НАРЕДБА № Н-5 ОТ 29.11.2022 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА МАЙМУНСКА ВАРИОЛА

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., **ДВ, бр. 98 от 9.12.2022 г.**

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на маймунска вариола, включително:
1. условията и редът за извършване на изолация, в т.ч. и на задължителна изолация на болни от маймунска вариола;
2. условията и редът за извършване на карантина, в т.ч. и на задължителна карантина на лица, контактни на лица, болни от маймунска вариола;
3. критериите за определяне на контактните лица на заболели от маймунска вариола.

Раздел II
Лабораторна диагностика на маймунска вариола

Чл. 2. (1) Лабораторна диагностика на маймунска вариола се извършва чрез доказване на нуклеинова киселина на вируса на маймунската вариола в клинична проба.
(2) При съмнение за маймунска вариола се изследва материал от кожни лезии/обривни единици, който се взема от най-малко две подобни по тип обривни единици от две различни места на тялото и се поставя в един контейнер и/или от две различни по тип обривни единици, като взетите проби не се смесват, а се поставят в отделни контейнери.
(3) В първите дни на клиничното протичане на заболяването (1 – 4 ден) може да се изследва и назофарингеален или орофарингеален секрет.

Чл. 3. (1) Лабораторната диагностика за маймунска вариола се извършва в Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ).
(2) Клиничните материали се вземат, съхраняват и транспортират съгласно приложение № 1.

Раздел III
Мерки спрямо болните от маймунска вариола

Чл. 4. (1) Лицата, които са определени като вероятни или потвърдени случаи на маймунска вариола, се самоизолират в дома до отпадане на крустите върху обривните единици.
(2) В периода на изолация в домашни условия лицата трябва да:
1. се отделят при възможност в самостоятелна стая с добра вентилация, да ограничат движението си в дома и да сведат до минимум общото пространство, което споделят с останалите членове на домакинството, които не са заразени с вируса на маймунска вариола; членовете от домакинството следва да избягват влизане в стаята на заболелия;
2. измиват редовно ръцете си с вода и сапун и/или ги дезинфекцират;
3. използват индивидуални прибори за хранене, чинии, чаши, електронни устройства, хавлиени кърпи, спално бельо, дрехи и др.;
4. избягват контакт с имунокомпрометирани лица до отпадане на крустите върху обривните единици;
5. не приемат посетители до изтичане на периода на самоизолация;
6. избягват контакти с всякакви бозайници, и по-специално с гризачи (хамстери, морски свинчета, мишки, катерици и др.), поради възможността за предаване на вируса на маймунска вариола от човек на животно;
7. носят защитна маска за лице и да покриват обривите си, когато са в близост до други хора в дома и при движение извън стаята за изолация (напр. при използване на баня, тоалетна и др.);
8. извършват влажно почистване и дезинфекция на повърхности и предмети и да проветряват често помещенията, в които се намират.
(3) Заболелите от маймунска вариола следва да не напускат дома освен в случай на необходимост. В тези случаи заболелите задължително носят защитна маска за лице, покриват всички кожни обриви и избягват близък контакт с хора. При провеждане на медицински преглед извън дома заболелите уведомяват регионалната здравна инспекция за лечебното заведение, в което ще се извърши прегледът или изследването. Регионалната здравна инспекция уведомява лечебното заведение за предприемане на необходимите противоепидемични мерки.

Чл. 5. (1) Броят на лицата, полагащи грижи за болен от маймунска вариола, трябва да се ограничи при възможност до едно лице, което е в добро здраве, без придружаващи заболявания. При влизане в стаята на заболелия лицето, полагащо грижи, трябва да:
1. спазва дистанция от най-малко 1 м от болния, а при невъзможност да носи защитна маска за лице и ръкавици;
2. измива ръцете си с вода и сапун или да се дезинфекцира след контакт с болния или с предмети и повърхности около него, както и преди поставянето и след свалянето на ръкавиците.
(2) При оказване на медицинска помощ и здравни грижи на заболелия в дома медицинският специалист трябва да носи лични предпазни средства (защитна маска за лице, ръкавици, престилка, очила), които се обличат и събличат в дома, да извършва хигиена на ръцете преди обличане и след събличане на личните предпазни средства, да използва медицински инструменти за еднократна употреба, а при невъзможност – да обеззарази използваните инструменти за многократна употреба и използваното медицинско оборудване.

Чл. 6. (1) Лицата по чл. 4, ал. 1 подлежат на задължителна изолация за определен срок, ако такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването по чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето.
(2) Задължителната изолация на лицата по ал. 1 се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция.

(3) Задължителната изолация на лицата по ал. 1 се извършва в домашни условия, като медицинското наблюдение на тези лица се осъществява от общопрактикуващ лекар или друг лекар.
(4) През периода на задължителна изолация лицата по ал. 1 не напускат домовете си или мястото, в което са посочили, че ще пребивават за посочения в предписанието срок, и спазват мерките по чл. 4, ал. 2.
(5) При влошаване на здравословното състояние, независимо от причината, лицата, поставени в домашна изолация, уведомяват лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение, а в случай че не успеят да осъществят контакт с него – регионалния център за спешна медицинска помощ чрез тел. 112, като задължително информират, че са болни от маймунска вариола, за предприемане на необходимите противоепидемични мерки от екипа за спешна медицинска помощ.
(6) При необходимост от провеждане на медицински изследвания или прегледи, назначени от лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение по време на домашна изолация, болните от маймунска вариола уведомяват по телефон съответната регионална здравна инспекция за напускане на мястото на изолация, като посочват времевия период и лечебното заведение, в което ще се извърши прегледът или изследването за предприемане на необходимите противоепидемични мерки в съответното лечебно заведение.

Чл. 7. (1) Задължителната изолация на лицата по чл. 6, ал. 1 може да се извършва и в лечебно заведение за болнична помощ.
(2) Задължителната изолация в лечебно заведение за болнична помощ се извършва с предписание, издадено от директора или от оправомощен от него заместник-директор на съответната регионална здравна инспекция по преценка на лекуващия лекар или на лекаря, насочил лицето за хоспитализация въз основа на извършена оценка на съществуващия епидемичен риск от разпространението на маймунска вариола.
(3) При извършване на оценката по ал. 2 лекарят взема предвид:
1. социално-битовите условия, при които лицето живее (многочислено семейство, лица, настанени в места, в които се предоставят социални услуги по смисъла на Закона за социалните услуги, в места за лишаване от свобода и др.);
2. възможността на лицето да се изолира в домашни условия с цел недопускане на възможността за заразяване на възприемчиви лица и разпространяване на маймунска вариола;
3. дали заболелият е дете, бременна жена или имунокомпрометирано лице (напр. HIV положителни лица без антиретровирусно лечение), които са с висок риск от тежко протичане;
4. обективното здравословно състояние на лицето, наличие на хронични кожни прояви (напр. атопичен дерматит) или на настоящи кожни прояви (напр. изгаряния) поради възможност от вторична инфекция.
(4) Лицата, които писмено и изрично са заявили отказ от изолация в лечебно заведение за болнична помощ, независимо от наличието на условията по ал. 3 се изолират в домашни условия.

Раздел IV
Мерки спрямо близките контактни лица на заболели от маймунска вариола

Чл. 8. При определяне на близките контактни лица се има предвид всяко лице, което в периода от началото на оплакванията до отпадане на крустите от обривните единици на заболелия е имало един от следните контакти с него:
1. директен физически контакт кожа-кожа, вкл. докосване, прегръщане, целуване, интимен или сексуален контакт;
2. съвместно съжителство в едно домакинство или пребиваване в едно и също помещение (напр. къмпинг, общо място за преспиване);
3. полагане на грижи за болен от маймунска вариола;
4. споделяне на едно и също затворено пространство/офис, превозно средство за продължително време с възможност за директен физически контакт кожа-кожа или контакт с предмети на заболелия;
5. споделяне на дрехи, прибори за хранене и други предмети;
6. контакт със замърсени материали, като дрехи, бельо, спално бельо, включително покривки и други покривала на легла и повърхности, свалени по време на чистене на помещения или за пране;
7. продължителен близък контакт лице в лице, вкл. и на медицински специалист без подходящи лични предпазни средства (повече от 3 часа на разстояние, по-малко от 2 м);
8. вдишване или контакт на очна лигавица с материал от кожен обрив, например круста от заразен човек, включително и от медицински специалист без подходящи лични предпазни средства;
9. контакт с телесни течности от заболял от маймунска вариола, когато контактното лице е с наранявания;
10. провеждане на медицински процедури с генериране на аерозол от медицински специалисти без подходящи лични предпазни средства;
11. лабораторен персонал, претърпял инцидент с проба, съдържаща вирус (разливане, порязване, аерозолна експозиция и др.).

Чл. 9. Всички близки контактни лица по чл. 8 трябва да се самонаблюдават за появата на повишена телесна температура и симптоми в продължение на 21 дни от датата на последния контакт със заболелия.

Чл. 10. В периода на самонаблюдение лицата по чл. 8 не трябва да осъществяват:
1. контакти с деца, бременни жени и имунокомпрометирани лица;
2. близки, в т.ч. и сексуални, контакти с други лица;
3. физически контакти с домашни любимци – бозайници;
4. кръводаряване, както и даряване на клетки, тъкани, органи, кърма или сперма.

Чл. 11. (1) При поява на симптоми за маймунска вариола, различни от обрив – увеличени или болезнени лимфни възли, повишена температура, втрисане, отпадналост, главоболие, възпалено гърло, мускулни болки, гадене, диария и други, лицата по чл. 8 се изолират в дома и се наблюдават за поява на обрив в следващите 5 дни.
(2) При липсата на обрив лицата по ал. 1 продължават своето наблюдение и при необходимост се консултират с общопрактикуващия си лекар или с друг лекар.
(3) При поява на обрив лицата по ал. 1 се преглеждат от общопрактикуващия си лекар и се насочват за консултация с инфекционист за потвърждаване или отхвърляне на диагнозата маймунска вариола.

Чл. 12. (1) Близките контактни лица по чл. 8 подлежат на задължителна карантина за определен срок, ако такава е разпоредена със заповед на министъра на здравеопазването по чл. 61, ал. 3 от Закона за здравето.

(2) Лицата по ал. 1 се поставят под карантина в дома или на друго място, на което лицето е посочило, че ще пребивава, с предписание на директора на съответната регионална здравна инспекция или на оправомощен от него заместник-директор.

Чл. 13. (1) В периода на карантината лицата са длъжни да не напускат домовете си или мястото, в което са посочили, че ще пребивават за посочения в предписанието срок.
(2) Карантината се преустановява с изтичане на определения в предписанието срок.

Чл. 14. (1) Медицинското наблюдение на лицата, поставени под карантина, се осъществява от общопрактикуващия им лекар или от друг лекар.
(2) При поява на симптоми за маймунска вариола (обрив, увеличени или болезнени лимфни възли, повишена температура, отпадналост, мускулни болки, гадене, диария, главоболие и др.) или при влошаване на здравословното им състояние по друга причина лицата по чл. 13 се свързват по телефон с лекаря, осъществяващ медицинското наблюдение, за последващи указания.

Раздел V
Превенция и контрол на маймунска вариола в лечебни заведения

Чл. 15. При регистриране на случай на маймунска вариола в лечебно заведение се прилагат мерките, посочени в Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.), спрямо инфекции, предавани по въздушно-капков и контактен път.

Чл. 16. Всяко лице, полагащо грижи за болен от маймунска вариола в лечебно заведение, трябва да е информирано за риска от заразяване съгласно приложение № 2 и за симптомите на маймунска вариола, които могат да се появят в рамките на 21 дни от датата на последния контакт с болния.

Чл. 17. (1) Медицинските специалисти, както и другият персонал, работещ в лечебните заведения с оценен висок риск от заразяване с маймунска вариола, съгласно приложение № 2 се наблюдава за поява на симптоми с изследване на телесна температура два пъти дневно в продължение на 21 дни и не се отстранява от работа. Лицата ежедневно уведомяват прекия си ръководител в лечебното заведение за здравословното си състояние и за евентуална поява на симптоми.
(2) За периода на наблюдение лицата по ал. 1 не обслужват/работят с деца, бременни и имунокомпрометирани пациенти.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 5, чл. 61, ал. 17 и 18 и чл. 61а, ал. 7 от Закона за здравето.

Приложение № 1 към чл. 3, ал. 2

Събиране, съхранение и транспорт на клинични материали за лабораторна диагностика на маймунска вариола (monkeypox virus, MPXV)

I. Процедура за вземане на клиничен материал от:
1. Везикули, везикулозно съдържимо, пустули:
1.1. обтриване на обривната единица със 70% разтвор на етилов алкохол;
1.2. отстраняване на повърхността на обривната единица със стерилен скалпел/игла с широк лумен след изсъхване на разтвора от обработката по т. 1.1;
1.3. вземане на проба от основата на обривната единица чрез обтриване със стерилен памучен тампон/сух полиестерен тампон/дакронов тампон;
1.4. поставяне на тампона в стерилен контейнер; добавянето на вирусна транспортна среда не е задължително;
1.5. плътно затваряне на контейнера.
2. Крусти:
2.1. дезинфекциране на крустата със 70% разтвор на етилов алкохол;
2.2. отстраняване на крустата със стерилен скалпел или игла с широк лумен след изсъхване на разтвора от обработката по т. 2.1;
2.3. поставяне на отстранената круста в стерилен контейнер; добавянето на вирусна транспортна среда не е задължително;
2.4. плътно затваряне на контейнера.
3. Орофарингеален секрет:
3.1. обтриване на лигавицата на назофаринкса/орофаринкса със стерилен сух тампон/сух полиестерен тампон/дакронов тампон;
3.2. поставяне на тампона в стерилен контейнер; препоръчително е добавянето на вирусна транспортна среда.
II. Съхранение и транспорт:
1. Взетият материал се съхранява в хладилни условия (4 – 8 °C) и се транспортира възможно най-бързо, при спазване на хладилната верига, до отдел "Вирусология" на Националния център по заразни и паразитни болести, намиращ се на адрес: София, бул. Ген. Николай Столетов № 44А.
2. При невъзможност за транспортиране в рамките на 7 дни, взетите материали задължително се замразяват на -20 °C.
3. Взетите материали се транспортират с придружително писмо, съдържащо следните данни:
3.1. инициали на пациента, възраст, дата на заболяване/контакт;
3.2. вид на пробата;
3.3. дата на вземане на пробата;
3.4. епидемиологични данни – наличие на пътувания в ендемични за маймунска вариола държави, контакт с лица със съмнение или с доказана маймунска вариола;
3.5. клинични данни – наличие на специфични клинични симптоми (необясним обрив по която и да е част от тялото и най-малко един от следните симптоми – повишена телесна температура (обикновено > 38,5 °C); главоболие; болки в гърба; умора; локализирана или генерализирана лимфаденопатия;
3.6. данни за контакт с лечебното заведение и лекуващ лекар – адрес, телефон, имейл.

Приложение № 2 към чл. 16

Риск от заразяване с вируса на маймунска вариола при контактни лица

I. Висок риск: директно излагане (без подходящи лични предпазни средства) на кожа или лигавица на: кожа или дихателни секрети на болен от маймунска вариола; телесни течности (напр. лезионна везикуларна или пустуларна течност) на болен от маймунска вариола; потенциално инфекциозен материал (включително облекло или спално бельо). Това включва:
1. вдишване на капчици или прах при почистване на замърсени помещения;
2. контакт на лигавицата с пръски от телесни течности;
3. физически контакт с човек, който има маймунска вариола, включително директен контакт по време на сексуални практики; това включва контакт лице-лице, кожа-кожа, уста-кожа или контакт с телесни течности или замърсени материали или предмети (фомити);
4. споделяне на жилище (постоянно или понякога) с болен от маймунска вариола по време на инкубационния период;
5. убождане със заразен остър предмет или чрез замърсени ръкавици.
II. Среден риск: без пряк контакт, но в непосредствена близост в същото помещение или вътрешно физическо пространство с пациент със симптоматична маймунска вариола, ако не носи подходящи лични предпазни средства.
III. По-нисък или минимален риск:
1. контакт с болен от маймунска вариола или със среда, която може да е заразена с вируса на маймунската вариола, при носене на подходящи лични предпазни средства и без известни нарушения по тях или процедури по поставяне и сваляне на предпазните средства;
2. социален контакт, престой на открито с болен от маймунска вариола без непосредствена близост или физически контакт;
3. без данни за известен контакт с болен от маймунска вариола през последните 21 дни;
4. лабораторен персонал, работещ с рутинни клинични кръвни проби или други проби, които не са пряко свързани с диагностичните тестове за маймунска вариола.