

**НАЦИОНАЛЕН РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР
ЗООАНТРОПОНОЗИ С ЕПИДЕМИЧЕН РИСК, НОВИ ИНФЕКЦИИ И
УПРАВЛЕНИЕ НА БИОРИСКА**

НРЦ ЗЕРНИ-УБ

ПЛАН 2024

Обосновка за формиране на НРЦ ЗЕРНИ-УБ. Зооантропонозите са постоянно увеличаваща се група инфекции, включително заболявания проявяващи се под формата на взривове и епидемии, с тежки за индивида и обществото здравни и икономически последици. Някои зооантропонози се отнасят към групата на особено опасните за човешкото здраве инфекции. Не на последно място е и факта, че част от тях биха могли да се използват като биотерористични агенти, включително и генно модифицирани, което би поставило на изпитание диагностичната мрежа.

Групата на новите инфекции включва както новооткрити (emerging), така и отновопоявяващи се (re-emerging) заболявания. Поради географското положение на Р. България, климатичните промени и интензивното движение на хора (вкл. бежанци и имигранти) и животни, у нас съществуват условия за възникване на такива случаи и взривове (вносни и автохтонни). Доказателство за това са епидемиите от отново появилите се в България през последните години особено опасни инфекции туларемия и бруцелоза. Потенциален риск от внос съществува и при други зооантропонози (грип, чума).

Във връзка с естеството на дейностите в бактериологичните, вирусологични и паразитологични диагностични лаборатории и възможността от възникване на вътрелaborаторни инфекции (ВЛИ), управлението на биориска следва да бъде приоритет на работещите в тях. Специално внимание трябва да се обърне на лабораториите, работещи с причинители на особено опасни бактериални и вирусни инфекции.

Прегледът на основните насоки и проблеми в съвременната ситуация, фокусира вниманието върху необходимостта от спешно укрепване и повишаване капацитета за надзор на високо инфекциозните агенти. Поради естеството на зоонозните инфекции, за решаване на тези предизвикателства НРЦ ЗЕРНИ-УБ обединява експерти от съответни специалности на хуманната и ветеринарна медицина. Основна цел на НРЦ е създаването и поддържането на механизми за своевременна и адекватна реакция при заплахата от зоонозни взривове и работа по актуализиране и въвеждане в практиката на Национална програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска. Специално внимание се обръща на създаването на алгоритъм за генетична идентификация и детекция на специфични генни детерминанти, кодиращи фактори на вирулентност/патогенност, устойчивост на антибиотици и др. Алгоритъмът за генетична идентификация трябва да включва и надеждно дискриминиране на индикаторни щамове (генотипизиране при взривове и надзор), за което предварително ще се изготвят референтни бази данни съдържащи генотипните характеристики на ендемичните за страната популации на причинители на зооантропонози.

I. Дългосрочни цели –

Синхронизиране дейностите и подобряване качеството и времето за етиологично дешифриране, оценка на риска и превенция на ЗЕРНИ, чрез тясна колаборация между специалисти от различни звена на хуманната и ветеринарна медицина, съответните министерства и централи на Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) и Световната здравна организация (WHO). Разработване и въвеждане в практиката на единна система за управление на биориска.

II. Основни дейности.

1. Укрепване на съществуващата в страната система за надзор на зооантропонозите
2. Опазване от разпространение на вносни зооантропонози с висок епидемичен риск
3. Участие в аналогични структури/системи към ЕС и СЗО.
4. Актуализиране на проект за Националната програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска
5. Подобряване на кадровото и материално обезпечаване на дейностите по: вземане и транспортиране на пробите, предварителната и окончателна идентификация на зоонозия агент; оценка на риска и провеждане на противоепидемичните мероприятия; прогнозиране развитието на епидемичния процес.
6. Готовност и реагиране на НРЦ ЗЕРНИ-УБ при възникване на извънредни/епидемични ситуации чрез прилагане на комплексен подход при проучването на възникнали епидемични взривове или ВЛИ с участието на епидемиолози, бактериолози, вирусолози и паразитолози;
7. Въвеждане на нови диагностични методи;
8. Текущ лабораторен надзор на ЗЕРНИ и изготвяне на анализи, оценки и прогнози за епидемичната обстановка;
9. Регулярни срещи на специалистите от НРЦ ЗЕРНИ-УБ за поддържане високо ниво на информираност по актуални за света, Европа и страната ЗЕРНИ и проблеми при УБ.
10. Експертна помощ при диагностиката на ЗЕРНИ и УБ;
11. Оказване на експертна помощ на МЗ при изготвяне на нормативни документи (наредби, стандарти, писма) касаещи ЗЕРНИ-УБ.
12. Осъществяване на тясна колаборация между специалисти от сферата на хуманната и ветеринарната медицина на национално и регионално ниво.
13. Обучение на медицински специалисти от областта на общественото здравеопазване по въпроси, свързани с диагностиката, надзора и контрола на зооантропонозите и управлението на биориска.
14. Обучение на медицинските специалисти от областта на общественото здравеопазване по отношение прилагането на действащата нормативна уредба в страната.

III. Експертен състав на НРЦ ЗЕРНИ-УБ

Националният референтен център по зооантропонози с епидемичен риск, нови инфекции и управление на биориска е функционално обединение в НЦЗПБ, създадено съгласно Заповед №118/15.04.2013 г. на Директора на НЦЗПБ. Центърът включва експерти от отделите по Микробиология, Вирусология,

Паразитология и Епидемиология на НЦЗПБ. Във връзка с разширяване обхвата на дейностите на НРЦ ЗЕРНИ-УБ, съгласно Заповед №33/06.02.2014 г. на Директора на НЦЗПБ, екипът се допълва със специалисти от секциите по Бактериология и бактериални болести, Вирусология и Паразитология на НДНИВМИ, както и експерти на ЦОР.

ПЛАН ЗА РАБОТАТА НА НАЦИОНАЛНИЯ РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР ПО ЗООАНТРОПОНОЗИ С ЕПИДЕМИЧЕН РИСК, НОВИ ИНФЕКЦИИ И УПРАВЛЕНИЕ НА БИОРИСКА

I. ЗООАНТРОПОНОЗИ С ЕПИДЕМИЧЕН РИСК, НОВИ ИНФЕКЦИИ ПЛАН 2024 Г.

Задача	Срок
1. Актуализиране на системата за обмен на информация в НРЦ ЗЕРНИ-УБ	Март 2024 г.
2. Актуализиране на вътрешния за НРЦ справочник за зооантропонозите, които се диагностицират в съответните лаборатории и прилаганите методи на диагностика	Април 2024 г.
3. Анализ на информацията по Задача2 и набелязване на стъпки за разширяване обема и подобряване на качеството на диагностика (въвеждане на нови методи), както и за допълнително обучение на сътрудници от НРЦ в референтни европейски лаборатории или международни курсове	Юни 2024 г.
4. Запознаване на медицинските специалисти в областта на общественото здравеопазване с обстановката по отношение на ЗЕРНИ в страната	Постоянен
5. Повишаване знанията и уменията на сътрудниците в НРЦ чрез участия в наши и международни семинари и курсове	Постоянен
6. Участие на специалистите от НРЦ в международни европейски и световни системи за външен лабораторен контрол на качеството на изследванията (EQAS)	Постоянен
7. Оказване на методично ръководство на лабораторната мрежа в страната по отношение диагностиката на зооантропонози и нови инфекции.	Постоянен
8. Взаимодействие между НЦЗПБ, Националния диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт, Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ) и Център за оценка на риска (ЦОР).	Постоянен
9. Провеждане на курсове за следдипломна квалификация на медицински специалисти (лекари, биолози, лаборанти, здравни инспектори), работещи в	Постоянен

системата на РЗИ, МБАЛ, ДКЦ и СМДЛ.

- | | |
|---|------------------|
| 10. Осъществяване на методична, логистична и практическа помощ на общопрактикуващи лекари и специалисти от РЗИ, в т.ч. по отношение на вземане, събиране и транспортиране на клинични проби за изследване в НРЦ при възникване на епидемични огнища. | Постоянен |
| 11. Осъществяване на референтна, а при необходимост и първична диагностика на ЗЕРНИ | Постоянен |
| 12. Подобряване на методите за диагностика на причинители на зооантропонози, а при поява на нови, опасни за човешкото здраве патогени със зоонозен произход – полагане на максимални усилия за въвеждане на подходящи методи за диагностика в съответствие с препоръките на ECDC и WHO. | Постоянен |
| 13. Активен мониторинг на спорадичните и епидемични случаи на зооантропонози чрез диагностика на причинителите в клинични проби. | Постоянен |
| 14. Серологично проследяване на потенциално рискови групи хора | Постоянен |
| 15. Проучване на резервоарите и векторите на зооантропонозни инфекции | Постоянен |
| 16. Типиране на инфекциозни причинители на ЗЕРНИ и доказване на източник на инфекция (където е приложимо) | Постоянен |
| 17. Участие в национални и международни форуми с орални презентации и постери | Постоянен |
| 18. Публикуване на материали в научно-популярни и специализирани списания. | Постоянен |
| 19. Участие в международни проекти | Постоянен |
| 20. Предоставяне на информация и данни на ECDC за изготвяне на годишни епидемиологични доклади за заразните заболявания в Европа | Постоянен |
| 21. Предоставяне на информация и данни за изготвяне на обобщени доклади на ECDC - Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in EU | Постоянен |
| 22. Изготвяне и въвеждане на месечни, тримесечни и годишни данни за заразни заболявания в Европейската информационна система за надзор на заразните болести в ЕС. | Постоянен |
| 23. Информирание на населението чрез средствата за масова информация и печатни материали по въпроси, свързани с превенцията и профилактиката при възникване на взривове от зооантропонози с епидемичен риск или поява на нови инфекции | При необходимост |

СРЕДНОСРОЧЕН ПЛАН 2024-2025г.

1. Активности във връзка с проект за Национална програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска.
2. Анализ на дейността през 2023 и актуализиране на бъдещите планове.
3. Молекулярно-генетично типизиране на причинители на зооантропонози с висок медицински риск, вкл. човешки и животински изолати.
4. Проучване на профилите на причинители на ЗЕРНИ чрез MALDI-TOF-MS.
5. Разработване и въвеждане на нови молекулярни методи за диагностика на особено опасни бактериални инфекции.
6. Проучвания за изясняване разпространението на Кримска Конго хеморагична треска (ККХТ), Хеморагична треска с бъбречен синдром (ХТБС) в България
7. Апробиране и оптимизиране на нови методи за диагностика на вирусни хеморагични трески
8. Серологични изследвания на рискови по отношение на ЗЕРНИ контингенти
9. Апробиране на методи при изследване на алтернативни проби (хирургически отстранени сърдечни клапи, клапни протези, аневризми, dry blood spots)
10. Проучвания на нивата на някои цитокини (IL-4, IFN- γ) при пациенти с ехинококоза
11. Уточняване на заразеността на вектори на ЗЕРНИ в България.
12. Оптимизиране на комплексна методика (алгоритъм) за генетична идентификация (генотипизиране) на базата на специфични консервативни генетични области (sodB, com-1 и IS1111) на циркулиращите в България човешки и животински *S. burnetii* щамове от спорадични случаи, епидемични взривове и заразени животни
13. Секвенционен и филогенетичен анализ на циркулиращите сред населението и селскостопанските животни щамове *S. burnetii* в България

ПЛАН ЗА РЕАГИРАНЕ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ, СВЪРЗАНИ СЪС ЗЕРНИ

- Методична помощ и/или участие в провеждането на епидемиологично проучване при случаи/взривове от ЗЕРНИ;
- Провеждане на изследвания за етиологично дешифриране или потвърждаване на случаи на ЗЕРНИ;
- Лабораторно проследяване на заболялите.

Отговорност: НРЦ ЗЕРНИ-УБ

Срок: Постоянен.

Действия:

1. Уведомяване на всички участници от Референтния център за възникналата ситуация.
2. Сформиране на работна група в съответствие на ситуацията (епидемиолог, бактериолог, вирусолог, паразитолог).

3. Проучване на наличната информация и оценка на риска.
4. Оказване на експертна помощ на РЗИ и лечебните заведения за действия по време на ситуацията, определяне на противоепидемичните мерки.
5. Уточняване вида на пробите за изследване
6. Диагностично уточняване при използване на наличния набор методи за доказване на ЗЕРНИ.
7. Готовност на НРЛ от състава на НРЦ ЗЕРНИ-УБ за бързо реагиране
8. Текущо информирание на МЗ, ръководството на НЦЗПБ и РЗИ за резултатите от проведените лабораторни изследвания.

II. УПРАВЛЕНИЕ НА БИОРИСКА

План за управление на биориска - 2024г.

1. Текущо извършване на оценка на риска в Референтен център „Зооантропонози с епидемичен риск, нови инфекции и управление на биориска”
2. Предприемане на превантивни и коригиращи действия в съответствие с резултатите от оценката на риска
3. Проследяване на резултатите от предприетите превантивни и коригиращи действия и изготвяне на нови предписания при необходимост
4. Активен мониторинг на лабораторни инциденти
5. Активен мониторинг на вътрелабораторни инфекции (ВЛИ)
6. Осъществяване на методична помощ на микробиологичните лаборатории към РЗИ по отношение превенция и разшифроване на ВЛИ

Средносрочен план за управление на биориска 2024-2025

1. Привеждане на съществуващите стандартни оперативни процедури и работни планове за работа със зоонозни инфекции с епидемичен риск в съответствие с изискванията на националните и Европейски нормативни документи и изработване на нови такива при необходимост
2. Разработване на план за действие при възникване на инцидент с инфекциозен материал или друга извънредна ситуация в лаборатории манипулиращи причинители на особено опасни инфекции