



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Х

**ДО
ДИРЕКТОРА НА
РЗИ**

**Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА БЛС
Към Наш № 16-01-75/23.05.2022 г.**

**КОПИЕ
ПРОФ. Д-Р ИВА ХРИСТОВА
ДИРЕКТОР НА ИЦЗПБ**

УВАЖАЕМИ КОЛЕГИ,

В допълнение към Наше писмо под горния номер, приложено изпращаме допълнителна информация и указания относно надзора и контрола на заболяването маймунска вариола, за които следва да информирате лечебните заведения в спешен порядък.

По данни на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията, към 25 май 2022 г. 118 потвърдени случая на маймунска вариола са съобщени от 12 държави-членки на ЕС/ЕИП (Австрия, Белгия, Чехия, Дания, Франция, Германия, Италия, Португалия, Испания, Словения, Швеция и Нидерландия). Повечето случаи са сред млади мъже, самоопределящи се като мъже, които правят секс с мъже (МСМ). Клиничното протичане на заболяването в повечето случаи е леко, с преобладаващи случаи с кожни лезии по половите органи и в перианалната област, което предполага че заразяването се осъществява по време на близък телесен контакт по време на секс.

Към същата дата, общият брой на заболелите със съмнение за маймунска вариола в държави, които не са ендемични, са 219, като държави извън ЕС/ЕИП, които са докладвали случаи са Аржентина, Австралия, Канада, Израел, Великобритания, САЩ, Швейцария, ОАЕ и Мароко.

Епидемични взривове от маймунска вариола продължават да се докладват в ендемичните за заболяването държави в Западна и Централна Африка:

- към 17 февруари 2022 г. Камерун съобщава 3 потвърдени и 25 съмнителни случая, вкл. два смъртни случая;

- на 14 март 2022 г. Централноафриканската република съобщава 6 потвърдени случаи, вкл. два смъртни случая;

- към 17 април 2022 г. Демократична република Конго съобщава 1 152 съмнителни случаи, вкл. 55 смъртни случая. За същия период на 2021 г. са съобщени 138 съмнителни случая и 14 смъртни случая;

- към 30 април 2022 г. Нигерия съобщава 15 потвърдени и 31 съмнителни случая.

Маймунската вариола е най-разпространената в момента ортопоксвирусна зооноза при хората след ерадикацията на вариола в света. В ендемичните райони вирусът на заболяването вероятно се поддържа в природата чрез циркулация сред редица бозайници, включително катерици, плъхове, мишки, сънливци и примати със случайно разпространение при хората, като заразяването се осъществява чрез ухапване или директен контакт с кръв, месо, телесни течности или кожни/мукозни лезии на заразено животно.

Маймунската вариола не се разпространява лесно между хората. Заразяването се осъществява чрез дихателни капчици при директен и продължителен близък контакт (лице в лице), чрез директен контакт с телесни течности на заразен човек, контакт на лигавица или кожа с нарушена цялост с отворени обривни лезии или със замърсени с вирус предмети, като спално бельо или дрехи. Половото предаване на маймунска вариола е описано, но рядко в литературата. Предположен е полов път на предаване при взрив от заболяването в Нигерия през 2017 г. Инфекция на сексуални партньори, както жени, така и мъже, е докладвана по-рано за *vaccinia virus*, друг вирус от рода *Orthopoxvirus*, след ваксинация срещу едра шарка.

Заболяването обикновено започва с треска, мигалгия, умора и главоболие. До три дни от появата на първите симптоми се появява макулопапулозен обрив, който се разпространява центробежно от мястото на първична инфекция към другите части на тялото. При дисеминиран обрив се засягат дланите и стъпалата. Обривните единици прогресират, обикновено в рамките на 12 дни, едновременно от макули до папули, везикули, пустули, които завяхват. Възможно е да възникне вторична бактериална инфекция след разчестване на обрива, поради сърбеж. Може да има и лезии по устната или очната лигавица (енантема). При много пациенти, преди и по време на обрива, се наблюдава лимфаденопатия. Трябва да

се отбележи, че клиничните прояви при случаи, свързани с пътуване, обикновено са леки, понякога с много малко обривни единици. Началото на обрива се счита за начало на инфекциозния период. Въпреки това се смята, че лицата с първоначалните клинични прояви също са заразни. Заболяването обикновено протича между две и четири седмици.

При по-голямата част от болелите от маймунска вариола симптомите са леки до умерено проявени. Усложненията в ендемичните страни включват енцефалит, вторични кожни бактериални инфекции, дехидратация, конюнктивит, кератит и пневмония. Има малко информация за протичането на маймунска вариола при имунокомпрометирани пациенти. При епидемията в Нигерия през 2017 г. при пациенти със съпътстваща HIV инфекция заболяването е протекло по-тежко с повече кожни лезии и свързани генитални язви в сравнение с HIV-отрицателни индивиди.

Леталитетът при маймунска вариола варира от 0% до 11% при огнища в ендемични райони, като смъртните случаи са предимно при малки деца. Не са докладвани смъртни случаи сред HIV-позитивни пациенти.

По отношение на предходна ваксинация срещу вариола следва да се има предвид, че по литературни данни, тя може да осигури кръстосана защита срещу маймунска вариола при 85% от ваксинираните. Въпреки че поствакциналният имунитет намалява с времето се предполага, че ваксината срещу вариола следва да осигури известна степен на защита при възрастни лица над 50 години. Предвид официалното обявяване от Световна здравна организация на ерадикацията на вариола в света през 1980 г., ваксинация в страната след тази година не е провеждана. По наличните данни, последните ваксинирани лица в България са родените през 1976-78 г., като ваксината не е прилагана на всички деца. Сигурен признак за поставена ваксина срещу вариола следва да се счита наличието на скарификационен белег на дясната ръка (в областта на делтоидния мускул).

Понастоящем в Европейския съюз не е разрешена за употреба ваксина срещу маймунска вариола.

Разрешена за употреба от Европейската агенция по лекарствата при „извънредни обстоятелства“ е ваксина срещу едра шарка (Imvanex™ - Modified Vaccinia Ankara), която е показана при имунокомпрометирани пациенти (напр. инфектирани с HIV, пациенти на имunosупресивна терапия), но същата не е разрешена за употреба за защита срещу маймунска вариола. Към момента, ваксина Imvanex не е налична в страната.

На база на наличните данни от регистрираните към момента случаи на маймунска вариола, Европейският център за превенция и контрол на заболяванията оценява вероятността от по-нататъшно разпространение на маймунска вариола сред общото население в страните от ЕС/ЕИП и в световен мащаб през следващите месеци като много ниска, което води до общ нисък риск за общото население. Въпреки това, индивидуалният

риск за много малки деца, бременни жени, възрастни или имунокомпрометирани лица сред близки контактни на случаи на заболяването може да бъде висок, поради по-голямото въздействие на заболяването в тези групи.

Като висока към момента се определя вероятността за по-нататъшно разпространение на маймунска вариола сред лица с множество сексуални партньори във взаимосвързани мрежи (включително някои групи MSM) в страните от ЕС/ЕИП и в световен мащаб през следващите месеци.

Предаването на инфекцията на медицинския персонал от пациенти с маймунска вариола е възможно, като се има предвид рискът от предаване на други ортопоксвируси, като този на вариола, както и съобщаването за огнища в ендемични страни. Вероятността за предаване на вируса на заболяването на медицински специалисти, носещи подходящи лични предпазни средства (престилка за еднократна употреба, ръкавици за еднократна употреба, калцуни, респиратори (FFP 2), очила или шлем) е много ниска, като заболяването има оценено слабо въздействие, което води до общ нисък риск.

Рискът за медицинските специалисти, осъществили незащитен близък контакт със случаи на маймунска вариола (напр. контакт лице в лице за продължително време, контакт с отворени лезии без ръкавици, интубация или друга инвазивна медицинска процедура) се оценява като умерен.

Рискът от професионална експозиция се оценява като нисък за обучен лабораторен персонал, който следва подходящи процедури за биологична безопасност.

Незащитената професионална експозиция в лаборатория, особено включваща разливане или образуването на аерозол, е свързана с висока вероятност от инфекция и умерен риск от заболяването (поради директното излагане на лигавиците на потенциално значително количество вирус). Рискът за незащитен лабораторен персонал се оценява като висок.

Поради очаквано по-голямо въздействие рискът може да бъде по-висок за изложени на заразяване лица от медицинския и лабораторния персонал, които са по-възрастни или имунокомпрометирани.

	Лица с множество сексуални партньори	Общо население	Здравен персонал			
			Медицински персонал		Лабораторен персонал	
			С правилно използвани ЛПС	Без ЛПС	Спазване на процедурите и използване на ЛПС	Експозиция без ЛПС
Вероятност	висока	Много ниска	Много ниска	висока	Много висока	висока
въздействие	ниско	ниско	ниско	ниско	ниско	умерено
Общ риск	умерен	нисък	нисък	умерен	нисък	висок

Приоритет към момента в контекста на разрастващото се разпространение на маймунска вариола в ЕС и в света са следните основни направления:

1. Мерки по отношение на болните

По-голямата част от случаите на маймунска вариола, докладвани досега при това разпространение, са били леки с локализирано заболяване и самоограничаващи се симптоми. В тази връзка задължителна хоспитализация не е необходима, освен ако клиничното състояние на пациента не го налага. Пациентите могат да останат изолирани у дома с определеното за заболяването лечение. Ако изолацията в дома не е възможна следва да се обмисли изолация в лечебно заведение.

Изолацията е задължителна за период до отпадане на струпите върху обривните единици (лезии).

Предвид че причинителят на маймунска вариола може да се предава на всеки, независимо от сексуалната му ориентация или полова идентичност, пациентите трябва да бъдат инструктирани да се изолират (без осъществяване на близък или полов контакт). При необходимост от контакт с член от домакинството се носят защитни маски за лице от всички лица и се извършва хигиена на ръцете.

Силно препоръчително е пациентите да са изолирани в самостоятелна стая и да използват индивидуални кърпи, прибори за хранене, чинии, чаши, спално бельо, дрехи и др. Заболелите трябва да избягват контакт с имунокомпрометирани лица, докато обривът им заздравее. Потвърдените случаи на маймунска вариола не трябва да напускат дома, освен в случай на провеждане на медицински преглед, след съгласуване с РЗИ.

В тези случаи, лицата трябва да покрият обривните единици (например дълги ръкави и панталони) и да носят медицинска маска за лице.

В допълнение, болелите от маймунска вариола следва да избягват контакти с всякакви домашни любимци - бозайници и по-специално домашни гризачи (мишки, хамстери, морски свинчета, катерици и др.), поради възможността за предаване от човек на домашен любимец.

2. Мерки спрямо контактните лица

Близките контактни на докладваните в момента случаи на маймунска вариола включват предимно сексуални партньори и хора, живеещи в едно домакинство или всеки, който споделя едно и също легло или дрехи с такъв пациент.

При определянето на близките контактни следва да се има предвид следните дейности:

- Сексуален партньор;

- Лица, живеещи в същото домакинство или подобна обстановка (например къмпинг, нощувка и т.н.);
- Лица, които споделят дрехи, спално бельо, прибори и т.н., докато пациентът е имал обрив;
- Лица, които споделят едно и също затворено работно пространство/офис за дълги периоди от време (1-2 часа);
- Лица, полагащи грижи за заболял от маймунска вариола по време на клиничната изява на симптомите;
- здравни работници, осъществили контакт с болен от маймунска вариола (лезии или продължителен контакт лице в лице) без подходящи ЛПС;
- здравни работници или други лица с наранявания, които са били изложени на контакт с телесни течности от заболял от маймунска вариола или процедура за генериране на аерозол без ЛПС;
- Лабораторен персонал, претърпял инцидент с проба, съдържаща вирус (разливане, порязване, аерозолна експозиция и др.)
- Пътуващ, седящ на разстояние от една-две седалки от заболял от маймунска вариола с клинични оплаквания в самолет, автобус или влак с продължителност ≥ 8 часа.

По данни от литературата, процентът на вторично разпространение на вируса на маймунска вариола варира от 0 до 50%.

Всички идентифицирани близки контактни на случай на маймунска вариола трябва да бъдат инструктирани да се самонаблюдават за появата на повишена телесна температура и симптоми в продължение на 21 дни от датата на последния контакт със случая.

При поява на клинични оплаквания контактните лица следва да се изолират в дома.

Като цяло, симптоматичните контактни трябва да бъдат изолирани по време на тяхното изследване, докато диагнозата маймунска вариола бъде изключена.

Силно препоръчително е близките контактни лица да избягват контакти с малки деца, бременни жени и имунокомпрометирани лица, докато диагнозата маймунска вариола не бъде изключена.

В посочения период на медицинско наблюдение е необходимо контактните лица да избягват близки, в т.ч. и сексуални контакти, както и контакти с домашни любимци - бозайници.

3. Противоепидемични мерки в лечебните заведения

Предвид, че основните пътища за предаване на инфекцията са чрез респираторни капчици и при директен контакт с телесни течности или материал на обривна единица, е необходимо да се прилагат стриктно всички описани в Наредба № 3 за утвърждаването на

медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции стандартни и допълнителни предпазни мерки при инфекции, предавани по въздушно-капков и контактен път.

Пациентите с маймунска вариола, които се нуждаят от хоспитализация, за предпочитане се настаняват в изолационна стая с преддверие и отрицателно налягане, или ако не са налични - в единична стая.

Медицинските лица, влизащи в стаята за изолация, трябва да носят ръкавици, водоустойчиво облекло и респиратор FFP2.

Лабораторният персонал, работещ с проби, за които се предполага, че съдържат вирус на маймунска вариола, трябва да използват подходящи ЛПС и да работят при по-строги работни практики за BSL-3, за да се намали риска от експозиция.

Центрофугирането на заразените материали трябва да се извършва в затворени контейнери, поставени в запечатани предпазни чаши, или в ротори, които се зареждат или разтоварват в шкаф за биологична безопасност от клас II.

Лабораторните отпадъци, съдържащи вирус на маймунска вариола, трябва да бъдат обеззаразени преди изхвърляне (например чрез автоклавиране).

Персоналът, извършващ почистване и дезинфекция в стаята на пациент с маймунска вариола, трябва да носи минимален набор от лични предпазни средства (ЛПС):

- водоустойчиво облекло за еднократна употреба
- ръкавици за еднократна употреба
- калцунни или ботуши за еднократна употреба
- дихателна защита (FFP 2 респиратор)
- очила или лицев шлем.

Обличането и свалянето на ЛПС трябва да се извършва внимателно от обучен персонал и хигиената на ръцете трябва да се извършва всеки път, когато ЛПС се свалят.

Персоналът, ангажиран с управлението на отпадъците, също трябва да носи ЛПС.

4. Мерки спрямо външната среда

Поксвирусите са чувствителни към обикновените дезинфектанти, въпреки че могат да бъдат по-малко чувствителни към органични дезинфектанти в сравнение с други вируси с обвивка, поради намаленото им съдържание на липиди в обвивката.

Дезинфектантът, който ще се избере, трябва да е разрешен от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице. Министерство на здравеопазването поддържа на интернет страницата си Регистър на биоцидите, за които има издадено разрешение за предоставяне на пазара, като регистърът се актуализира най-малко

веднъж месечно. Задължително условие е на етикета на съответния биоцид да бъде посочен номер на издаденото разрешение.

В зависимост от обектите и повърхностите, които ще бъдат третирани, дезинфектантите трябва да бъдат разрешени за Продуктов тип 2 „Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни“ и/или Продуктов тип 3 „Ветеринарна хигиена“ и/или за Продуктов тип 4 „Област на употреба, свързана с храни и фуражи“.

Дезинфектантите, предназначени за хигиена на човека трябва да бъдат разрешени за Продуктов тип 1 - Хигиена на човека.

Необходимо е да се избере дезинфектант, който като минимум има бактерицидно и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие. Тази информация е описана както в издаденото разрешение, така и на етикета на биоцида.

В случай, че за даден дезинфектант са посочени различни концентрации, които покриват съответно бактерицидното и ограничено вирусоцидно (вируси с обвивка) действие, то в тези случаи се препоръчва биоцидът да се използва в тази концентрация, която би покрила минимум и двата спектъра (бактерицидно и към вируси с обвивка действие) при спазване на съответното време на въздействие.

Дезинфекционният ефект се постига единствено при спазване на указанията за употреба, посочени в издаденото разрешение и на етикета на съответния биоцид.

Почистването на помещението, където е престоял болен от маймунска вариола, трябва да се извършва без образуване на прахов аерозол като се използват обикновени почистващи продукти, последвани от дезинфекция.

Особено внимание трябва да се обърне на често докосвани повърхности и тоалетни. Замърсеното облекло и спално бельо трябва да се перат отделно от дрехите и бельото на останалите членове на домакинството при програми за изпиране с 60°C на водата.

Килимите, завесите и други меки мебели в помещенията могат да се почистват с пара.

Препоръчва се да се използват кърпи и други пособия за почистване за еднократна употреба. Ако не е налично почистващо оборудване за еднократна употреба, почистващият материал (кърпа, гъба и др.) трябва да се постави в дезинфекционен разтвор, ефективен срещу вируси или използваното пособие да се изхвърли.

5. Инstrukция за събиране, съхранение и транспорт на клинични материали за лабораторна диагностика на маймунска вариола (*monkeypox virus*, MPXV)

При съмнение за случай на маймунска вариола при човек задължителният материал за етиологично доказване на причинителя е материал от кожни лезии/обривни единици.

В допълнение, в първите дни на клиничната манифестация на болестта (1-4 ден) може да се изследва и назо-/орофарингеален секрет.

Препоръчително е да се обработят поне две подобни по тип лезии/обривни единици от две различни локации по тялото. Материалът от тях се поставя в един контейнер. Когато лезиите са различни по тип, материалът от тях не се смесва и се поставя в отделни контейнери.

5.1. Вземане на клиничен материал:

5.1.1. Везикули, везикулозно съдържимо, пустули:

Процедура:

- *Дезинфекцирайте кожата лезия със спирт и изчакайте да изсъхне.*
- *Със стерилен скалпел/игла с широк лумен отстранете повърхността на лезията.*
- *Със стерилен памучен тампон/сух полиестерен тампон/дакронов тампон обтъркайте основата на лезията.*
- *Поставете тампона в стерилен контейнер. Добавянето на вирусна транспортна среда не е задължително.*
- *Затворете плътно контейнера.*

5.1.2. Крусти:

Процедура:

- *Дезинфекцирайте крустата със спирт и изчакайте да изсъхне.*
- *Със стерилен скалпел или игла с широк лумен отстранете круста.*
- *Поставете отстранената круста в стерилен контейнер. Добавянето на вирусна транспортна среда не е задължително.*
- *Затворете плътно контейнера.*

5.1.3. Орофарингеален секрет:

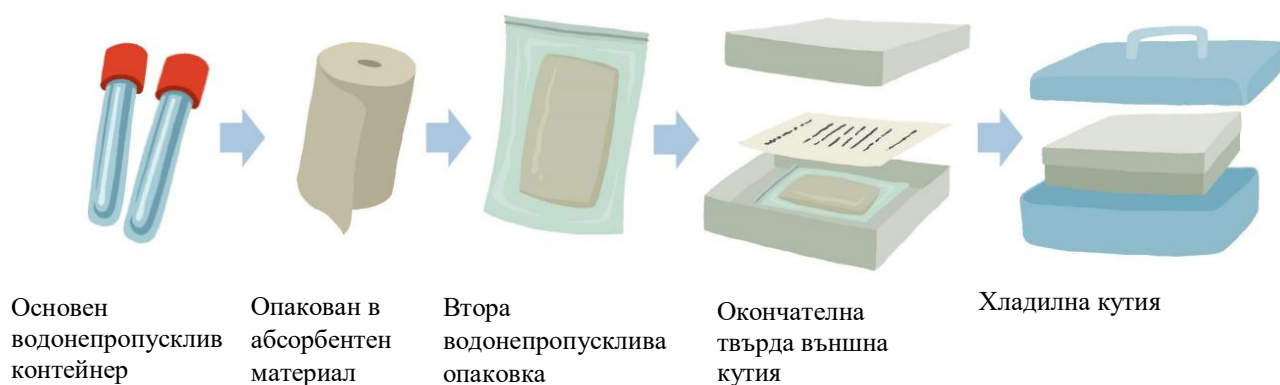
Процедура:

- *Със стерилен сух тампон/сух полиестерен тампон/дакронов тампон обтрийте лигавицата на назофаринкса/орофаринкса.*
- *Поставете тампона в стерилен контейнер*
- *Препоръчително е добавяне на вирусна транспортна среда.*

5.2. Съхранение и транспорт:

Взетият материал се съхранява в хладилни условия (4 - 8⁰C) и се транспортира възможно най-бързо до НЦЗПБ при спазване на хладилната верига. Взетите материали могат да се замразяват. Ако материалът не може да бъде транспортиран в рамките на една седмица, той задължително се замразява на -20⁰C.

5.3. Подготовка на клиничните материали за транспорт:



Задължителни данни, които трябва да съдържа съпроводителното писмо на клиничните материали от пациенти със съмнение за маймунска вариола:

- Данни за пациента – име, възраст, дата на заболяване/контакт;
- Населено място/адрес;
- Епидемиологични данни – наличие на пътувания в ендемични региони, контакт с лица със съмнение или доказана вирусна инфекция;
- Клинични данни – наличие на специфични клинични симптоми;
- Вид на пробата;
- Дата на вземане на пробата;
- Данни за контакт с лечебното заведение и лекуващ лекар – адрес, телефон, имейл.

Материалите се изпращат до:

Отдел “Вирусология” на НЦЗПБ
Бул. “Тен. Николай Столетов” 44А
1233 София

Лица за контакт:

- доц. Стефка Крумова
- доц. Любомира Николаева-Гломб

тел. за контакт: 02 831 00 42

В заключение Ви информирам, че работната дефиниция за случай на маймунска вариола е променена, поради което моля да се спазват изискванията за докладване на случай в съответствие с актуализацията:

Потвърден случай

Лице с лабораторно потвърдена инфекция за маймунска вариола с:

1. положителен резултат от PCR анализ, специфичен за вируса на маймунска вариола
ИЛИ

2. положителен резултат от специфичен за ортопоксвирус PCR анализ, който след това се потвърждава чрез определяне на нуклеотидна последователност на открития вирус като MPXV с начало на симптомите от 1 март 2022 г.

Вероятен случай

Лице с необясним обрив по която и да е част от тялото си

И

Един или повече други симптоми на инфекция с маймунска вариола: повишена телесна температура (обикновено $> 38,5^{\circ}\text{C}$), главоболие, болки в гърба, умора, локализирана или генерализирана лимфаденопатия, с начало на симптомите от 1 март 2022 г.

И

Едно от следните:

- има положителен резултат от лабораторен тест за инфекция с ортопоксвирус (напр. положителен специфичен за ортопоксвирус PCR без секвениране, електронна микроскопия, серология),
- има епидемиологична връзка с потвърден или вероятен случай на маймунска вариола до 21 дни преди появата на симптомите,
- съобщава за пътуване до ендемични за маймунска вариола държави до 21 дни преди появата на симптомите,
- е лице (с всякаква сексуална ориентация), което е имало множество или анонимни сексуални партньори до 21 дни преди появата на симптомите,
- е мъж, който прави секс с мъже.

ИЛИ

Лице с необясним генерализиран или локализиран макулопапулозен или везикулопустулозен обрив с центробежно разпространение, с лезии с умбиликация или струпеи, лимфаденопатия и един или повече други симптоми за маймунска вариола: повишена телесна температура (обикновено $> 38,5^{\circ}\text{C}$), главоболие, болки в гърба, умора, локализирана или генерализирана лимфаденопатия.

Предвид гореизложеното, моля директорите на РЗИ да създадат необходимата организация в контролираната от тях област по осведомяване и прилагане на изпратените указания с цел осъществяването на надзор и контрол по разпространението на заболяванията от маймунска вариола в страната.

С уважение,

Х

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор