitrov Todorov, Saso Stojanovski, Ilia Iliev, Penka Moncheva, Luis Augusto Nero, Iskra Vitanova Ivanova, Technology and safety assessment for lactic acid bacteria isolated from traditional Bulgarian fermented meat product “lukanka”, *Brazilian Journal of Microbiology*, Volume 48, Issue 3, 2017, Pages 576-586, ISSN 1517-8382, <https://doi.org/10.1016/j.bjm.2017.02.005>.
42. Townsend, W. E., and D. G. Olson. 1987. Cured meats and cured meat products processing. Pages 193–216, 431–456 in *The Science of Meat and Meat By Products*. 3rd ed. J. F. Price and B. S. Schweigert, ed. Food and Nutrition Press Inc., Westport, CT.
43. Tropcheva R., S. Danova. Screening for antibacteriel activity of new isolated Lactobacilli from yogurt and cheeses. *Medicine (Bulgaria)*, 2011, 1 (1), pp.171-175. [pasteur-00748943](https://doi.org/10.1016/j.pasteur-00748943)
44. VKM. (2016) Risk assessment of specific strains of *Lactobacillus acidophilus* used as "other substances". Opinion of the Panel on Biological Hazards of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety, ISBN: 978-82-8259-244-4, Oslo, Norway. <https://nofima.no/en/pub/1505999/>
45. Wang, XH, Ren, HY, Liu, DY, Zhu, WY, and Wang, W. (2013). Effects of inoculating *Lactobacillus sakei* starter cultures on the microbiological quality and nitrite depletion of Chinese fermented sausages. *Food Control* 32, 591–596. doi: 10.1016 / j.foodcont.2013.01.050
46. WHO (World Health Organization), 1999. Removing obstacles to healthy development – World Health Organization report on Infectious diseases. WHO, Geneva, Switzerland.