



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Рискове за общественото здраве, свързани с вируса на хепатит Е (HEV) като
източник на хранителни инфекции**

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) потвърди, че недостатъчно термично обработеното свинско месо е основният източник за заразяване на консуматорите с хепатит Е (HEV) в Европа

По инициатива на експертната група по биологични опасности (BIOHAZ) към EFSA е изготвено научно становище ^[1], с цел да се осигури информация за разпространението и контрола на вируса на хепатит Е като пренасящ се с храните патоген.

Информация и данни за заболяването

Вирусният хепатит Е (HEV) е инфекция с голямо значение за хората от страните на Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП), като през последните 10 години се съобщават повече от **21 000 остри клинични случаи (придобити предимно на местно ниво), от които **28** са с летален изход. За периода 2005-2015 г. се наблюдава приблизително десетократно увеличение на отчетените случаи на HEV в страните от ЕС/ЕИП, като по-голямата част (80%) от тях са установени във **Франция, Германия и Обединеното кралство.****

Въпреки това, тъй като инфекцията при хората не се докладва във всички държави членки и надзора в отделните държави е различен, броят на отчетените случаи не е сравним и реалният им брой вероятно е още по-висок.

Основният начин за предаването на HEV в Европа вероятно е чрез хранителната верига, а основните източници на вируса са **домашните и дивите свине**. Огнища и спорадични случаи са открити в имунно-компетентни лица, както и в представители на специфични рискови групи, като например такива с предшествашо чернодробно увреждане, имunosупресивно заболяване или в процес на лечение с имунодепресанти.

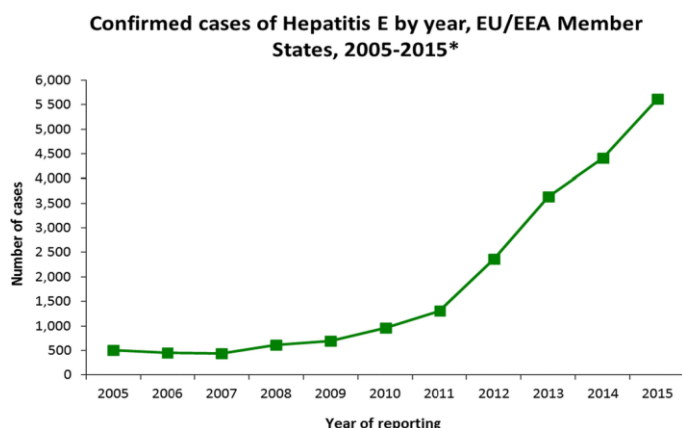
На 11.07.2017 г. Европейският център за превенция и контрол върху заболяванията (ECDC) публикува доклад за проучване на хепатит Е при хората ^[2]. Установено е, че **20** от общо **30 държави членки** включени в проучването, разполагат с утвърдени специфични системи за наблюдение и протоколи за тестване на хепатит Е.

Данните показват, че инфекциите от HEV са предимно местно придобити, като най-засегнати са **мъжете и индивидите на възраст над 50 години**. Повечето инфекции с хепатит Е протичат безсимптомно (без клинични признаци), а при остри случаи заболяването обикновено е леко и самоограничаващо се. В някои случаи, обаче, инфекцията може да бъде тежка, да хронифицира и да завърши с фатален изход. Делът на **хоспитализираните** лица с HEV намалява с течение на времето, като повече от половината от известните хоспитализирани случаи или диагностицирани в болнично заведение е отчетен през 2015 г. Данните за докладваните **смъртни случаи** са – от нула до един случай между 2005-2008 г. и от четири до осем между 2012-2015 г.

Резултатите също показват, че вирусът на хепатит Е е недостатъчно признат патоген в силно развитите страни. Действителният брой инфекции при хората, дължащи се на този причинител в Европа, е неясен, като се имат предвид големите различия в клиничните данни, прилагането на практиките за наблюдение и липсата на публикувана информация в повечето държави членки на ЕС / ЕИП.

От проучването на ECDC е видно, че отчитането на случаите на хепатит Е се увеличава и че по-добрите практики на надзор, заедно с клиничната информираност, биха помогнали за по-добро познаване на епидемиологията на болестта и за прилагането на превантивни мерки.

Потвърдени случаи на хепатит Е в 22 държави на ЕС/ЕИП, по години, за периода 2005-2015 г. (ECDC, [2017](#))



*Данните са предоставени от: Австрия, Белгия, България, Хърватска, Кипър, Чешката Република, Естония, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Латвия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното Кралство.

Забележка: България е предоставила данни за потвърдените случаи, въпреки че в страната ни не се извършва специфичен надзор на хепатит Е.

Микробиологични мерки за контрол и защита на потребителско ниво

Както е определено от Европейската комисия, микробиологичните критерии дават насоки за допустимостта на храните за консумация и за техните производствени процеси. Регламент (ЕО) №2073/2005 г.¹, определя критериите за безопасност на храните за съответните бактериални причинители, техните токсини и метаболити, (като напр. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter sakazakii*, и др.).

Не съществуват критерии за безопасност за заразните вируси в храните като HEV.

Към момента **няма специфично законодателство** на Европейската комисия, което да включва микробиологични критерии за вируси в пресни продукти или месо, липсва и специфично законодателство по отношение на HEV.

От друга страна хепатит Е вече може да се счита за **антропозооноза и антропоноза. Домашните свине, дивите свине и елените са идентифицирани като резервоари, а месото и вътрешностите от тях, консумирани от хората - като средство за предаване на HEV.**

Хранителните и кулинарни предпочитания и навици влияят на бързината с която причинителят на HEV, предаден чрез храната, може да бъде инактивиран преди приемането ѝ от консуматора.

Друг начин на заразяване с HEV, е чрез отделените фекалии от хората и от живи животни в **околната среда** (Тео, 2010), като по този начин могат да бъдат замърсени зеленчуци, плодове или двучерупчести мекотели.

За да се разработят проучванията за оценка на риска, е необходимо да се отчетат индивидуалните вкусове, навиците при готвене, полът, социално-икономическото състояние и други фактори, които вероятно оказват влияние върху консумацията на месо, а оттам и върху риска от заразяване с хепатит Е и развитие на остро заболяване (EFSA BIOHAZ Panel, 2011a).

Както се посочва в доклад на експертната група BIOHAZ на EFSA, и с актуализиране на познанията от цитираното по-горе научно становище от 2011 г., в момента, **добрата термична обработка е единствената ефективна възможност за контрол на заразяването с вируса на хепатит Е при консумацията на месо, черен дроб и продукти, произведени от резервоарни животни.**

В становището на експертната група от 2017 г. ^[1] са направени изводи по отношение на **четири поставени от EFSA въпроси: (1)** да се направи критичен преглед на настоящите методи за откриване, идентификация, характеризиране и проследяване на HEV в продуктивни животни и храни; **(2)** да се идентифицират резервоарите на HEV с акцент върху значими за общественото здраве генотипове; да се определи значението на храната, като източник на инфекцията и пътищата за нейното предаване; да се идентифицират потенциални възможности за контрол; **(3)** да се направи преглед на епидемиологията, разпространението и устойчивостта на вируса в храните и

¹ Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 година относно микробиологични критерии за храните (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1)

потребителските навици на населението, допринасящи за появата на инфекцията; и (4) да се проучат възможните мерки за контрол по хранителната верига и да се оценят начините за дезинфекция.

Основни заключения

По отношение на въпрос 1:

- **Домашните и дивите свине са основният източник на HEV в Европа, следователно** валидирането и стандартизирането на методи за откриване и количествено определяне на HEV от месо и месни продукти **трябва да бъде основен приоритет.**
- Съгласно изискванията на ISO15216, трябва да се валидират методи за откриване на вируса **и в други матрици** (напр. двучерупчести мекотели, плодове и зеленчуци, повърхности, влизащи в контакт с храни) и бутилирани води, за да се докаже тяхната пригодност за откриване на HEV.
- Необходимо е да се насърчава разработването на **ефикасни методи за клетъчни култури за HEV**, за да се улесни събирането на количествени данни за инфекциозността, инактивирането и оцеляването на вируса в храните и в околната среда.

По отношение на въпрос 2:

- Видът **Orthohepevirus A** включва два генотипа на HEV, срещащи се само при хората (HEV-1 и HEV-2), както и два генотипа докладвани общо при хора и различни животински видове (HEV-3 и HEV-4). Последните са свързани с хранителни инфекции с източник - месо от домашни свине, диви свине и месо от елени. Други наскоро описани сходни щамове с по-малко значение за общественото здраве са открити в редица животни, включително в диви свине (HEV-5 и HEV-6), зайци (HEV-3ra) и камили (HEV-7 и HEV-8).
- **Основният начин** за предаването на HEV в Европа вероятно е чрез хранителната верига.
- **Суровото или недобре термично обработеното свинско месо и черен дроб** са най-често докладваните храни, свързани с огнища или единични случаи на HEV. **Домашните свине** са основните животински резервоари за вирусен хепатит Е в ЕС. **Дивите свине** също са важен резервоар, но популацията им е по-малка и месото от тях се консумира по-рядко. Контактът със заразени резервоарни животни също представлява риск за HEV инфекция.
- Заразени с HEV свине са идентифицирани на **ниво ферми и кланици** във всички страни, където са извършени проучвания. Разпространението на причинителя варира значително между стопанствата, производствените системи и държавите, като при някои проучвания е установено, че малките неиндустриални производства са изложени на по-висок риск.
- Една част от свинете, вероятно по-малко от **10%**, остават с вирус по време на клането, което е вероятната причина за вторично инфектиране на месото с вируса на хепатит Е.

- **Месото от елени** също може да представлява риск за възникване на зоонози, но въпреки това разпространението на HEV при елени е сравнително ниско.
- Няма доказателства за HEV инфекция при **кози, овце и едър рогат добитък** в Европа.
- Различни животни, като например **лосове, плъхове, порове, прилепи и няколко вида птици**, са били докладвани за носителство на специфични варианти на HEV, но в момента няма доказателства за предаването им на човека.
- Замърсяването на **околната среда** с HEV от фекални отпадъци на хора и животни може да доведе до замърсяване на питейната вода, плодовете и зеленчуците, както и на двучерупчестите мекотели.
- Инфекциозност на HEV-3 се установява **до 28 дни** при стайна температура в отделни клетъчно културни среди, което **предполага, че вирусът може да се запази в продължение на няколко седмици в околната среда.**

По отношение на въпрос 3:

- Вирусният хепатит E (HEV) е **инфекция** с голямо значение за хората в страните от ЕС/ЕИП. Имуносупресиранияте пациенти са изложени на риск от развитие на хронични HEV инфекции с тежка прогресия на заболяването и с фатален изход. Няколко случая на предаване от човек на човек са свързани с кръвопреливане и трансплантации.
- Фактът, че **хората**, които при работата си имат контакт с резервоарни животни, показват по-високо ниво на заразеност от другите, представя доказателства за **зоонозият характер на инфекцията.**
- **Свинското месо** е основния вид месо, произвеждан в държавите от ЕС. Въпреки, че популацията на дивите свине расте, количеството на консумираното месо от тях е много по-малко в сравнение с месото от домашни свине.
- HEV инфекцията **при свинете**, до голяма степен е субклинична, но малък брой случаи на хепатит са съобщени след експериментална инфекция. Продължителността на вiremията и отделянето на вируса чрез фекалиите варира в зависимост от системата за управление, възрастта на животните при първата проява на болестта и възможностите за рециклиране на инфекцията.
- Предаването на HEV от заразени свине майки на прасенца и търговията със заразени свине са причината за **широко разпространение** на инфекцията. Специфични щамове на HEV могат да продължат да съществуват за дълги периоди в свиневъдните стопанства, но също може да настъпи и промяна на щамовете.
- Заразените животни са носители на вируса, който може да се отдели във високи нива в изпражненията и жлъчката и в по-ниски нива в месото. Това би могло да бъде средство за **кръстосано замърсяване** по време на клане и изкормване и в хода на производството на храните.
- HEV е докладван в храните от животински произход, както в кланиците и така и на мястото на продажба.
- **Кръвта** от вiremични животни може да бъде потенциален източник на инфекция HEV, ако се използва в хранителни продукти (напр. кръвни колбаси), които са недостатъчно термично обработени.

- Други получени от кръв продукти като фибриноген, (които все по-често се използват като съставки в месото, а също и в преработени немесни храни и хранителни добавки) могат да представляват риск, само ако **не са преминали добра термична обработка**.
- Съществуват няколко проучвания, които идентифицират консуматорските навици, напр. консумацията на сурови или недобре термично обработени продукти от месо от домашни или диви свине (колбаси, салами) като **рискови фактори** за заразяване с хепатит Е в развитите страни, особено в Европа (Tarantino et al., 2016).
- Има индикации, че населението от страните на Централна Европа има по-високо ниво на заразеност, отколкото например това в северните държави.

По отношение на въпрос 4:

- Настоящите контролни мерки във веригата на производство на свинско месо се основават на превенцията на някои паразитни или бактериални зоонози и **не са достатъчни, за да се предотврати наличието на HEV в свинско месо**.
- Разпоредбите за хигиенните мерки за храни от животински произход и контролът на продуктите от животински произход за човешка консумация са определени в Регламенти (ЕО) №853/2004 и (ЕО) №854/2004 на ЕС. При извършване на предкласичния и следкласичния преглед, **не е възможно** да се установи HEV инфекция, в черния дроб или в месото по време на клане.
- През 2011 г. в Китай е регистрирана рекомбинантна ваксина за хората, на базата на HEV-1 пептид, но тя все още не е лицензирана или одобрена в други страни.
- **Ваксинирането на свинете** е потенциална възможност за контрол, но ефекта от ваксинирането им, като **възможен метод за предотвратяване на заразяване на хората** изисква по-нататъшно проучване. В момента **няма ваксина** за животни.
- Средствата за **контрол**, посочени в научните становища на EFSA за норовируси NoV и хепатит А, също биха могли да се прилагат при хепатит Е.
- Липсата на ефективни клетъчно културни системи и недостатъците при използването на инфектирани животински модели, затрудняват събиране на значими данни за ефекта от топлинната обработка върху устойчивостта на вируса на хепатит Е. Необходими са допълнителни изследвания за оценка на остатъчната инфекциозност на HEV след термична обработка и съхранение.
- В зависимост от използваната матрица са установени различни ефективни комбинации на режими температура/време за инактивирането на HEV-3: **чрез термична обработка при 80 ° C за 1 минута или при 70 ° C в продължение на 2 минути** се постига повече от 3.5 log намаляване на инфекциозността на вирус на хепатит Е адаптиран в клетъчна култура.
- Кипенето или пърженето (с разбъркване) на HEV- позитивни проби от свински черен дроб (с достигане на температура във вътрешността **71 ° C**) в продължение на **5 минути**, не показват остатъчна инфекциозност, докато **при пастети** и сходни продукти е необходимо да се извърши термична обработка **от 71 ° C в продължение на 20 минути**.
- За HEV в двучерупчести мекотели са налични само няколко проучвания, но наличието на вируса **не трябва** да се изключва при консумацията на сурови или недостатъчно добре сварени двучерупчести мекотели (миди).

- Подобно на други вируси, HEV е чувствителен към прилаганите методи за дезинфекция чрез **хлориране и UV облъчване**. Тези мерки могат да се използват и за минимизиране на **кръстосаното замърсяване** чрез третиране на повърхностите, влизащи в контакт с храните, обеззаразяване на водата използвана за напояване или за пречистване на двучерупчести мекотели (миди).
- Различни схеми за компостиране и третиране на отпадъци, са показали, че могат да доведат до намаляване на замърсяването на околната среда с HEV. Но преди да се направят общи препоръки са необходими по-обширни проучвания, които да анализират намаляване на заразата с HEV от процесите на обработка.

Изводи и препоръки:

- Въпреки многобройните изследвания през последните години, нивото на информираност за риска от хепатит Е, свързан с продукти от свинско месо и други резервоари и източници е ниско, затова **трябва да бъде оптимизирано разпространението на информация и съвети към консуматорите**, както и работещите с потенциалните източници на инфекцията.
- Като се има предвид високата концентрация на HEV **открит в свински черен дроб**, лицата, ангажирани в производството и търговията на месо и конкретно - свински черен дроб трябва да спазват превантивни мерки за свеждане до минимум на риска от предаване на инфекцията на консуматорите.
- Предоставянето на **информация за риска** от консумация на сурово или недостатъчно термично обработено месо от домашни или диви свине и елени и продукти от него - **на уязвимите групи** - може да помогне за предотвратяването на най-сериозните инфекции на вирусен хепатит Е.
- **Подобряване на хигиената** в кухните и магазините за търговия с месо може да помогне за предотвратяване на предаването на причинителя от суровото месо в продукти, които след това ще се консумират сурови/или недостатъчно термично обработени.

Предпазни мерки за свеждане до минимум риска от заразяване с вируса на хепатит Е (HEV) чрез храни от животински произход:

- **Да се измиват старателно ръцете** след боравене с хранителни продукти, които могат да имат по-висок риск за HEV вирус (сурови или недобре термично обработени месо, черен дроб и продукти от черен дроб);
- **Да се измиват съдовете** с топла сапунена вода, след приготвяне на ястия от сурово месо или черен дроб;
- По възможност, **да се използва една дъска за нарязване** на пресни продукти и отделно друга за сурово месо или черен дроб;
- Както обикновено се препоръчва, **никога да не се поставя готово ястие** в чинията, в която преди това е съхранявано сурово месо;
- **Много важно:** месото от домашни свине, диви свине и елени и продукти от него – е необходимо да се готви при достигане на безопасна температура от минимум **71 °C във вътрешността в продължение на 20 минути!**

Литературни източници:

1. Public health risks associated with hepatitis E virus (HEV) as a food-borne pathogen, European Food Safety Authority, Scientific opinion, adopted: 8 June 2017, First published: 11 July 2017, doi:10.2903/j.efsa.2017.4886, EFSA Journal 2017;15(7):4886 [89 pp.]
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4886>
2. Surveillance report, Hepatitis E in the EU/EEA, 2005–2015, Baseline assessment of testing, diagnosis, surveillance and epidemiology, European Centre for Disease Prevention and Control, published: 11 July 2017,
<https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/hepatitis-e-eueea-2005-2015>
3. Food Quality news.com, Breaking News on Food Safety & Quality Control, Food safety body: pork, liver Hep E danger, Published: By Joe Whitworth⁺, 11-Jul-2017,
<http://www.foodqualitynews.com/Sectors/Meat-fish-and-poultry/Hep-E-threat-from-undercooked-pork>

Изготвил:

Д-р Дора Петлова, Гл.експерт в ЦОРХВ,
27.07.2017 г.