



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

3.11.2021 г.

X 75-01-59

Signed by: Anita Atanasova Dimitrova

ДО
Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКЛАД
от
главен държавен здравен инспектор

Относно: предложение за въвеждане на временни противоепидемични мерки на територията на страната по време на удължената до 30 ноември 2021 г. извънредната епидемична обстановка

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

Към 01.11.2021 г. 14-дневната заболяемост от COVID-19 в страната е 893,9‰⁰⁰⁰, като през последните 14 дни се наблюдава рязко нарастване на броя на потвърдените случаи, отчитащо се с ежедневен ръст на заболяемостта с над 30 сл. на 100 000 население. Изчисленият ръст в броя на новозаразените лица за последния 14-дневен период е 78,55%.

Седмичната положителност на извършените изследвания е 11,17%, като нараства броя на извършените изследвания в страната.

На територията на страната 14-дневната заболяемост варира от 225,2‰ в област Кърджали до 1 424,3‰ в област Монтана. Засегнати са всички възрастови групи. Най-висока е 14-дневната заболяемост при лицата на 40-49 г., 50-59 г. и 30-39 г., съответно 1140,00‰, 1081,95‰ и 1065,14‰. Към момента най-висок ръст на новозаразените лица се наблюдава при лицата на 20-49 г.

Нараства броят на хоспитализираните лица. За последните 14 дни 11 063 лица са потърсили болнично лечение спрямо 8 233 лица за предходните две седмици или 2 830 лица повече (34,4% ръст). Наблюдаваният ръст е съществен спрямо посочените данни в моя предишен доклад с № 75-01-59/15.10.2021 г.

Нараства и броят на починалите лица. За последните 14 дни 1 725 лица са починали от COVID-19 спрямо 1 236 лица за предходните две седмици или 328 лица повече (39,6% ръст).

По данни на Националния център по заразни и паразитни болести, през последната седмица чрез целогеномно секвениране от ново поколение са анализирани 477 клинични проби със SARS-CoV-2. При всички тях е установен Делта вариант и неговите подварианти. Клиничните проби са взети в периода 15.09-13.10.2021 г. от пациенти с COVID-19 от 23 области на страната.

Към 01.11.2021 г. общо изследвани чрез целогеномно секвениране са 2 515 проби от страната, като при над 95% от тях се касае за Делта вариант.

Наблюдаваното развитие на епидемичната обстановка, свързана с COVID-19 сочи влошаване на епидемичната ситуация в страната с продължаващ интензивен подем на поредната епидемична вълна, причинена от Делта вариант.

Установено е, че Делта вариант се характеризира с по-голяма контагиозност и вирулентност, като вирусният товар, който се отделя от заразено лице е 1 000 пъти повече в сравнение с други варианти, което спомага за много по-лесното и бързо предаване на инфекцията, дори и на открито.

Предвид бързото нарастване на основните епидемиологични показатели, включващи както увеличаване на броя на новодиагностицираните лица, така и на лицата, нуждаещи се от болнично лечение и на починалите лица, е необходимо да се предприемат мерки в спешен порядък за ограничаване разпространението на COVID-19 в страната и въвеждането на временни противоепидемични мерки, целящи намаляване на незащитените контакти, възникването на нови случаи и взривове и овладяване на наблюдавания в момента подем в заболяемостта.

В исторически план, при нарастване на интензитета на епидемичното разпространение на COVID-19 като основен подход за ограничаване се прилага въвеждането на нефармацевтични (изолационно-ограничителни) мерки спрямо различни видове обекти и дейности на закрито или при струпване на хора на закрито и на открито.

Основните противоепидемични мерки, като използване на защитна маска за лице и спазване на физическа дистанция, трябва да продължат да се прилагат, вземайки предвид повишената контагиозност на Делта варианта. Съгласно последната оценка на риска на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията, до постигане на висок ваксинационен обхват, прилагането на нефармацевтични мерки трябва да се приложи през есенните месеци като се вземат предвид постигнатия ваксинационен обхват, епидемична обстановка, капацитета на здравната система на съответната държава. Мерки, които следва да се вземат предвид за намаляване ръста на заразените с COVID-19 са работа и обучение от разстояние, особено за хора от рискови групи за тежко протичане, както и за хора, живеещи с лица от рискови групи, промени в обществения транспорт, насочени към намаляване на струпването на хора. По отношение на различни социални, културни и развлекателни събития се препоръчва тяхната организация и протичане да са свързани с предотвратяване или намаляване на струпването на хора, като при възможност да се провеждат на открито.

Съгласно оценката на Европейския център, в държави с влошена епидемична обстановка и нисък или среден ваксинационен обхват, прилагането на нефармацевтични мерки трябва да е насочено към спазване на физическа дистанция в най-голяма степен, поддържане на ограничения на размера на обществени събирания, особено на закрито, както и допускане на частни събирания с малък брой участници, носене на защитни маски за лице, ограничаване на предаването на инфекцията на работните места чрез насърчаване на работата от разстояние, където е възможно, прилагане на хигиена на ръцете и респираторен етикет. Предлага се да се обсъдят и други мерки, насочени към определени групи.

Противоепидемичните мерки, които се прилагат с цел ограничаване разпространението на SARS-CoV-2 се основават на препоръки и насоки на Световната здравна организация <https://www.who.int/publications-detail-redirect/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>), Европейския център за превенция и контрол на заболяванията <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-rapid-risk-assessment-20200810.pdf> и на придобития световен опит: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2020-11/Evidence-summary-activities-and-settings-at-higher-risk.pdf>.

<https://www.gov.uk/government/publications/phe-factors-contributing-to-risk-of-sars-cov2-transmission-in-various-settings-26-november-2020>

Доказано е, че освен масовата ваксинация, най-ефективна противоепидемична мярка за ограничаване разпространението на COVID-19 е спазването на физическа дистанция при общуване. Наред с това е необходимо засилване на мерките в заобикалящата среда (почистване, дезинфекция, вентилация и т.н.), както и прилагане на личните предпазни мерки от всеки човек (маска, покриваща носа и устата, хигиена на ръцете, ограничаване на контактите при признаци на заболяване, покриване на устата при кашляне и кихане (ако няма предпазна маска).

Посочените противоепидемични мерки са обусловени от начина на предаване на причинителя на COVID-19. Вирусът SARS-CoV-2 се разпространява от човек на човек по въздушно-капков път (респираторни капчици) и по аерозолен път (аерозоли, които са натоварени с по-малки по размер капки), а в по-редки случаи и по контактен път.

Отделяните от заразения човек капки, съдържащи вирус, са с различни размери, като по-големите се разпространяват на разстояние до 1,5 – 2 м. от инфектираното лице и не остават за дълго във въздуха, а падат по повърхностите в близост (за секунди или минути). По-малките капки образуват аерозол, който се задържа дълго във въздуха, особено в затворени пространства с лоша вентилация.

Инфектираните лица (дори и преди да са развили каквито и да е симптоми) отделят вируса от дихателните си пътища при дишане, говор, пеене, смях, кашляне, кихане и др. Заразяването на възприемчивите хора става при директен контакт на лигавицата на носа и устата или очите с натоварените с вирус капки или при вдишване на инфекциозния аерозол дълбоко в белите дробове. Рискът от заразяване чрез респираторни аерозоли е най-висок в лошо проветривани затворени помещения, в които има много хора и контактът между тях е продължителен.

С увеличаване на разстоянието между лицата (физическа дистанция от 1,5-2 м.) се намалява възможността за ефективно предаване на вируса на околните по въздушно-капков път, а с ограничаване на броя на хората, намиращи се в затворени пространства и осигуряване на адекватна вентилация се намалява възможността за аерозолно разпространение и по този начин се ограничава възникването на нови инфекции.

Данните от документирани епидемични взривове и резултатите от научни проучвания вече са много повече отколкото в началото на пандемията и тези нови знания се прилагат за ограничаване на разпространението на COVID-19. Известно е, че вирусът най-често се предава, когато възприемчивите лица са в тесен контакт със заразени хора (независимо от това дали имат симптоми на заболяване или не). Известно е също така,

че разпространяването на вируса става предимно в затворени помещения. Значение има и продължителността на престоя в помещението. <https://www.gov.uk/government/publications/phe-factors-contributing-to-risk-of-sars-cov2-transmission-in-various-settings-26-november-2020> .

Европейският център за превенция и контрол на заболяванията посочва, че предаването на SARS-CoV-2 е особено ефективно в пренаселени пространства на закрито като: офиси, ресторанти, църкви, търговски центрове, работнически общежития, организирани групи в ски курорти, празненства, танцувални зали, круизи и превозни средства. При пеене, викане или висок говор, напр. в много шумна среда, се повишава образуването и отделянето на заразни респираторни капчици, включително се улеснява и аерозолното разпространение на вируса.

По отношение на местата, където има по-висок риск от заразяване, СЗО (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>) съветва те да бъдат избягвани и посочва, че голям риск от разпространение на SARS-CoV-2 съществува в: 1) пространства, които са затворени; 2) места, в които се събират много хора; 3) места, в които условията предполагат много тесен контакт между хората. Там, където тези три рискови фактора се съчетават, рискът от заразяване с SARS-CoV-2 е най-голям и там най-често са регистрирани епидемични взривове (ресторанти, фитнеси, нощни клубове, офиси, религиозни храмове, където в затворени помещения често се събират много хора, които говорят високо, крещат, пеят, или дишат учестено и дълбоко, поради физическо натоварване). Опасността от разпространяване на инфекцията е най-голяма в претъпкани и недостатъчно вентилирани и/или проветрявани пространства, където заразени хора прекарват дълго време в близост с други хора. В такава обстановка вирусите се разпространяват много по-ефективно посредством респираторните секрети или чрез аерозол, така че там предпазните мерки са особено важни.

Центровете за контрол на заболяванията в САЩ (CDC) посочват, че колкото повече едно лице контактува с други хора и колкото по-продължителен е контактът, толкова по-висок е рискът от разпространение на COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/organizations/business-employers/bars-restaurants.html>. Рискът от разпространение на COVID-19 в обстановка на ресторант или бар нараства при увеличаване на контактите с други хора на разстояние, по-малко от 2 м. както е посочено:

- Най-нисък риск: обслужването с храна е ограничено до обслужване в колата, доставка навън, взимане за вкъщи и взимане от гише на тротоара.

- По-рисково: основно обслужване в колата, доставка, взимане за вкъщи и взимане от гише на тротоара. Храненето в заведението се ограничава до местата на открито. Капацитетът на местата е ограничен, за да се позволи разстояние 2 м. между масите.
- По-висок риск: хранене в заведението вътре, при намален капацитет, за да се позволи масите да са на разстояние 2 м. И/или хранене в заведението с места навън, но без масите да са на разстояние поне 2 м.
- Най-висок риск: хранене в заведението вътре. Капацитетът на местата не е намален и масите не са на разстояние поне 2 м.

Мерките, които общественото здравеопазване прилага навсякъде по света, са от решаващо значение за ограничаване разпространението на COVID-19 <https://www.who.int/publications-detail-redirect/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>.

Индивидуалните защитни мерки, включително използване на маски, там, където е необходимо и общите профилактични мерки във външната среда като почистване, дезинфекция, вентилация се прилагат във всеки един етап от развитието на пандемията.

Европейският център за превенция и контрол на заболяванията (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/download-data-response-measures-covid-19>) предоставя редовно актуализираща се справка за набора от протиепидемични мерки, които се предприемат във всяка от страните членки. Мерките, с които страните реагират на разпространението на COVID-19, в зависимост от интензивността на епидемичния процес, включват: използване на предпазни маски на обществени места/в обществения транспорт, препоръки за дистанционна работа/затваряне на работните места, отмяна на масовите събирания (за конкретни събития или забрана на събития с определен размер), затваряне на публични места (включително ресторанти, развлекателни обекти, магазини за стоки не от първа необходимост, частично или пълно затваряне на обществения транспорт и др.), затваряне на образователни институции (включително детски градини и ясли, начални, основни и средни училища и университети), препоръки "останете си вкъщи" за рисковите групи или уязвимо население (хора в напреднала възраст, хора с хронични заболявания, хора с физически увреждания и пр.), препоръки "останете си вкъщи" за цялото население (които са доброволни и не са принудителни) и заповеди "останете си вкъщи" за цялото население (които са принудителни и се наричат още "локдаун").

Предвид гореизложеното, считам че в страната следва да продължат ограничително-изолационните мерки, въведени с Ваша заповед № РД-01-856/19.10.2021 г. с цел да се противодейства на масовото разпространение на Делта варианта на SARS-CoV-2 и свързания с това натиск върху здравната система, здравни и социални неблагоприятия и последици. Същите съответстват и на разписаните в Националния план за справяне с пандемията от SARS-CoV-2, приет с Решение № 518 от 2021 г. на Министерския съвет.

С оглед натовареността на лечебните заведения и повишаване на броя на хоспитализациите и необходимостта от гарантиране на човешки и материални ресурси за посрещане на нуждите от болнично лечение е целесъобразно временно да се преустанови извършването на медицински дейности в лечебни заведения, които могат да бъдат отложени във времето, без медицински риск за пациентите. В тази връзка предлагам като да се преустанови за определен период провеждането на планов прием и планова оперативна дейност в лечебните заведения за болнична медицинска помощ, с изключение на дейностите, свързани с трансплантация на органи, тъкани и клетки, диагностиката и лечението на пациенти с онкологични и онкохематологични заболявания, дейностите по асистирана репродукция и ражданията, независимо от метода на родоразрешение, дейностите по рехабилитация, продължително лечение и психиатрична помощ.

Доказано в практиката, както в страната, така и в чужбина е, че резултатът от нефармацевтичните мерки върху интензитета на епидемията се наблюдава след период от минимум 2-3 седмици. От критично значение за постигане на положителен резултат при прилагане на ограничителни мерки е от една страна заявена политическа воля и финансова и социална подкрепа на засегнатите бизнеси, а от друга страна - припознаване от обществото на тяхната значимост, което да доведе до обществена ангажираност и стриктно придържане към въведените ограничения. Основна роля в управлението на противоепидемичните мерки има организирането и провеждането на системен ефективен контрол от всички компетентни структури като МВР, общини, ОБДХ и РЗИ.

За пореден път следва да се отправи апел към всички граждани на страната да ограничат своите несъществени пътувания в страната и в чужбина и да намалят/преустановят посещенията на обекти и участието в дейности, които не са от първа необходимост.

При възможност, всеки работодател следва да предприеме действия за ограничаване на броя на служители и работници в присъствена форма, за да се намали възможността за заразяване и последващо предаване както от работното място към

семейната среда, така и обратно – след контакт със заразено лице в дома, сред близки и познати – към работното място.

От съществено значение е да се предприемат стъпки за предоставяне на всички видове услуги в електронна среда, за да се намали взаимодействието на граждани със служителите в съответните обекти.

Въведеният в страната подход за достъп до различни видове обществени обекти и дейности само при наличие от работещи и посетители на валиден документ за ваксинация, преболедуване или изследване, т.нар. „Зелен сертификат“, е основна практика, прилагана през последните месеци в редица държави на ЕС и света с оглед противодействие на пандемията от COVID-19.

При проведено проучване на Европейската комисия в края на м. септември 2021 г. сред държавите членки, 20 от 25 отговорили държави са потвърдили, че прилагат Цифровия COVID сертификат на ЕС за вътрешни цели, като достъп до различни събития, посещения на заведения за хранене и нощни заведения, културни прояви, фитнес центрове, уелнес услуги, хотели, круизи, болници, домове за стари хора, училища и университети. Други 3 държави обмислят въвеждането на такъв подход.

Цифровият COVID сертификат на ЕС представлява лесен, безплатен и сигурен начин за доказване на статуса на дадено лице във връзка с COVID-19. Бързото му приемане и въвеждане даде възможност на европейските граждани да се движат свободно и безопасно, а впоследствие да се припознае от държавите членки като възможност, чрез използването на която, на национално ниво да възобновят социалния и икономическия живот като създадат безопасна среда в контекста на пандемията от COVID-19.

Цифровият COVID сертификат на ЕС се разглежда във все по-голяма степен като международен еталон и световен стандарт, като в много трети държави се разработват решения, които са оперативно съвместими със системата на ЕС.

В тази връзка предлагам следните възможности по отношение на прилагането на т.нар. „Зелен сертификат“ за достъп до различни обществени обекти и дейности в страната:

1. Използване на Цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация или на аналогичен документ

Ваксинацията е основен инструмент за постигане на ефективна защита срещу SARS-CoV-2 особено срещу тежко протичане, хоспитализации и смъртен изход, въпреки разпространението на Делта вариант, доказано в редица проучвания.

Поради това постигането на висок ваксинационен обхват следва да е приоритетна национална цел, припозната от всички политически сили, административни ведомства, частен бизнес и общество.

В страната всяко лице, ваксинирано срещу COVID-19, има възможността да получи от Националната здравно-информационна система Цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация, съобразно броя на приложените дози и ваксиналната схема.

В КХП на ваксините срещу COVID-19 с двудозов и едnodозов режим, одобрени за употреба от Европейската комисия, максимална ефективност се отчита от 14-тия ден след прилагане на втора доза, като при ваксината на Пфайзер срокът е след 7-мия ден.

В тази връзка и поради интензивното разпространение на COVID-19 в настоящия момент, предлагам в контекста на „Зеления сертификат“ Цифровият COVID сертификат на ЕС за завършен ваксинационен курс да се счита за валиден след 14-тия ден за лицата, получили едnodозова ваксина (Janssen), а за тези получили втора доза ваксина (Comirnaty, Spikevax и Vaxzevria) – 14 дни след получаване на втората доза. Тази практика по отношение на улесняване на достъпа на гражданите до различни обекти и дейности се прилага в почти всички държави членки на ЕС.

С цел стимулиране на ваксинационния процес в страната, следва да се има предвид, че изграждането на поствакцинален имунитет срещу SARS-CoV-2 започва още след прилагането на първата доза при ваксините с одобрен двудозов режим. Множество проучвания при различни групи от населението доказват ефективност на първата доза ваксина ≥ 14 дни след прилагането ѝ по отношение на възникване на инфекция, хоспитализации и тежко протичане на заболяването (Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). COVID-19 real-world vaccine effectiveness – what we know so far. Toronto, ON: Queen’s Printer for Ontario; 2021

<https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/covid-wwksf/2021/04/wwksf-vaccine-effectiveness.pdf?la=en>)

Ваксините, изработени на принципа на информационна РНК (Comirnaty и Spikevax) са показали в реални условия 90% ефективност по отношение на симптоматична COVID-19 инфекция при завършена имунизация с 2 дози ваксина (≥ 14 дни след втората доза) и 80% ефективност ≥ 14 дни след първата доза и преди прилагане на втората доза, т.е. при незавършена имунизация (Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December

2020–March 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:495–500. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3external icon>).

Полак и колектив (Polack, F. P. et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N. Engl. J. Med. 383, 2603–2615 (2020) посочват приблизително 95% ефективност по отношение на симптоматично заболяване, потвърдено с PCR изследване 7 дни след втората доза на ваксината, както и ранна протекция, започваща 12 дни след прилагане на първата доза. Данните от наблюденията в практиката (Chodcik, G. et al. The effectiveness of the first dose of BNT162b2 vaccine in reducing SARS-CoV-2 infection 13–24 days after immunization: real-world evidence. Preprint at medRxiv <https://doi.org/10.1101/2021.01.27.21250612> (2021)) също доказват, че ефективността на ваксината се проявява 13-24 дни след прилагане на първата доза.

Друго проучване, при общо 1 331 993 души, проследява ефективността на първата доза на ваксините Pfizer-BioNTech и Oxford–AstraZeneca (ChAdOx1) по отношение на хоспитализациите (E. Vasileiou et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. The Lancet, V 397, p.1646-1657, May 01, 2021) и резултатите от него демонстрират висока ефективност и при двете ваксини.

Доказано е, че прилагането на втората ваксинална доза осигурява по-висока ефективност благодарение на изграждането на по-напрегнат и по-продължителен имунитет, което е причина за утвърждаване на двудозов режим при повечето ваксини срещу COVID-19.

Резултатите от проучванията върху защитата, осигурена в периода между поставянето на първата и втората доза на ваксините обаче също имат съществено клинично и епидемиологично значение и са практически приложими.

На база на цитираните резултати и след получаване на становища от експерти в областта на ваксинологията и имунологията е възможно да се обсъди възможността лицата, които са получили първа доза от двудозовите ваксини да могат с Цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация за незавършен ваксинационен курс да посещават за определен период обществени места и прояви, допуснато с Ваша заповед № РД-01-856/19.10.2021 г. Този период следва да е ограничен от 14-тия ден до не повече от 45-тия ден от поставянето на първата доза. С допуснатия период се дава възможност всяко лице да завърши своята първична имунизация срещу COVID-19 и да получи Цифровият COVID сертификат на ЕС за завършен имунизационен курс.

След посочените периоди сертификатите за незавършен ваксинационен курс не се признават за валидни като „Зелен сертификат“ в страната.

По отношение на лицата, ваксинирани срещу COVID-19 извън България и ЕС, които не притежават Цифров COVID сертификат на ЕС за ваксинация, следва да се допуснат същите изключения, ако предоставят аналогичен документ, съдържащ имената на лицето, изписани на латиница, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, дата на която е поставена съответната доза ваксина срещу COVID-19, пореден номер на дозата, търговско наименование на поставената ваксина срещу COVID-19, наименование на производителя/притежателя на разрешението за употреба, държавата, в която е издаден и наименованието на издаващия компетентен орган.

Аналогичен документ за незавършен ваксинационен курс следва да се признава в посочените по-горе срокове само за приложени ваксини срещу COVID-19, разрешени за употреба в ЕС.

2. Използване на Цифров COVID сертификат на ЕС за преболедуване или на аналогичен документ

Доказателствата за продължителността на имунитета за преболедували лица се получават в идеалния случай от надлъжно кохортно проучване, при което се сравнява рискът от инфекция сред неваксинирани и преболедували лица през 3- или 6-месечни интервали. За съжаление такива проучвания се провеждат рядко. Систематичният преглед на 11 ключови проучвания, проведени от Органа за здравна информация и качество в Ирландия, показва, че рискът от повторна инфекция сред преболедували лица е нисък (абсолютен процент 0—1,1 %), като защитата се запазва до 10 месеца след първоначалната инфекция (E OM, Byrne P, Carty PG, De Gascun C, Keogan M, O'Neill M, et al. Quantifying the risk of SARS-CoV-2 reinfection over time. Rev Med Virol. 2021 May 27:e2260. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34043841>). Съвсем наскоро Vitale и др. извършиха наблюдение на защитата от повторна инфекция при преболедували лица за срок от най-малко 12 месеца (Vitale J, Mumoli N, Clerici P, De Paschale M, Evangelista I, Cei M, et al. Assessment of SARS-CoV-2 Reinfection 1 Year After Primary Infection in a Population in Lombardy, Italy. JAMA Intern Med. 2021 May 28 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34048531>).

В тази връзка са и становищата от Експертните съвети по Епидемиология, Инфекциозни болести и по Клинична имунология за удължаване на срока на валидност на издаваните в страната Цифрови COVID сертификати на ЕС за преболедуване за период до 365-тия ден от датата на първия положителен резултат за SARS-CoV-2, което следва да се прилага само за целите на т.нар. „Зелен сертификат“.

Следва да се има предвид обаче, че предварителния анализ на националните данни от наблюдението от Обединеното кралство показва, че преболедувалите лица са

изложени на повишен риск от повторна инфекция с Делта вариант в сравнение с доминиращия преди това Алфа вариант, като общите коефициенти са с около 46 % по-високи (Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England: Technical briefing 19. London: PHE; 2021. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1005517/Technical_Briefing_19.pdf). Анализът на Public Health England включва 83 197 лица на възраст 15 и повече години, които са били с положителен PCR тест за SARS-CoV-2 в рамките на 11-седмичен период на наблюдение (между 12 април и 27 юни 2021 г.), като при 980 (1,2 %) от тях са били възможни повторни инфекции. Коригираното съотношение на коефициентите за повторна инфекция с Делта вариант е 1,46 (95 % доверителен интервал (CI) от 1,03 до 2,05) в сравнение с предишния доминиращ Алфа вариант. Рискът от повторна инфекция за вариант „Делта“ не се е повишил, при условие че първичната инфекция е била е била <180 дни (коригирано съотношение на коефициентите = 0,79, 95 % CI от 0,49 до 1,28), но е по-висок при тези с предишна инфекция ≥180 дни по-рано (коригирано съотношение на коефициентите = 2,37, 95 % CI от 1,43 до 3,93). Необходими са допълнителни данни по възрастова категория за риска от повторна инфекция във времето, по-специално в контекста на Делта вариант.

Горепосоченото е описано както в последния доклад за оценка на риска на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията от 30.09.2021 г. (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-rapid-risk-assessment-16th-update-september-2021.pdf>), така и в доклад от 18.10.2021 г. на Комисията до Европейския парламент и Съвета съгласно член 16, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19.

Заключението на ЕК е, че понастоящем Комисията не обмисля приемането на делегиран акт за изменение на Регламента за Цифровия COVID сертификат на ЕС за увеличаване на срока на валидност на сертификатите за преболедуване над 180 дни след датата на първия положителен резултат от PCR изследване, като при нови научни данни срокът ще бъде преразгледан.

В тази връзка и при въвеждане на удължаване на валидността на Цифровия COVID сертификат за преболедуване, за целите на т.нар. „Зелен сертификат“, въз основа на получените становища от Експертните съвети трябва да се създаде възможността за

проследяване в страната на лицата с повторна инфекция на SARS-CoV-2, чрез въвеждане на дефиниция за повторно заразен със SARS-CoV-2, както и да се провежда периодичен анализ относно техния брой, тежест на протичане при повторно заразяване и др., което ще спомогне за прилагането на корекционни действия при нужда.

Предвид че, обхватът на Цифровия COVID сертификат на ЕС за преболедуване е ограничен до лица, потвърдени като случаи на COVID-19 само чрез PCR изследване е необходимо за лицата, доказани като потвърдени случаи на инфекция със SARS-CoV-2 с бърз антигенен тест със заповед № РД-01-724/22.12.2020 г. да се даде възможност да удостоверят своето преболедуване със сходен документ, който да се използва само за целите на подхода „Зелен сертификат“ на територията на Република България.

Отново, за лица, преболедували от COVID-19 извън България следва да се допуснат същите изключения, ако предоставят аналогичен документ, който удостоверява, че лицето е преболедувало COVID-19 и съдържащ имената на лицето, изписани на латиница, съгласно документа за самоличност, с който пътува, дата на раждане, дата на първия положителен резултат от PCR изследване или от бърз антигенен тест и положителен резултат (Positive), данни за лечебното заведение, извършило изследването (наименование, адрес или други данни за контакт) или за органа, издаващ документа и държавата, в която е направено изследването.

3. Използване на Цифров COVID сертификат на ЕС за изследване или на аналогичен документ

Допълнителна възможност за прилагане на т.нар. „Зелен сертификат“ е използването на Цифров COVID сертификат на ЕС за изследване, важащ до 48 ч. за изследване с бърз антигенен тест и до 72 часа при изследване с PCR.

И към момента в страната се увеличава броя на лечебните заведения, които издават посочения сертификат, което да улесни достъпа на желаещите да се изследват като алтернатива на ваксинацията.

Използването на аналогичен документ за изследване следва да се допусне само за лица, влизащи на територията на страната от държава извън ЕС.

Предвид ниския ваксинационен обхват в страната и неустановения брой на преболедувалите без официална регистрация, допускането в обществени обекти ще се осъществява основно със сертификати за изследване, поради което възможност за издаване на друг медицински документ за изследване в страната, различен от Цифровия COVID сертификат на ЕС за изследване не трябва да се допусне, освен по изключение за нуждите на работодателите с цел допускане на служители и работещи на работното място. В тези случаи, всяко извършено изследване трябва да е с бърз антигенен тест за

професионална употреба и проведено от медицинско лице, удостоверено с подпис и печат на издадения документ с лабораторен резултат.

В тази връзка и с цел създаването на безопасна среда в образователната система следва да се обмисли въвеждането на периодично изследване с бързи антигенни тестове на педагогически и непедagogически персонал във всички училища и детски градини при създаден ред и начин за правилно пробонабиране, отчитане на резултатите и недопускане на лица с положителен резултат.

Предвид предприетата инициатива от МЗ и МОН за закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на скринингово изследване на учениците от начален курс с неинвазивни бързи антигенни тестове за SARS-CoV-2 считам за целесъобразно да се въведе минимум двукратно седмично изследване за всички ученици от 1 до 4 клас в училищата. Това ще спомогне за навременно откриване на лица, които са асимптомни или пресимптомни носители, тяхното отстраняване, недопускане възникването на взривове в отделни паралелки и подпомагане на присъственото обучение в тези класове, при стриктно спазване на въведените в училищата противоепидемични мерки.

При установяване на деца с положителен резултат, същите в рамките на 24 ч. следва допълнително да се изследват в лечебно заведение за потвърждаване или отхвърляне на инфекцията със SARS-CoV-2 и да се съобщят в РЗИ.

Прилагането на подобен подход следва да се обмисли и спрямо всички ученици, провеждащо присъствено обучение в училищата като за целта се създаде необходимата организация, информираност на родители и ученици и обезпеченост с бързи антигенни тестове.

В заключение, с цел намаляване на възникналото обществено напрежение е необходимо да се проведе насочена информационна кампания за начините за прилагане на подхода „Зелен сертификат“, насочена към всички граждани.

С уважение,

3.11.2021 г.

X д-р Радосвета Филипова

Signed by: Radosveta Filipova Ivanova

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор