

ПРЕСКЛИПИНГ

23 декември 2020 г., сряда

www.bnt.bg, 22.12.2020 г.

<https://bntnews.bg/news/ekskluzivno-pred-bnt-prof-ilko-getov-odobrenata-v-es-vaksina-mozhe-da-se-sлага-dori-i-ako-chovek-e-nositel-na-virusa-1088347news.html>

Ексклузивно пред БНТ проф. Илко Гетов: Одобрената в ЕС ваксина може да се слага дори и ако човек е носител на вируса

От Мария Чернева

Одобрената за употреба в Европейския съюз ваксина може да бъде слагана и на хора, носители на вируса. Това обяви пред БНТ българският представител в комисията за лекарствени продукти към Европейската агенция за лекарствата проф. Илко Гетов.

Според него ваксината стопа развитието на заболяването.

Според професор Гетов цялата научна общност на Европа е успяла да проследи и да оцени резултатите от всеки един етап в разработката не само на тази РНК ваксина, но и на всички останали компании. Информацията за тях, безпрецедентно е била публикувана свободно и в реално време.

Комисията от най-добрите експерти на Европа изчита няколко тома досиета с над хиляда страници всяко докато се стигне до одобрение.

"Имаше много моменти, които ние уточнявахме в хода на нещата, включително например колко минути трябва да бъде наблюдението на пациента в звеното, където се прави имунизацията след като тя е направена физически. Някои колеги искаха това да бъде два часа, други искаха да няма такова наблюдение. И в крайна сметка ние приехме решението минимум 15 минути след фактическото ваксиниране и приложението на ваксината", казва проф. Илко Гетов.

В протокола за България в крайна сметка са отбелязани 20 минути.

Другото затруднение на комисията е било уточнението на процедурата около самото приложение на ваксината.

"Размразяването, но то не е само размразяване, то е разтваряне с определено количество натриев хлорид. Приложението на 5 пациенти от един флакон едновременно, защото това количество, което се съдържа в един флакон, след което това трябва да стане в рамките на около два часа не повече", каза професорът.

Докато не се натрупат достатъчно данни под особен надзор, ще бъдат за сега хората с автоимунни заболявания и алергии - е записано в продуктовата информация на новата ваксина.

"Пациентите, които са с алергия към храна, лекарства и някакви други екзогенни фактори или примерно са имали минимум един алергичен епизод в своя живот, би трябвало да се въздържат от ваксиниране. Автоимунни, ревматологични, обострени състояния, хора на цитостатична терапия имунокомпрометирани болни, кърмещи жени, бременни. Те всички са под специален надзор и не се препоръчва поради липсата на данни", категоричен е проф. Гетов.

Препоръките за хората с алергиите са били затегнати в последния момент, след като във Великобритания бяха отчетени два случая на алергични реакции.

За имунизацията също така не е необходим PCR тест, носителството не пречи на ваксината да работи.

"Няма проблем включително и има и такива, които са били позитивни и са ваксинирани и за тях също няма проблем. Това са данни от клиничните изпитвания. По-скоро няма

да се развие заболяването, така да го кажем. Спира по-нататъшното подпомагана изграждането на антитела", казва професорът.

Вече преболедували също могат да се ваксинират, особено ако са минали няколко месеца.

Цялата продуктова информация за ваксината на "Пфайзер" и "Байонтек" преведена на български ще бъде публикувана утре. А тази на "Модерна" ще бъде разгледана за одобрение в първата седмица на януари.

АКО ИМАТЕ ВЪПРОСИ ЗА ВАКСИНТЕ, ЗАДАЙТЕ ГИ ТУК. ЩЕ ПОТЪРСИМ ЕКСПЕРТИТЕ, КОИТО ДА ОТГОВОРЯТ.

Play Video

Ето и цялото интервю на Мария Чернева с проф. Илко Гетов

Какво означава решението на ЕМА, какво стои зад това разрешение или зад препоръките?

Зад препоръката на европейската агенция по лекарства към ЕК, за да издаде разрешение за употреба на територията на Европейския съюз на ваксината, седи един огромен потенциал от научни специалисти експерти и регулатори, изобщо цялата мощ на ЕС. А това все пак е най-голямото обединение и най-високата развита демократична общност, беше впрегната в оценяването и заключенията дадени за тази ваксина.

Вашето участие какво беше, какво ви се наложи да правите, как оценихте вие тази ваксина?

Аз съм член на комитета за лекарствените продукти за хуманна употреба от 24 октомври и се включих така, ако мога да кажа, във финалната права при оценяването. Основното ми участие беше в оценката на продуктовата информация, тоест това, което ние очакваме утре да бъде публикувано и на български език, така че текстовете да отразяват напълно всички данни и анализи, които са направени от производителя и от експертите на европейската агенция.

Това означава, че сте изчели всичко?

Ами не мога да кажа, че съм изчел всичко, защото някои файлове са по 1400 страници, но поне продуктовата информация, която е над 50 страници, е няколко пъти прочетена и няколко пъти съм участвал в дискусии по отделни елементи от нея.

От другата страна на масата кой седи?

От другата страна на масата седи т.нар ЕМА таск форс или това е работната група на европейската агенция, специално създадена за ваксините и за биологичните продукти. Седи производителят, с който също се обсъждат тези неща и всички останали членове на комитета, които представляват всяка държава-членка, има също така представители на пациентските организации и на ЕК.

Имаше ли, така да кажа, по-спорни моменти, моменти които не бяха много ясни и трябвало да бъдат уточнявани?

Имаше много моменти, които ние уточнявахме в хода на нещата включително, например колко минути трябва да бъде наблюдението на пациента в звеното, където се прави имунизацията, след като тя е направена физически. Някои колеги искаха това да бъде два часа, други искаха да няма такова наблюдение. И в крайна сметка ние приехме решението минимум 15 минути след фактическото ваксиниране и приложението на ваксината пациентът да остане под наблюдение в звеното, с цел предотвратяването на появата на т.нар. бързи и лични реакции анафилактични.

15 минути стигат ли?

Минимум 15 минути, така е записано в кратката характеристика, което позволява и повече. Например българският протокол казва 20 минути, че трябва да се наблюдава след всяка ваксинация детето или възрастния, няма значение, за бързи алергични реакции след ваксината.

Този период какъв е в Америка?

Навсякъде е различно - някъде два часа, някъде няма период и в последствие, това е национален протокол.

И всеки лекар, който поставя ваксина, трябва да има...?

Трябва да има възможност минимум 15 минути да наблюдава пациента, на който е сложена ваксината и ако се появи някаква алергична реакция, той да има възможност да предприеме съответните мерки.

Рисковете за такава реакция повече ли са, по-малко ли са от класическите ваксини или това е просто застраховка?

Абсолютно същите са както и другите ваксини. Тази технология за производство на РНК ваксини е описана в литературата преди много години. Това е един биотехнологичен подход, чрез който се взима участък от РНК, която носи, тя представлява ключ, върху който се произвеждат белтъци за антителата.

А това, когато говорим за някакви алергични реакции, по-добър вариант ли е РНК ваксината от пектините ваксини? Има ли някакви препоръки за хората, които са са предразположени към алергии?

Значи това, което мога да кажа е, че РНК ваксини са нов клас ваксини, изобщо мога също така да кажа, че ще се използват и за производство на други лекарствени продукти, и това което е записано в продуктовата информация, че пациентите, които са с алергия към храна, лекарства и някакви други екзогенни фактори или примерно са имали минимум един алергичен епизод в своя живот, би трябвало да се въздържат от ваксиниране, както и тези, които проявяват такава алергична реакция след първата апликация, да не направят втора.

Това е доста голям процент от хората?

Ами да, и на базата на случаите, които бяха установени в Обединеното кралство, честотата на поява на такива реакции беше променена от много рядка, в рядка. Т.е. беше вдигната с една степен, пак с цел защита на пациентите и на безопасността.

А какви са другите проблемни места или хайде да го кажем дискусабилни места при обсъждането и одобрението на ваксините?

Значи това е наблюдението, другото което е - пълното описание и начин на приготвяне на ваксината преди да бъде приложена на пациента. Защото е тя е доста сложна като процедура.

Размразяването?

То не е само размразяването, разтварянето с определено количество натриев хлорид, приложението на 5 пациента от един флакон едновременно. Защото това е количество, което се съдържа в един флакон. След което това трябва да стане в рамките на около два часа, не повече. И това са все неща, които са описани в продуктовата информация и моите колеги, лекарите и медицинските сестри, които ще правят ваксините, би трябвало много добре да се запознаят и да разработят собствен алгоритъм на работа.

Хора с автоимунни заболявания?

Автоимунни, ревматологични, обострени състояния, хора на цитостатична терапия, имунокомпрометирани болни, кърмещи жени, бременни - те всички са под специален надзор и не се препоръчва поради липсата на данни.

Но огромен процент от жените и популацията са с тиреоидит на Хашимото?

Хашимотото може да бъде компенсирано в голяма степен, това не е противопоказание. По-скоро имунокомпрометирани болни не би следвало да бъдат ваксинирани.

Как се гарантира, че човекът който ще бъде имунизиран не е носител? Знаем, че има дълъг прозоречен период.

Няма проблем. Включително има и такива, които са били позитивни и са ваксинирани. За тях също няма проблем. Това са данни от клиничните изпитвания.

По-скоро ваксината ще даде защита или самия вирус ще имунизира?

По-скоро няма да се развие заболяването, така да го кажем.

Има терапевтичен ефект?

Ами не. Спира по-нататъчното развитие, подпомагана изграждането на антитела.

Т.е. дори е препоръчително?

Сега, трудно е да се установи кой е позитивен, кой не е. Защото това означава, че на всеки, преди да бъде ваксиниран, трябва да му се направи PCR тест или поне антигенен тест. Но мога да кажа, че в групата ваксинираните има и и лица, които са били позитивни.

Дори е препоръчително, даже казвате?

Да, всички, независимо дали са позитивни или не, е препоръчително. Всички лица над 16-годишна възраст, без наличието на придружаващи, хронични декомпенсирани заболявания и алергични състояния да се ваксинират двукратно с тази ваксина в рамките на първата ваксинация, минимум 21 дена втората ваксинация. И седем дни след втората ваксинация се постига този 95% праг на ваксинална ефикасност.

Разбирам, че не само тази ваксина, но повечето ваксини са така правени, изследвания пред очите на цялата научна общност?

Абсолютно. Има проект, който обхваща или покрива всички научни институти и всички производители, и всички регулатори, които работят и оценяват ваксини в едно общо тяло, те обменят помежду си информация през цялото време, с цел всички да бъдат на ниво по отношение на етапа, до който е достигнало разработването на ваксината.

Това е прецедент, нали?

Абсолютен прецедент. Също така прецедент е и т.нар. поетапна оценка. Т.е. тогава, когато производителят е готов с дадена информация, той да е предостави, тя да бъде оценена, да бъде препоръчано нещо допълнително.

В реално време?

Абсолютно в реално време. Ние сме свидетели на това как може съвременната регулация да реагира на такива пандемични видове.

Дойдоха ли другите досиета? Кога ще се гледат другите ваксини?

Другите досиета - първата седмица на месец януари е предвидено обсъжданията за ваксината на Модерна, пак РНК, на същия принцип с малко по-висока ефикасност. Те твърдят, че е 100%. Аз съм малко скептичен. Все пак 100% са си 100%.

Ама и 94% е високо?

94,8, което е 95. Това е доста високо.

Как си го обяснявате?

Ами доста висока, на фона на противогрипната ваксина, където ефикасността е 55-65%. Обяснявам си го с така - достатъчно натрупаният материал по отношение на коронавируса и предварителните стъпки в биотехнологичните методики за производство на РНК ваксина.

Другите ваксини, пептидните и векторните, ще компенсират ли това, което РНК ваксините изключват? Част от населението, казахте за хора с алергични реакции ..това презастраховка ли е или не е?

Това всичко се прави в името на безопасността на пациента. Има три важни неща - качество, ефикасност и безопасност. За ефикасност имаме доказателство от клиничните изпитвания, за безопасност имаме някакъв вид данни. Но дългосрочната безопасност тепърва ще се доказва. Защото шест месеца е срокът, от който е бил ваксиниран първият пациент.

Има ли ваксини, по-подходящи за определен тип заболявания?

Това ще мога да кажа след като имаме документацията на останалите производители, които използват други технологии за производство на ваксини. Все още на този етап от Европейската агенция се оценяват две ваксини. Т.е. тази, която мина онзи ден и тази, която ще бъде януари месец. Двете са с еднакъв принцип и механизъм на действие.

Нали се говори за нов щам, дали ваксините действат срещу новия щам?

Производителят дава гаранция, че действа на базата на това, че тази РНК всъщност дава ключа за относително постоянна, стабилна, пептидна структура в спайка на коронавируса. А тези мутации, които са идентифицирани, са над 13 000 вече, те са локализирани и не засягат този участък.

Вече преболевали могат ли да се ваксинират?

Могат, могат.

Препоръчително ли е или добре да се изчака?

В зависимост от титъра на антителата. Ако титърът на антителата е достатъчно висок, то той се запазва четири-пет месеца. Дотук за ваксината имаме относителни данни за около шестмесечно, стабилно покритие с висок титър на антителата. Но какво ще се случи, никой не може да каже, тъй като времето е пред нас.

www.btv.bg, 22.12.2020 г.

<https://btvnovinite.bg/predavania/lice-v-lice/prof-getov-mit-e-che-vaksinata-sreshtu-covid-19-shte-promeni-genetichniya-ni-kod.html>

Проф. Гетов: Мит е, че ваксината срещу COVID-19 ще промени генетичния ни код

Човешкият геном е в ДНК, а не в РНК, допълни той

Мит е, че ваксината срещу COVID-19 ще промени генетичния ни код. Това каза в предаването „Лице в лице” проф. Илко Гетов, представител на България в Европейската агенция по лекарствата.

Човешкият геном е в ДНК, а не в РНК, допълни той.

„РНК ваксината е едноточна, тя е по-къса, по неточна. Тук е използван методът на информационната РНК, която да достави ключа за производството на определени антигени, антитела, които да могат да спрат навлизането на вируса в човешката клетка. Ако някой си представя, че ще му окапе косата или че жените ще станат брадати след ваксинация, това е категорично невярно. Генетичният код или геномът на човека, нашата уникалност, е заложен в двойноточната ДНК – дезоксирибонуклеинова киселина”.

Проф. Гетов съобщи, че утре до обяд или в ранния следобед ще излезе официалната продуктова информация за ваксината на всички езици на държавите-членки на ЕС и европейското икономическо пространство, а към този етап на сайта на европейската агенция може да се види продуктовата информация на английски език, в оригинал, като тя е общодостъпна от вчера.

Кога може да се прилага ваксината и кога не трябва?

„Ваксината е показана и трябва да се прилага на лица над 16-годишна възраст, без ограничение в горната граница, може и в така наречената старческа възраст да се прилага. Лицата, които са алергични към храни, лекарства, някакви екзогенни фактори или са имали поне един остър алергичен епизод в своя живот не следва да се ваксинират.

Ваксината не е препоръчителна за лица, които са имунокомпрометирани, с автоимунни заболявания, с някои ревматологични заболявания, пациенти на цитостатична терапия, тоест с онкологична терапия.

Няма данни за приложението на ваксината при деца по 16-годишна възраст.

Тези проучвания предстоят през 2021 г. По отношение на бременните – в рамките на клиничните изпитвания има определена бройка бременни, които са получили ваксината, и за тях не са отчетени вредни ефекти от ваксината. Не е проучена ваксината при кърмещи жени, поради краткия срок на разработването.

Всеки пациент трябва да се обърне към своя лекуващ лекар и на базата на информирано решение, съвместно с лекаря, и лекарят прочел пълната продуктова информация за ваксината, да препоръча или да не препоръча приложението на ваксината.

Още от 1 януари 2021 г. е предвиден да действа набор от мерки, продължаващи наблюдения, неинтервенионални постмаркетингови проучвания за събиране на допълнителни данни от страните членки, от компанията, от националните компетентни органи, които на ежесмесечна база ще бъдат преразглеждани.

Имаме гаранцията с действащото законодателство, че е приложен пълния обем мерки, така че до европейските граждани да достигат качествени, безопасни и ефикасни лекарства, така че да осигурим така нареченото дългосрочно проследяване на ефектите на ваксината”.

Новият мутирал щам и ваксината

Предполага се, че новият мутирал вирус на COVID-19 също ще се повлиява от ваксините, съобщи проф. Илко Гетов.

„Тоест, те ще предпазват и срещу неговото заразяване, по простата причина, че във ваксината се използва една относителна стабилна конфигурация от гени, които могат да предизвикат производството на антитела и оттам да бъде предпазен организъмът на човека от разболяване с COVID-19.

„Това е процес на допълнителна оценка, тъй като появата на новия мутирал щам е някъде от септември – октомври. От началото на октомври започна предварителната оценка на тази ваксина, която беше препоръчана за разрешаване за употреба в понеделник.

Трябва да се направят допълнителни проследявания и да се анализират данните, за да кажат със 100 процента сигурност, че ще действа и срещу новия щам. Предположенията са на базата на технологията и методиката на производство на тези РНК ваксини, каквато е тази на „Бионтех” и „Пфайзер” да действа и срещу мутирания щам”.

„Общо описаните мутации на коронавируса от началото на пандемията са над 13 000. Ако трябва да произведем 13 000 различни ваксини, няма да ни стигне времето до следващото хилядолетие”, допълни той.

В новата ваксина, която вече е разрешена, е използван един нов методичен подход, технологичен, за производството на ваксини, каквито досега няма и не сме имали. Дотук лицата, които са участвали в клиничното проучване и които са били ваксинирани, в този шестмесечен период, запазват относително висок титър на антитела и може да се твърдим, че ваксиналната ефикасност е 95 процента.

Тя всъщност е 94,8%, с изгладени доверителни интервали е 95%.

България и новият щам

Няма данни в България да е идентифициран този нов щам на коронавирус, каза проф. Гетов.

„Самият факт, че нямаме данни този щам да е по-тежко протичащо заболяване, или да е по-сложно неговото овладяване показва, че той по някакъв начин се е адаптирал към новите условия, в които трябва да се разпространява и размножава вирусът. Не мога да отговоря дали PCR тестът ще открие новия щам, но има такива техники”.

Съхранението на ваксината

„Дългосрочното съхранение до 6 месеца трябва да става при минус 80 градуса, като се допуска 2 до 5 дни да се съхранява в нормален обикновен хладилник, но един път разтворена дозата, от един флакон ще бъдат имунизирани 5 човека, трябва да се използва в рамките на 2 часа”, обясни експертът.

„Флаконът трябва да се извади, да престои известно време на стайна температура, да се разрежи, има десеткратно разклащане на флакона, вземат се дозите и се прави имунизацията. Минимум 15 минути след ваксинацията пациентът трябва да остане под наблюдение на лекаря с цел предотвратяване на последствия от проява на бързи алерични анафилактични реакции.

Ваксинациите трябва да стават в лекарски кабинети, добре оборудван и персоналът да се е запознал много добре с продуктовата информация, да има точен и ясен протокол за действие и да има отлична организация с цел ефективно използване на цялото количество, което пристига в България”, каза проф. Илко Гетов.

www.bnt.bg, 22.12.2020 г.

<https://bntnews.bg/news/vaksinaciya-sreshtu-covid-19-u-nas-zapochva-na-27-dekemvri-obzor-1088385news.html>

Ваксинацията срещу COVID-19 у нас започва на 27 декември (ОБЗОР)

Мая Димитрова

Вече е факт дългоочакваната заповед на здравния министър, с която резултатите от бързите антигенни тестове ще се признават при отчитането на заразените. Така хората с положителни тестове ще могат да бъдат карантинирани за 14 дни, както и да се проучват контактните им лица, което пък ще има ефект върху овладяването на епидемията. В последните седмици прави впечатление, че направените PCR тестове намаляха осезаемо.

А ваксините се очаква да пристигнат на 25 или 26 декември - и ще бъдат докарани първо в хладилниците на "Булбио". След това с полицейски ескорт те ще стигнат и до регионалните здравни инспекции.

Генерална репетиция за посрещане на ваксините - днес в здравното министерство се проиграваха различни варианти, които да подсилят пътя им по часове до здравните инспекции в страната, дори това да се случи през нощта.

"Ние не очакваме ваксините, ние се готвим за тях", каза здравният министър Костадин Ангелов.

Камионът с ваксините се очаква да тръгне от завода в Белгия на 24 декември.

Според доц. Ангел Кунчев, главен държавен здравен инспектор, камионът трябва да пристигне на 25-и вечерта или на 26-и на обяд.

"В момента, в който автомобилът, който превозва ваксините стъпи на българска територия, той ще бъде поет за ескорт от нас и заведен до помещенията на "Булбио", където ще осигурим полицейска охрана", каза Стоян Темелакчиев - зам. главен секретар на МВР.

Всичко се прави с идеята на 27-и да се похвалим с първия българин, имунизиран срещу Ковид 19. Страната ни ще бъде една от първите - в други държави ваксинацията ще започне на 28 или 29-и. Кой ще получи първата доза?

"Имам готовност да съм и аз, тъй като с това действие искам да покажа на всички българи, че ваксината е безопасна и ефективна", каза здравният министър.

Първата пратка ваксини ще бъде символично количество - под 10 хиляди дози, достатъчни за малко над 4300 българи. Всъщност основното количество ще пристигне непосредствено след Нова година.

Искаме да покажем, че Европа в един ден всички държави членки ще направят ваксинация, каза Ангелов.

Антигенните тестове се приравняват на PCR тестовете. Заповедта се очакваше още вчера, но се забави. Причината - новият щам на вируса и съмнения дали тестовете ще бъдат достатъчно точни.

Сега моите колеги казаха, че няма да ги компрометира, каза проф. Костадин Ангелов. Антигенни тестове ще се правят в лаборатории, болници, ДКЦ-та, Спешна помощ и РЗИ.

5 дни след проява на симптоми, а при контактни лица - в рамките на 7 дни от последния контакт със заразен с коронавирус.

При хора, които имат симптоми на Ковид 19, но антигенният им тест е отрицателен следва да се направи PCR тест или нов антигенен тест след 2 до 4 дни, уточняват от здравното министерство. Направените до момента бързи тестове няма да се включат със задна дата в официалните данни за потвърдените случаи.

www.nova.bg, 22.12.2020 г.

<https://nova.bg/news/view/2020/12/22/309245/>

64 ГОДИНИ НА ПЪРВА ЛИНИЯ: Коя е най-старата медицинска сестра у нас

82-годишна Ценка Досева все още посреща пациенти

Цеца Алексова

Най-възрастната работеща медицинска сестра у нас е на 82 години от сунгурларското село Подвис. Сестра Ценка Досева вече 64 години е „на първа линия” и дори в условията на пандемия не отказва да се грижи за здравето на хората.

Започнала работа в село Подвис през 1956 година на 82-годишната медицинска сестра Ценка Досева и до днес не оставя пациентите си без грижа, дори в условията на пандемия. Докато била по-млада сестра Досева пътувала и до съседни села, като част от социалния патронаж. Сега поема грижите за възрастните хора в селото, където лекар идва веднъж седмично.

С повечето си пациенти медицинска сестра се знае от детските години. Приела е грижата за здравето им като лична кауза, затова продължава да им помага всеки ден. А с настоящия кмет на Сунгурларе работили в екип от 1983 година.

„Голям процент от терапията на един пациент е отношението, с което го посрещаш, начинът, по който го обслужваш. Тя е денонощно на разположение, на никой не е отказала през годините, когато е работила”, разказа д-р Георги Кенов.

Освен уважението на хората 82-годишната медицинска сестра има здраво семейство, деца и внуци, затова си пожелава най-важното: „Да съм здрава, да ходя”.

www.nova.bg, 22.12.2020 г.

<https://nova.bg/news/view/2020/12/22/309232/>

ОКОНЧАТЕЛНО: Приравняват антигенните към PCR тестовете (ЗАПОВЕД)

Лицата с положителен тест ще бъдат отчитани като потвърдени случаи на COVID-19

Бързите антигенни тестове се добавят като лабораторен критерий в дефиницията за случай на COVID-19, което създава допълнителна възможност за лабораторна

диагностика на заболяването в страната. Това става след заповед, издадена от министъра на здравеопазването, съобщават от здравното министерство.

Лицата с положителен антигенен тест ще бъдат отчитани като потвърдени случаи на COVID-19 в Единния информационен портал и ще подлежат на 14-дневна изолация, а техните близки контактни лица - на 10-дневна карантина, ред, прилаган и при случаите, потвърдени с PCR тестове.

Провеждането на бързи антигенни тестове ще се извършва от лечебни заведения (самостоятелни медико-диагностични лаборатории, медицински и диагностично-консултативни центрове, лечебни заведения за болнична помощ, центрове за спешна медицинска помощ, комплексни онкологични центрове) и РЗИ.

Прилагането на бърз антигенен тест следва да се извършва съобразно посочените в заповедта критерии, които включват при болни лица - провеждане в рамките на 5 дни от началото на клиничната картина, а при контактни лица - в рамките на 7 дни от последния контакт със заразен с коронавируса.

При лица с наличие на клинични симптоми, отговарящи на критериите за COVID-19 и отрицателен резултат от бърз антигенен тест, следва да се проведе изследване по метода PCR, а при невъзможност да се извърши нов бърз антигенен тест след 2-4 дни.

Направените до момента бързи антигенни тестове няма да се включат със задна дата в официалните данни за потвърдените в страната случаи.

www.bnr.bg, 22.12.2020 г.

<https://bnr.bg/horizont/post/101393633/64-ot-balgarite-odobravat-stroгите-protivoepidemichni-merki>

64% от българите одобряват строгите мерки, 70% ще прекарат празниците в тесен семеен кръг

64% от българите одобряват строгите противоепидемични мерки в страната, и дори смятат, че са закъснели. Една трета категорично не приемат мерките, но делът им е намалял с 10%, в сравнение с пролетта. Данните са от национално-представително проучване, проведено от голяма агенция за маркетингови изследвания.

От началото на пандемията до момента чувствително расте доверието на населението в необходимостта от мерките и ефективността от тях. 80% са категорично убедени в спазването на личните предпазни мерки, казва Даньо Димитров - изпълнителен директор на агенцията, осъществила допитването:

"Колкото повече преминава време на съвместния ни живот с този вирус, се вижда по-голяма увереност на хората в това, че мерките са нужни, в това, че трябва да се спазват мерките за лична хигиена, дезинфекция, носене на маски, социална дистанция".

По-евтини подаръци и по-скромна празнична почерпка подготвят българите за Коледа и Нова година. Повечето от тях споделят, че нямат настроение да празнуват.

70% от анкетираните сочат, че ще прекарат празниците в най-тесен семеен кръг. Четири на сто дори твърдят, че ще останат сами и едва под 3% планират събирания с приятели или колеги.

Между 75 и 100 лева предвиждат повечето българи за подаръци по празниците, при това за най-близките си хора. Едва една трета ще похарчат повече от 250 лева. Обезпокоителен, според експертите, е делът от 4% на тези, които изобщо не възнамеряват да купуват подаръци, каквато група предходната година не е имало:

"По-скоро работещите са посочили, че ще се въздържат да купуват подаръци, тоест видно е как имаме една доста по-голяма резервираност, свързана с харченето на пари.

Хората, които нямат възможност, по-скоро няма да купят, отколкото да заложат на заем или кредит", както е било през миналата година, казва Даньо Димитров. Коледната трапеза ще е по-богата от Великденската, но по-скромна от миналогодишната и споделена в масовия случай само със семейството.

www.news.bg, 22.12.2020 г.

<https://news.bg/bulgaria/45-ot-balgarite-nyama-da-se-vaksinirat-sreshtu-covid-19.html>

45% от българите няма да се ваксинират срещу COVID-19

45% от българите няма да се ваксинират срещу COVID-19. Това сочат резултатите от регулярното тримесечно национално-представително проучване на агенция Алфа Рисърч, проведено в периода 11 - 18 декември 2020г. 40% предпочитат да изчакат и да вземат решение именно в зависимост от ефекта върху ваксинираните. Ако тези 40% бъдат убедени, те, заедно с 15те на сто твърди привърженици на имунизацията, имат шанс да достигнат до около 55-60% от населението.

Равни са и дяловете на привържениците на двете противоположните тези: пандемията е естествено възникнала като много други преди нея (43%), пандемията е изкуствено предизвикана (също общо 43%). В мненията за зловредно човешко участие подозренията са насочени към големи икономически корпорации с цел извличане на крупни печалби (25%) и в по-малка степен - към геополитическите интереси и стремежа за контролиране на населението (18%). Зад конспиративните теории застават най-младите, а зад тезата за естествения произход на пандемията - столичани и хората с по-високи доходи.

Близо 2/3 от българите твърдят, че досега нито те, нито членове на тяхното семейство са проявявали симптоми на инфекцията. На база самооценката на хората за заболяемостта в семействата им, общо 13% или приблизително 670 000 души (предимно 31 - 50 годишни жители на големите градове) са преминали през коронавируса. Това е три пъти по-висок дял от официално потвърдените с PCR тест случаи, което като обща картина е показателно за предизвикателствата пред контрола върху разпространението на вируса в страната.

В социалните мрежи има разгорещени дискусии "за" и "против" носенето на маски, но в българското общество консенсусът по този въпрос е много висок. (77% са за тяхната употреба). Конспиративните теории може и да са привлекателни като начин на интерпретация на света, но когато стане въпрос за личното здраве, здравият разум определено взема връх. Едва 12% са на мнение, че маската не служи за нищо друго, освен да контролира хората. Тезата за контрола се подкрепя по-силно от най-младите, които принципно са най-критични към мерките, институциите и скептични към силата на пандемията. Обратно, най-силно изложените на риск (възрастните поколения и жителите на големите градове) повече от всички останали възприемат маските като необходимост в усилията за ограничаване на заболяемостта.

Същевременно личната равностойност на българите за 2020-та е изключително негативна (6% позитивни срещу 51% негативни оценки) като ръстът в отрицателните оценки е над 3.5 пъти в рамките на една година. За последните две десетилетия подобна е била ситуацията само в разгара на глобалната финансова криза в периода 2009 - 2011 година, когато оптимистите бяха свити до 10%, а песимистите достигнаха същите 51%. Причините определено могат да бъдат търсени в различните аспекти и ефекти от пандемията с КОВИД-19, но и в оценките за начина, по който България, както и отделните домакинства, се справят с нея.

Равносметката в национален план е още по-песимистична: за близо $\frac{3}{4}$ годината е била по-лоша за България, а 1/5 не откриват особена промяна. Позитивните оценки са едва 3% ,или два пъти по-малко спрямо тези в личен. Тази нагласа е ясен индикатор за разбирането на хората, че кризата касае цялото общество и нейните ефекти понякога засягат другите повече, отколкото самите нас.

Въпреки изпитанията на 2020-та, а може би точно поради тях, личният оптимизъм продължава да е водещ за преобладаващата част от българите - 53% очакват следващата година да е по-добра. Песимистите за 2021 са 16%, а 31% не я свързват със сериозни промени - било то за добро, или за лошо.

Макар и в по-малка степен, оптимистични са и очакванията за развитието на страната: 46% са уверени, че 2021г. ще е по-добра, 34% - същата и 20% - по-лоша за България.

www.actualno.com , 22.12.2020 г.

https://www.actualno.com/interest/bylgarsko-izsledvane-novata-mutacija-na-koronavirusa-e-po-efektivna-sreshtu-nashe-antitjalo-news_1534266.html

Българско изследване: Новата мутация на коронавируса е по-ефективна срещу наше антитяло

Новата мутация в спайк протеина на коронавируса (S-протеин), с който вирусът прониква в човешките клетки, които имат рецептор ACE2, може да промени значимо действието на вируса на молекулярно ниво. За това предупреждават учени от "Микар 21", за чиято дейност Actualno.com вече писа.

През последните няколко дни те провеждат редица симулации на взаимодействията между S-протеина и човешкия ACE2 рецептор, използвайки суперкомпютри.

"Наблюдаваме значително променяне както в структурата на комплекса от двата протеина, така и на взаимодействието между тях", споделя ръководителят на научния екип д-р Филип Фратев. В него влизат и чужди учени. Фратев казва, че до два дена ще имат много по-точни изчисления чрез използване на суперкомпютри, с помощта на най-точните методи, които са достъпни в момента в света. На въпрос на Actualno.com къде се извършват изчисленията, д-р Фратев каза, че основно в България, без да уточнява точното място, но има спомагателна работа и в Университета в Ел Пасо, Тексас.

"На практика това ще са първите сериозни данни, на базата на които ще се правят някакви научни заключения. Точността на тези методи е близка до тази на експерименталните, за които ще е нужно повече време, а ситуацията е наистина тревожна", допълва д-р Фратев.

По думите на д-р Фратев, първоначалните резултати обаче показват значително отслабване при свързването на създадените при боледуване антитела към коронавируса. Степента на това отслабване ще се прецизира през следващите дни, но на база на текущите данни е между 20 и 50 пъти. Това не значи автоматично, че нашите антитела няма да ни предпазват, но е сериозна индикация за тяхното отслабено действие към мутирания вирус.

"Новата разновидност на коронавируса се свързва по-добре към човешкия ACE2 рецептор и би могла да навлиза в клетката по-бързо. Това са първите по рода си данни на молекулно ниво, които са в подкрепа на установения от лекарите във Великобритания по-бърз пренос", казва д-р Фратев. Според него обаче не може да се говори за в пъти по-бърз пренос и по-притеснително е намалената възможност на антителата да се свържат с "шипа" на вируса и по този начин да го блокират.

Д-р Фратев твърди и, че новата мутация N501Y в S-протеина на вируса предизвиква по-лесно свързване към ACE2 за разлика от мутацията N501D, която всъщност го затруднява да се свърже с ACE2 рецептор.

Повечето хора знаят за хиляди мутации на вируса (около 13 000 досега), но N501Y е в буквално най-значимата за навлизането му в клетката, твърди д-р Фратев. Сериозността на мутацията е открита при експерименти с мишки и публикувана в списание Science като целта е била да се увеличи в пъти тежестта на тяхното заболяване и те да бъдат използвани при създаването на нови лекарства.

На въпрос на Actualno.com как точно антителата спира вируса, д-р Фратев отговори, че механизмът е прост: "Към частта от S-протеина на вируса (RBD), която се свързва с човешкия ACE2 рецептор и навлиза в клетката, се прикрепят две еднакви малки антитела (малки протеинчета), изградени по естествен път след като веднъж сме преболели вируса. Те се захващат за вируса (RBD частта) силно и не дават на вируса да се свърже с ACE2, а от там и спират разпространението му в организма. Поради това тези нови данни засягат и ваксината в негативен смисъл".

"Да, има различни видове антитела и в случая колегите, които са публикували структурата на новата мутация (достъпна само отпреди 6 дни) са онагледили с човешко антитяло с името STE90-C11", допълни ученият на уточняващ въпрос на Actualno.com дали става въпрос само за един вид антитела или за много видове, срещу които мутацията е по-ефективна.

Попитан от Actualno.com колко по-силно N501Y въздейства на свързването на вируса към ACE2 спрямо N501D той отговори, че определено спрямо вирус без N501Y в S-протеина си вирусът с новата мутация се свързва по-лесно с рецептор ACE2 на човешка клетка, но не може да се каже, че много по-силно (2-5 пъти).

"Изследването ще се публикува първоначално като предварителни резултати, а нашите специалисти ще уведомят за обобщените резултатите и медиите. Това се прави с цел, за да се прецизира какви мерки е нужно да се вземат от съответните власти", уточнява д-р Фратев.

Какво се случва с този проект, който точно преди България да влезе в извънредно положение, беше представен и от БАН пред Министерски съвет като идея? Молекулата беше замислена като противодействие на метастази на рак, но има потенциал да спре цитокинова буря при най-тежката форма на COVID-19. След отказа на държавата да помогне с пари, нямаме бизнес проект, а само на академично ниво, с Университета в Ел Пасо (UTEP), уточни д-р Фратев.

"Поради тази причина (бел. ред. - липсата на финансиране на проекта) той остана само да се развива единствено в колаборация на академично ниво с Университета на Тексас в Ел Пасо и Университета на Бостън. Заедно с тях беше открита молекула, която намалява репликацията на вируса над 10 000 пъти, от половин милион на 100 титри, или иначе казано го елиминира. В момента ни е възложена задачата да оптимизираме въпросната молекула и спомогнем в последващото и внедряване като лекарство", обясни д-р Фратев, но и добави, че един академичен проект отнема много повече време от един бизнес проект точно заради въпроса с финансирането.

"Същевременно нашата фирма работеше и по създаването на молекула, която да спира навлизането на вируса през въпросния ACE2 рецептор именно за случай на такива мутации като настоящата. Експериментално беше доказано, че общо 6 молекули се свързват много добре с ACE2, но преди 10 дена получихме данни от САЩ, че те не спират репликацията на вируса. Нещо, което ние очаквахме още когато през ноември се разбра, че вируса може да навлезе в клетката независимо и през един друг протеин", каза още д-р Фратев, визирайки рецептора Neuporilin-1 като друг възможен път за SARS-CoV-2 да ни зарази. **Редактор: Ивайло Ачев**

www.zdrave.net, 22.12.2020 г.
<https://www.zdrave.net/-/n15839>

Доц. Киров: Личните лекари са готови да прилагат електронната рецепта

Полина Тодорова

Електронната рецепта като технология е готова. Медицинският софтуер на общопрактикуващите лекари също е готов. Това заяви пред Zdrave.net председателят на Националното сдружение на общопрактикуващите лекари доц. Любомир Киров, потърсен за коментар относно готовността за реално прилагане на електронната рецепта. „Ние сме готови, централната информационна система е готова“, каза той.

По думите му единственото звено, където има забавяне, е при фармацевтите. Според него софтуерните фирми, които обслужват аптеките, биха могли да се справят в срок от месец-два. Припомняме, пред Zdrave.net председателят на Асоциацията на собствениците на аптеки Николай Костов посочи, че поне два-три месеца ще са необходими за въвеждането на електронната рецепта в аптеките.

Доц. Киров не изключи и в процеса на работа да възникват проблеми, но изрази увереност, че те ще бъдат фиксирани и отстранявани своевременно.

Той акцентира и на голяма роля на своя колега от сдружението – д-р Костадин Сотиров, който по думите му има съществен принос в процеса, свързан с идентификацията при електронната рецепта. Тя е направена така, че да е много лесна, бърза и достъпна, заяви доц. Киров и обясни механизма ѝ на действие: Пациентът отива в аптеката, казва си трите имена и датата на издаване на рецепта или ЕГН-то и съответно фармацевтът може да провери дали има или няма активни рецепти и те да бъдат изпълнени.

По думите му като цяло електронното здравеопазване е инструмент, който подпомага различните видове медицински специалисти да вършат по-лесно, по-бързо и по-качествено работата си. Чрез него те могат да ползват бързо и по-достъпно голям обем от информация, което ще им помогне при взимането на правилните решения за пациентите, заяви доц. Киров. От друга страна електронизацията на процеса предпазва и от други грешки, спестява и разнасянето на хартиени документи по пътеките в системата, което е свързано с неудачи, изтъкна той.

Доц. Киров обаче беше категоричен, че електронното здравеопазване не може да замени личната среща и преглед с лекаря. "Да, то дава една по-богата картина, която би била изключително полезна и помага, но по никакъв начин не може да замени контакта на лекаря с пациентите, защото там има хиляди неща, които ние знаем, можем и използваме, за да помагаме", коментира той.