

## ПЛАН НА НАЦИОНАЛЕН РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР „СЕКСУАЛНО-ПРЕДАВАНИ ИНФЕКЦИИ (СПИ) И ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ” ЗА 2024 Г.

Националният референтен център (НРЦ) по СПИ и вирусни хепатити е създаден със Заповед № 118/15.04.2013 г. на Директора на НЦЗПБ.

НРЦ по СПИ и вирусни хепатити функционално обединява експерти от Националната референтна лаборатория по Микология и СПИ, Националната референтна лаборатория Молекулярна микробиология, Националната референтна лаборатория по Имунология, Лабораторията по експериментална и приложна Паразитология, Секция Епидемиология, надзор и ранно оповестяване на заразните болести, Националната референтна лаборатория Хепатитни вируси, Националната референтна лаборатория Херпесни и Онкогенни вируси, Националната референтна потвърдителна лаборатория по HIV.

Основна цел на Референтния Център по Сексуално Предавани инфекции и вирусни хепатити е осигуряване на интегриран мултидисциплинарен подход (микробиолози, имунолози, вирусолози, паразитолози, епидемиолози) при контрола, диагностиката, превенцията, профилактиката и етиотропното лечение на СПИ и вирусните хепатити, както и осъществяване на ефективно взаимодействие с Министерство на Здравеопазването (МЗ), Регионалните здравни инспекции (РЗИ), Европейския Център за Контрол и Профилактика на заболяванията (ECDC) и Световната Здравна Организация (СЗО).

### Сексуално предавани бактериални инфекции Краткосрочен план за 2024 г.

1. Изследване на текущи проби за доказване на причинители на бактериално предавани инфекции – *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*
2. Молекулярно-генетично изследване на антибиотичната резистентност към макролиди при инфекции с *Mycoplasma genitalium*
3. Потвърждаване на гонококови инфекции чрез молекулярни методи
4. Потвърждаване видовата идентификация на гонококови щамове
5. Тестване на антибиотичната чувствителност на гонококови изолати чрез определяне на минимални потискащи концентрации и интерпретация по EUCAST
6. Диагностика на ингвинална лимфогрануломатоза (LGV)
7. Провеждане на курсове за следдипломна квалификация на медицински специалисти (лекари, биолози, лаборанти, здравни инспектори), работещи в системата на РЗИ, УМБАЛ, СБАЛ, МБАЛ, ДКЦ, самостоятелни лаборатории.
8. Участие в национални и международни форуми с презентации и постери.
9. Участие в научни публикации в наши и международни списания.
10. Участие в международни системи за контрол на качеството:
  - ECDC European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme (Euro-GASP) external quality assessment (EQA) scheme, провеждан от UK NEQAS, юли 2024
  - докване на бактериален геном *Chlamydia trachomatis*, провеждан от INSTAND, e.V. Düsseldorf, Германия; октомври 2024
  - докване на бактериален геном *Chlamydia trachomatis* + *Neisseria gonorrhoeae*, провеждан от INSTAND, e.V. Düsseldorf, Германия; октомври 2024
  - серология на бактериологична инфекция - *Treponema pallidum* АК, провеждан от INSTAND, e.V. Düsseldorf, Германия; май 2024
11. Проучване и уточняване на системата на докладване на случаите със СПИ до РЦЗ и на централно ниво – МЗ и НЦЗПБ.
12. Ежегодно участие в изготвянето на доклади и справки за МЗ за нуждите на СЗО и ECDC.

## **Сексуално предавани вирусни инфекции - HIV**

### **Краткосрочен план за 2024 г.**

#### **1. План на научната дейност:**

НРПЛ по HIV ще сътрудничи с национални и международни научни колективи, включително с Central and Eastern Europe (ECE) Network Group, с Университета на Флорида в Геинсвил за наблюдение на разпространението на HIV-1 субтипозите в България, със CDC Атланта и други национални и международни институти.

- **Участие в национални програми на МЗ**

НРПЛ по HIV участва в “Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България за периода 2021-2025”

- **Планирани участия в международни и национални научни форуми**

Експертите на лабораторията планират участие в няколко ежегодно провеждани се национални научни конференции, където представят постигнатите научни резултати през годината.

1. Национална научна конференция по HIV и коинфекции
2. Национален конгрес по клинична микробиология и инфекции на българската асоциация на микробиолозите.

#### **2. Учебна дейност**

- **Планирани тематични курсове за СДО**

Доц. Ивайло Алексиев ежегодно организира и ръководи курс на тема: Молекулярно-биологични методи за диагностика и мониторинг на вирусните инфекции, в който се обучават специализанти по линия на СДО.

- **Планирани индивидуални обучения**

НРПЛ по HIV се провеждат индивидуални обучения по линия на СДО.

- **Обучение на докторанти и дипломанти**

Доц. Ивайло Алексиев е научен ръководител на докторант Любомира Григорова, която е в редовна форма на обучение с тема на докторантурата: „Молекулярно-вирусологичен анализ на трансмисионните клъстери на въведените и разпространени HIV-1 субтипове в България”

- **обучение на специализанти**

НРПЛ по HIV има готовност да обучава специализанти.

#### **3. Референтна и лечебно-диагностична дейност.**

- НРПЛ по HIV ще извършва окончателната диагностика на HIV инфекцията в България. Ще бъдат провеждани диагностични, потвърдителни и референтни изследвания с експресни тестове: ELISA, WB, PCR, Real-Time PCR и генотипиране чрез секвениране.

- НРПЛ по HIV ще провежда вирусологичен мониторинг на HIV инфектирани пациенти с молекулярно-биологични методи. Ще бъдат прилагани Real-Time PCR методи за определяне на вирусния товар (количество вируси в мл/кръв), както и секвениране за генотипиране на вирусния геном за установяване на HIV-1 резистентност към антиретровирусни медикаменти. Ще бъдат провеждани серологични и молекулярно-биологични изследвания за вирусологичен контрол на HIV-1 инфекция при бременни жени и новородени деца.

- НРПЛ по HIV ще провежда ежегодно двукратно междулабораторен контрол на лабораториите в България, които извършват изследвания за HIV инфекция.

- Лабораторията ще участва и в международен междулабораторен контрол от INSTAND, Дюселдорф, Германия.

#### **4. Противоепидемична дейност**

НРПЛ по HIV ще поддържа електронен регистър новорегистрираните лица с HIV инфекция. Криптирана информация от регистъра веднъж месечно ще се експортира до Министерство на

здравеопазването, Дирекция „Международни проекти и специализирани донорски програми“. Ежемесечно до Министерство на здравеопазването ще бъде изпращана справка за проведените изследвания за вирусен товар и резистентност на мониторираните пациенти с HIV-1 инфекция в България. Лабораторията ще провежда изследвания свързани със секвениране и молекулярно-епидемиологични проучвания на разпространението на HIV-1 в страната.

Доц. Ивайло Алексиев:

- Член на Експертния съвет по медицинската специалност „Вирусология“ към МЗ.
- Член на Държавната изпитна комисия за провеждане на държавни изпити за специалност „Вирусология“.
- Член на Експертен съвет по СПИН към МЗ.
- Член на Central and Eastern Europe (ECEE) Network Group .
- Организира Националната конференция по HIV и коинфекции.

## **5. Информационна дейност.**

Експерти от НРПЛ по HIV участват в информационната кампания на НЦЗПБ за ограничаване разпространението на заразните заболявания, с акцент върху борбата с пандемията от COVID-19.

## **Сексуално предавани вирусни инфекции – вирусни хепатити Краткосрочен план за 2024 г.**

### **I. Научно-изследователска дейност**

1. Дейности по проект: „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология” по Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж 2014-2021 г.”, процедура чрез подбор BG 05 M2 OP 001-1.002 „Изграждане и развитие на центрове за компетентност“:
  - “Анализиране на циркулиращите в страната патогени (молекулярна епидемиология) - Хепатит В и С”;
  - “Проучвания върху лекарствената резистентност при хепатитни вируси”.
2. Участие в Национална програма за превенция и контрол на HIV и сексуално предавани инфекции в България на МЗ. Научни теми, финансирани от програмата:
  - „Количествено определяне на вирусна репликация на HBV DNA при лица от рискови групи“;
  - „Изследване на anti-HCV положителните пациенти с HIV-HCV ко-инфекция съвместно с НРПЛ по HIV за наличие на HCV RNA, чрез използване на real-time PCR“.
3. Участие в Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Република България 2021 – 2025 г.
4. Планирани участия в национални и международни научни форуми през 2024 г.
5. Участие в научни публикации в наши и международни списания.

### **II. Учебна дейност**

1. Провеждане и участие в тематичен курс за следдипломно обучение: „Етиология и диагностика на вирусните хепатити“;
2. Провеждане на обучения на специализанти, докторанти, дипломанти.

### **III. Лечебно-диагностична и референтна дейност:**

1. Определяне серологичния статус на пациенти с диагноза вирусен хепатит тип В.
2. Определяне серологичния статус на пациенти с диагноза вирусен хепатит тип С.
3. Определяне на имунизационния статус по отношение хепатит В вирусната инфекция на:
  - медицински лица;
  - пациенти с HIV инфекция, родени след 1992 г.
4. Методична помощ по отношение оценка на имунният отговор при ваксинация с ваксини

срещу хепатит тип В.

5. Участие в международна програма за външен контрол и оценка на качеството на диагностичната работа (INSTAND).

6. Провеждане на между-лабораторен контрол за качество в здравната мрежа на лабораториите в страната през месец май и през месец ноември.

#### **IV. Организационно-методична и експертна дейност**

1. Консултации на медицински персонал от лечебни заведения в страната за възникнали инциденти (убождане, нараняване) при манипулации на пациенти положителни за HBV или HCV.

2. Консултации на пациенти с положителни хепатитни маркери за HBV или HCV, които ще извършват ин-витро репродуктивни процедури в лечебни заведения.

3. Участие в работни и експертни групи на МЗ по проблемите на вирусните хепатити.

### **Сексуално предавани вирусни и бактериални инфекции – HSV и *Chlamydia trachomatis***

#### **Краткосрочен план за 2024 г.**

1. Диагностична дейност

1.1. Диагностика на пациенти със съмнение за HSV

- серологична диагностика - HSV-1 IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgM, HSV-2 IgG
- молекулярно-биологични изследвания за HSV-1 и HSV-2

1.2. Диагностика на бременни жени и новородени деца за цитомегаловирус и херпесни инфекции.

2. Лабораторен контрол за качество на лабораториите от здравната мрежа при провеждане на ELISA за HSV-1 IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgM, HSV-2 IgG.

3. Серологична диагностика на пациенти със съмнение за инфекция от *Chlamydia trachomatis*.

4. Участие в международна програма за външен контрол и оценка на качеството на диагностичната работа (INSTAND, Дюселдорф).

5. Провеждане на индивидуално обучение и курсове за следдипломна квалификация на медицински специалисти и студенти.

6. Участие в национални и международни форуми с устни презентации и постери.

7. Участие в научни публикации.

### **Дейности на НРЛ по Имунология в рамките на НРЦ по СПИ и хепатитни вируси през 2024 г.**

#### **I. Референтно-диагностична дейност**

1. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица, в т.ч. ко-инфектирани с HCV и МТВ

а. Новооткрити – при диагностицирането в НРЛ по ХИВ

б. Регистрирани в отделението за лечение на ХИВ/ СПИН в София (имунологичен мониторинг)

• Преди започване на антиретровирусна терапия (АРТ)

• В хода на АРТ – оценка на имунологичното възстановяване

2. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица след прекарана инфекция със SARS-CoV-2 (активационни маркери, цитокинов профил, специфичен отговор към вирусните пептиди)

3. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица след прекарана инфекция със SARS-

CoV-2 (активационни маркери, цитокинов профил, специфичен отговор към вирусните пептиди)

4. Изследване на пост-ваксиналния отговор на HIV + лица, имунизирани с анти- SARS-CoV-2 ваксина.
5. Изследване за инфектираност с МТВ (T-spot) на новооткрити HIV+ лица
6. Изследване на имунологичния статус на пациенти с други вирусни СПИ: HPV, HCV, HSV тип 2

## **II. Учебна, организационно-методична и експертна дейност**

1. Методична помощ и ВОК на лабораториите, мониториращи HIV+ пациенти (Пловдив, Варна, Плевен, Ст. Загора). Организиране на работна среща за разискване на текущи организационни и методологични проблеми.
2. Курсове за СДО и индивидуални обучения на тема „Вторични имунни дефицити“ и „Имунологичен мониторинг на ХИВ+ пациенти“;
3. Информационни лекции за студенти по медицина – съвместно с Асоциацията на студентите-медици в България.
4. Планиране и контрол на изразходването на диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН и СПИ,
5. Изготвяне на спецификация за обществена поръчка и разпределението на диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН и СПИ през 2024 г.
6. Изготвянето на годишен анализ за антиретровирусната терапия на пациентите с ХИВ/СПИН и прогноза за нуждите от антиретровирусни ЛП за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН през 2024 г.
7. Поддържане на база данни „Проследяване и лечение на пациентите с ХИВ/СПИН“
8. Изготвяне на годишни справки за антиретровирусната терапия и мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН към ECDC (Tessy), СЗО (GARP).

## **III. Научна дейност – разработвани проекти**

1. *Чувствителни маркери за оценка на нискостепенна имунна активация на фона на трайна HIV вирусна супресия – в рамките на РП4 от проект „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология”*
2. Планирани участия в национални и международни научни форуми в областта ХИВ/СПИН през 2024 г. AIDS 2024, Канада, Национален конгрес по клинична микробиология и инфекции на БАМ, София; Национална научна конференция по HIV и коинфекции, София

## **Сексуално предавани паразитози - трихомоназа**

### **Краткосрочен план за 2024 г.**

#### **I. Противоепидемична дейност**

##### *Епидемиологичен надзор*

1. Годишен анализ на регистрираните през 2023 г. случаи на трихомоназа.

#### **II. Учебна дейност**

1. Провеждане на и участие в тематични курсове за следдипломна квалификация и в индивидуално обучение на медицински специалисти, биолози и студенти.

2. Участие в подготовката на материали за публикации и съобщения на научни форуми.

### **III. Референтно диагностична дейност**

1. Рутинна и потвърдителна диагностика на пациенти със съмнение за трихомоназа.
2. Сравняване на различни методи за диагностика на трихомоназата:
  - Микроскопско изследване на нативни и оцветени препарати
  - Бързи афинитетнохроматографски тестове
  - Културална диагностика
  - Молекулярно биологични методи
3. Консултиране на лица и групи с повишен риск от СПИ
  - Повишаване информираността на лицата и групите с повишен риск от СПИ относно заразяването с *T. vaginalis*, начините за предпазване и предаване на инфекцията.
4. Препоръки за лечение на вече открита инфекция, както и предотвратяване на повторна и съпътстваща инфекция.
5. Провеждане на между-лабораторен контрол за качеството на диагностичната дейност на паразитологичните лаборатории в страната през месец май.

## **Епидемиологичен надзор на вирусни хепатити Б и С**

### **Отдел Епидемиология**

### **Краткосрочен план за 2024 г.**

#### **I. Противоепидемична дейност**

##### ***Епидемиологичен надзор***

1. Текущ надзор на вирусни хепатити Б и С през 2024 г. на национално ниво и по региони.
2. Годишен анализ на регистрирани и съобщени през 2023 г. случаи на вирусни хепатити Б и С
3. Анализ на имунизациите с ваксина срещу вирусен хепатит Б в изпълнение на имунизационния календар и на препоръчителните имунизации срещу хепатит Б ( за 2023 г.)

#### **II. Учебна дейност**

1. Провеждане на следдипломно обучение в областта на епидемиологичния надзор и контрол на вирусни хепатити Б и С – индивидуално обучение на специализанти

#### **III. Експертно участие в работата на Министерство на здравеопазването**

1. Изготвяне на годишния доклад за СЗО и UNICEF: WHO/ UNICEF Joint reporting form on immunization for the period January- December, 2023 в частите за данни от

епидемиологичния надзор на вирусни хепатити в България и за извършените имунизации срещу хепатит Б за същия период (2023 г.)

2. Участие в работни групи на МЗ със задачи в областта на контрола и превенцията на вирусни хепатит Б и С.

#### **IV. Съвместна работа с Европейския център по контрол на болестите в Стокхолм и с Европейското бюро на СЗО:**

1. Изготвяне и въвеждане на месечни, тримесечни и годишни данни за заразни заболявания в Европейската информационна система за надзор на заразните болести в ЕС (TESSy)
2. Дейности, свързани със съвместната работа на НЦЗПБ като Координираща компетентна институция за България по въпросите на надзора, профилактиката и контрола на заразните болести към Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) - предоставяне на информация и данни на ECDC за изготвяне на годишния епидемиологичен доклад на заразните заболявания в Европа и други при поискване.
3. Поддържане на връзка/кореспонденция ( NFP for HEP) с ECDC, със СЗО и със страната и обмен на информация по надзора на вирусните хепатити.

#### **V. Организационно-методична дейност**

1. Консултации за епидемиологията и методите за превенция на ВХ и имунизации на граждани и медицински специалисти с ваксини срещу вирусни хепатити – текущо
2. Организиране провеждането на имунизации с ваксина срещу хепатит Б на персонала на НЦЗПБ – текущо.

#### **VI. Научна дейност**

1. Участие в научни форуми с представяне на научни съобщения по темата вирусни хепатити Б и С

#### **Ръководител на НРЦ по СПИ и вирусни хепатити:**

Гл. ас. Д-р Ива Филипова дм

#### **Отдел Епидемиология:**

Д-р Надежда Владимирова  
К. Петкова  
Антоанета Минкова

#### **Отдел Вирусология:**

Доц. Петя Генова-Калу  
Доц. Ивайло Алексиев дб  
Д-р Тенчо Тенев

Гл. ас. Елица Голкочева-Маркова дм  
Р. Димитрова  
А. Христова  
А. Костадинова  
А. Парцунева  
Л. Григорова

**Отдел Микробиология:**

Доц. Виктория Левтерова дм  
Доц. Ива Трифонова дб  
Гл. ас. Иван Симеоновски, дм  
Гл. ас. д-р Ива Филипова  
В. Миланова

**Отдел Паразитология:**

Доц. Нина Цветкова, дб  
Р. Борисова  
В. Якимова

**Отдел Имунология:**

Проф. Мария Николова дм  
Гл. ас Радослава Емилова дб