

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
<p>Регионална здравна инспекция Силистра (вх. № 16-19-106/28.11.2023 г.)</p>	<p>По §7 В приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 в таблицата, в част „Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу“ в колона „подлежащи лица през периода“ да се уеднакви изискването за попълване на данни като се постави знак XXXXX за липса на необходимост от вписване на брой подлежащи, освен за I-ви прием.</p>	<p>Приема се.</p>	
	<p>Към чл.20, ал.5 (досегашен текст) цитирам: (5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Комисията по ал. 3 се определя със заповед на директора на РЗИ и включва епидемиолози от РЗИ, педиатри, невролози и инфекционисти. Председател на комисията е представител на РЗИ. В работата на комисията председателят има право да привлича за участие или да изисква становище и от други специалисти по профила на заболяването, по повод на което се предлага отлагането.</p> <p>Затрудненията със съставите на комисиите стават все по-чести, поради различни кадрови проблеми в лечебните заведения и РЗИ. Следва да се разширят възможностите за представител на РЗИ, който на този етап да е лекар, след като ще прави експертна оценка спрямо обявени медицински противопоказания от клиничен специалист.</p>	<p>Приема се частично.</p>	<p>Участието на епидемиолог от РЗИ в състава на комисията има освен административна и експертна роля.</p> <p>Участието на други лекари от РЗИ, които не са служители в дирекция „НЗБ“ и не изпълняват рутинно дейността по надзор и контрол на имунопрофилактиката, няма да подпомогне работата на комисията, още повече че в състава на комисията има специалисти по педиатрия, неврология и т.н. В състава на комисията може да се включи друг лекар от дирекция „НЗБ“, който е ангажиран с дейностите по имунопрофилактика.</p> <p>Включването на лице, което да изпълнява само административна дейност, не променя по същество състава на комисията, която трябва да извърши преценка и вземе експертно решение за временно отлагане</p>

	<p>В случай, че в РЗИ няма лекар-епидемиолог, а има друг лекар с клинична специалност по педиатрия, неврология или инфекциозни болести, без значение, че не е в състава на ДНЗБ да може да е част от комисията и да я председателства, като представител на РЗИ.</p> <p>В случай, че в РЗИ няма лекари с посочените специалности, следва член на комисията да е инспектор от ДНЗБ, който ще докладва заявлението на родителите и наличните данни по приложени медицински документи и данни от имунизационен статус, а председател да е педиатъра или друг лекар от комисията.</p> <p>В тази връзка служителят от ДНЗБ следва да има административната функция на секретар на комисията, за да изпълни ал.4, като изготвя протокола с решението на комисията и го изпраща по служебен път до ОПЛ и родителите.</p>		<p>или не на дадена имунизация при дете с конкретно заболяване.</p>
<p>д-р Костадин Сотиров, ОПЛ (вх. № 94-35-19/ 28.11.2023 г.)</p>	<p>Чл. 13. (4) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лицата, подлежащи на задължителна имунизация или реимунизация, които отказват да бъдат имунизирани, (ДА СЕ ДОБАВИ) и родителите на децата подлежащи на имунизации по Национални програми, които отказват децата им да бъдат имунизирани, удостоверяват отказа си при ОПЛ с подпис в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК No 1), в който се вписва МКБ код Z28.2 "Имунизация, непроведена поради отказ на пациента".</p> <p>Мотиви: Ангажирането на родителите с писмен отказ в амбулаторния лист, ще увеличи тяхната отговорност и ще ги накара да премислят отказа си. Подписвайки се, че отказват да имунизират детето си, родителите поемат отговорност за бъдещите негови страдания при заболяването му от ваксинапредотвратимо заболяване включено в имунизациите по Националните програми.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С националните програми за ваксинапрофилактика се създава възможност родители, които заявят желание да имунизират своето дете с препоръчителна имунизация, да го направят при ОПЛ безплатно.</p> <p>Предвид, че имунизацията е по желание на родител, не може да се попълва амбулаторен лист с отказ.</p>

	<p>Писменото поемане на тази отговорност кара човек по-внимателно да осмисли ползите и рисковете от отказа си.</p>		
	<p>Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013г., в сила от 28.05.2013 г., предишно Приложение № 10 към чл. 20, изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)</p> <p>Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България</p> <p>I. Общи противопоказания</p> <p>1. (ДА ОТПАДНЕ)</p> <p>Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция.</p> <p>(ДА СЕ ДОБАВИ)</p> <p>Инфекциозни заболявания в остър стадий с температура над 38 градуса и тежко протичане.</p> <p>(ДА СЕ ДОБАВИ) Леко протичащи инфекциозни заболявания без температура или с температура под 38 градуса НЕ са основателни причини за отлагане на имунизацията.</p> <p>2. Фебрилни състояния (ДА СЕ ДОБАВИ) с температура над 38 градуса.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Противопоказанията са съобразени с официалните кратки характеристики на различните ваксини. Описаните в тях противопоказания се базират на проведени клинични проучвания за получаване на разрешение за употреба на дадената ваксина.</p> <p>Противопоказанията следва да отговарят на описаното в кратката характеристика на дадената ваксина и да не противоречат на получените в хода на одобрение на ваксината резултати от проведени клинични проучвания и постмаркетингови наблюдения. Поради различия в кратките характеристики на лекарствени продукти от различни производители, преценката за прилагане на ваксина трябва да е съобразена с конкретната ваксина и нейната кратка характеристика и е на лекаря, който я прилага и съобразно здравословното състояние на пациента.</p> <p>Посочените допълнения следва да са мотивирани, на база на консенсусни препоръки от научен съвет, професионално сдружение въз основа на наблюдения, проучвания и т.н. и да уточняват текстове от кратката характеристика на продукта, а не да ги отменят или променят по същество.</p>
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ VI НОВА). При разлика между описаното в Наредбата и Кратката характеристика на ваксината, да се прилага описаното в Наредбата.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>С Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се определят условията, при които се поставят имунизациите в страната на база на препоръките, описани в кратките</p>

			характеристики на ваксините. Съответните разпоредби са съобразени с тези препоръки, като в Кратките характеристики е написано, че ваксините се прилагат в съответствие с националните препоръки.
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ VII НОВА).</p> <p>Фалшиви противопоказания</p> <p>Следните състояния НЕ са противопоказания за рутинна имунизация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • фамилна анамнеза за нежелани реакции след имунизация; • контакт с инфекциозно заболяване; • преждевременно раждане; • астма, екзема или сенна хрема; • леко протичащо самоограничаващо се заболяване без температура или с температура под 38 градуса, напр. Хрема; • лечение с антибиотици, локални и инхалаторни стероиди; • майката на детето или някой от домакинството е бременна; • в момента майката кърми; • физиологична жълтеница след раждане; • подлежащият да е над възрастта, препоръчана при рутинната детска имунизация с изключение на ротавирус; • лична анамнеза за фебрилни гърчове или епилепсия; • близка семейна анамнеза (родител или брат или сестра) за фебрилни гърчове или епилепсия; • скорошна или предстояща планова операция; • предстояща обща анестезия; • неизвестна или неадекватно документирана история на имунизационното състояние; • Дефицит на G6PD; • непоносимост към храни; 	Не се приема.	В приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България са описани медицинските противопоказания, които следва да се имат предвид от лекарите, прилагащи ваксини в страната. Създаването на посочената точка не отговаря на изискванията на Приложението, т.е. те са извън обхвата на противопоказанията.

	<p>Мотиви: Към момента съществува порочната практика родители и лекари да отказват поставяне на ваксина, поради наличие на хрема или друго леко протичащо заболяване при детето.</p> <p>Още по-фрапиращи са отказите при наличие на сополи без температура, или при контакт на друго дете в семейството с болен от инфекциозно заболяване, или ако майката е бременна или кърмачка, или ако детето е с атопичен или себороичен дерматит, и т.н. В периода на никненето на зъбите, бебетата и децата са почти постоянно сополиви, и това се оказва пречка за имунизирането.</p>		
<p>Пфайзер България (вх. № 26-00-2326/ 28.11.2023 г.)</p>	<p>Предложение на Пфайзер България: В приложение № 2, т. XI Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина да се направят следните изменения:</p> <p>I. Названието на т. XI да се промени на Имунизация срещу пневмококови инфекции, като отпадне текстът „с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина“</p> <p>II. Под заглавието да се добави: „Имунизация срещу пневмококови инфекции се препоръчва за лица с повишен риск от пневмококови заболявания: “</p> <p>III. Подточка 2 да се промени по следния начин:</p> <p>1. „Възрастни и деца“ да се замени с „Лица със следните хронични заболявания и медицински състояния:</p> <p>2. „а)“ да стане 2.1. хронично сърдечно заболяване (особено застойна сърдечна недостатъчност, кардиомиопатии и заболявания на сърдечните клапи) и да се добавят текстовете 2.2-2.6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.2. хронично чернодробно заболяване (особено чернодробна цироза) 	<p>Приема се частично.</p>	<p>Изискано е становище от Националния експертен съвет по имунизации, отразено в справката по-долу.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 2.3. хронично белодробно заболяване (особено ХОББ, емфизем и бронхиална астма) • 2.4. хронично бъбречно заболяване (особено нефротичен синдром и терминален стадий на бъбречна болест) • 2.5. захарен диабет (тип 1 и тип 2) • 2.6. тютюнопушене и прекомерна употреба на алкохол <p>3. „б“ да стане 2.7</p> <p>4. да се добави 2.8. наличие на кохлеарен имплант</p> <p>5. „в“ да стане 2.9., като след думата „анемия“ се добави „и спленектомия“;</p> <p>6. „г“ да отпадне</p> <p>7. „д“ стане 2.10. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.</p> <p>8. да се добавят следните текстове след 2.10.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.11. първични имунни дефицити • 2.12. имунокомпрометиращи заболявания и състояния: малигнени хемопатии (болест на Ходжкин, лимфом, левкемия, мултиплен миелом и други), генерализирани злокачествени заболявания, трансплантация на органи или хемопоеични стволови клетки, • 2.13. ятрогенна имunosупресия, включително със системни кортикостероиди и лъчетерапия; <p>IV. „А“ да отпадне</p> <p>V. В текста да отпадне думата „възрастни“; след „лица“ да се добави „на възраст над 2 години и наличие на рискови фактори“ ; след „се счита за“ думата „подходяща“ да се замени с „необходима с оглед на техния предшестваш имунизационен статус, тя“.</p> <p>VI. „Б“ да отпадне.</p>		
--	---	--	--

	<p>В приложение № 2, т. XIII Имунизация срещу менингококови инфекции да се направят следните изменения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подточка А да отпадне • досегашната подточка Б да стане подточка А, като текстът „на и над 12 месеца“ се промени на „от 6 седмици“. • Към новата подточка А, след 1 и 2 да се добави нова 3 със следното съдържание: <p>3. При предразположение към тежки инвазивни инфекции вследствие на:</p> <p>3.1. функционална или анатомична аспления, включително при спленектомия и сърповидноклетъчна болест</p> <p>3.2. първични имунодефицитни състояния, особено в системата на комплемента и терапия с инхибитори на комплемента</p> <p>3.3. малигнени хемопатии и трансплантация на хемопоетични стволови клетки</p> <p>3.4. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.</p> <p>Сроковете и схемите за ваксинация се определят според конкретното заболяване и здравословното състояние на пациента, в съответствие с наличните/международните терапевтични ръководства по съответните медицински специалности.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Досегашната подточка В да стане подточка Б. <p>Мотиви: Предлаганите промени в приложение № 2, т. XI Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина имат за цел да подпомогнат процеса по актуализиране на Наредбата с оглед глобалните</p>		
--	---	--	--

	<p>тенденции с оглед разпространението на различните пневмококови серотипове, причинители на инвазивно пневмококово заболяване (ИПЗ), пневмония, придобита в обществото (ППО) и остър среден отит (ОСО), напредъка на науката в областта на пневмококовите ваксини, както и на актуалните международни препоръки за превенция на ИПЗ при пациенти с повишен риск от всяка възраст.</p> <p>Първоначално широко прилаганите полизахаридни 23-валентни ваксини, цитирани в Наредбата, все повече отстъпват мястото си на новите повисоковалентни конюгирани ваксини.^{1,2} Установено е, че при възрастните на 65 и повече години ефикасността на тези ваксини силно намалява след изтичането на само 2 години след прилагането им.¹ Имунизацията при лица на и над 65 г. срещу пневмококови инфекции се извършва с конюгирана пневмококова ваксина, която е с доказана ефективност срещу инвазивни пневмококови заболявания и пневмококова пневмония при възрастни.⁹</p> <p>Допълнителна пречка за употребата на полизахаридните ваксини е липсата им на пазара, както в България, така и в повечето европейски страни. Опитите за нерегламентираното им доставяне, от друга страна, е свързано с липса на каквато и да е гаранция за произхода и спазването на условията за транспорт и съхранение и съответно крие рискове за здравето и живота на пациентите.</p> <p>Пневмококовите конюгирани ваксини се препоръчват в голям брой международни ръководства и указания за поведение при пациенти с повишен риск от ИПЗ. Актуализираните препоръки на Центъра за контрол и превенция на болестите (CDC) в САЩ за приложението на пневмококови ваксини при пациенти на възраст 65 и повече години отразяват именно тези нови</p>		
--	---	--	--

	<p>тенденции към подобряване на възможността за изграждане на защита срещу пневмококови заболявания, които станаха възможни след навлизането в практиката на по-високовалентните конюгирани пневмококови ваксини. Схемите за тази възрастова група препоръчват на първо място 20-валентната пневмококова конюгатна ваксина (PCV20), независимо от предишния ваксинационен статус на пациентите и получените до момента дози конюгирана и/или полизахаридна ваксина. 23-валентната ваксина е включена като втора възможност на избор, само след предшестваща доза конюгатна ваксина.1,2</p> <p>В препоръките на CDC за пациентите между 19–64 години със специфични имунокомпрометиращи състояния, като хронична бъбречна недостатъчност, HIV инфекция, мултиплен миелом, вродена или придобита аспления, болест на Hodgkin, различни имunosупресиращи/имуномоделиращи терапии и други отново на преден план излиза приложението на 20-валентната конюгирана ваксина, а 23-валентната полизахаридна ваксина присъства ограничено и единствено като възможност в серия с конюгатна ваксина.1,2</p> <p>Отделните имунокомпрометиращи заболявания и състояния, поставящи пациентите в повишен риск от ИПЗ са подробно описани в препоръките на голям брой авторитетни международни и европейски агенции и медицински дружества, между които CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)7,8, National Comprehensive Cancer Network (NCCN)3,4, European Myeloma Network8, Vanderbilt University5, European Conference on Infections in Leukaemia6,7 и други и са взети предвид при изготвяне на предложението за промени в приложение 2, т. XI.1-8</p>		
--	--	--	--

	<p>Предлаганите промени в приложение № 2, т. XIII Имунизация срещу менингококови инфекции имат за цел да подпомогнат процеса по актуализиране на Наредбата с оглед глобалните тенденции по отношение честотата на отделните серогрупи менингококи, причинители на инвазивна менингококова болест (ИМБ) и напредъка на науката в областта на менингококовите ваксини. Първоначално прилаганите полизахаридни ваксини все повече отстъпват мястото си, като голяма част от са спрени, а други не са налични в България и Европа. Така например, през 2017 г. Sanofi официално прекратява производството на своята четиривалентна А, С, Y и W-135 полизахаридна ваксина и преминава към четиривалентна конюгирана ваксина.¹⁰</p> <p>В световен мащаб днес се наблюдава повишена честота на серогрупи W и Y. По данни на Центъра за контрол и превенция на болестите (CDC) в САЩ, серогрупи В и С се откриват в 25% до 40% от случаите на ИМБ; серогрупи W и Y са отговорни за 5% до 15%. Съотношенията варират според възрастта и докато около 60% от случаите при пациенти под 24 г. се причиняват от група В, серогрупи С, W или Y са причина за до 60% от случаите при хора на и над 24 г.¹¹</p> <p>По данни на Европейския център за превенция и контрол на болестите (ECDC), през 2021 г. серогрупа В остава водещ причинител на ИМБ, следвана от серогрупа W причинител на ИМБ, следвана от серогрупа С (12%). Най-висока е смъртността при серогрупа W- 17% и С- 16%, като за серогрупа В тя е 9%.¹²</p> <p>У нас, в публикация от 2016 г., серогрупите В и С преобладават в случаите с ИМБ, подобно на други европейски страни. Данните на НЗЦПБ и СБАЛИПБ „Проф. Иван Киров“- София, представени на</p>		
--	--	--	--

	<p>различни научни форуми през последните две години показват обаче нарастване на относителния дял на инфекциите, причинени от менингококи от серогрупи С, W и Y за периода 2013-2021, до 43%.¹³ Редица примери демонстрират ползата от въвеждането на менингококовите ваксини в националните имунизационни програми, както и необходимостта от тяхната периодична актуализация. Така например, моновалентната ваксина срещу менингококи група С, въведена в националната имунизационна програма на Обединеното кралство още през 1999 г., е довела до драстичен спад в случаите и е поетапно заменена с четиривалентна ACWY конюгатна ваксина.¹⁴ CDC за пръв път препоръчва MenACWY ваксина при юноши през 2005 г., като оттогава заболяемостта от ИМБ, причинена от серогрупа С, Y и W при тази възрастова група е намаляла с над 90%. Подобен ефект не е наблюдаван при други възрастови групи, при които не е имало подобна препоръка, което показва липсата на стаден протективен ефект, също както при ваксините срещу серогрупа В.¹⁵ Менингококовите конюгирани ваксини се препоръчват в голям брой международни ръководства и указания за поведение при пациенти с повишен риск от ИМБ, между които CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)^{16,17}, National Comprehensive Cancer Network (NCCN)^{3,4}, European Myeloma Network⁸, Vanderbilt University⁵, European Conference on Infections in Leukaemia^{6,7} и други. Смятаме, че предложените промени ще дадат шанс на повече пациенти с повишен риск от тежки менингококови и пневмококови инфекции да получат защита срещу ваксинопредовратими заболявания, каквито са тези, причинени от <i>S. pneumoniae</i> и <i>N. meningitidis</i>. Тези промени ще имат мащабен положителен ефект, както върху живота и</p>		
--	---	--	--

	<p>здравето на конкретните пациенти и техните семейства/обгрижващи, така и върху общественото здраве като цяло чрез спестяване от преките и индиректни разходи за здравеопазване и подпомагане на усилията в борбата с антимикробната резистентност.</p> <p>Източници:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CDC. MMWR. Recommendations and Reports / Vol. 72 / No. 3 September 8, 2023. Pneumococcal Vaccine for Adults Aged ≥ 19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023 2. CDC. Pneumococcal Vaccine Timing for Adults. https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/downloads/pneumo-vaccine-timing.pdf 3. NCCN Guidelines Survivorship: Immunizations and Infections. survivorship.pdf (nccn.org) 4. NCCN HIGHLIGHTS OF THE NCCN 2022 ANNUAL CONFERENCE. Vaccinations for Patients with Cancer and Cancer Survivors. Natl Compr Canc Netw 2022;20(5.5):607–610 doi: 10.6004/jnccn.2022.5014 5. Vanderbilt University Medical Center. SPLENECTOMY VACCINATION GUIDELINE. Splenectomy vaccination guideline updated.pdf (vumc.org) 6. Mikulska M et al. Vaccination of patients with haematological malignancies who did not have transplantations: guidelines from the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). Lancet Infect Dis 2019; 19: e188–997. 7. Cordonnier C et al. Vaccination of haemopoietic stem cell transplant recipients: guidelines of the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). Lancet Infect Dis 2019; 19: e200–12 		
--	--	--	--

	<p>8. Ludwig H et al. Recommendations for vaccination in multiple myeloma: a consensus of the European Myeloma Network. <i>Leukemia</i> volume 35, pages 31–44 (2021)</p> <p>9. МЗ. Национална програма за подобряване на ваксинапрофилактиката на сезонния грип и на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023 – 2026 г.</p> <p>10. Sanofi Pasteur Statement on the Discontinuation of Meningococcal Polysaccharide Vaccine, Groups A, C, Y and W-135 Combined. Press Room - Press Statements (sanofi.us)</p> <p>11. CDC. The Pink Book. Meningococcal Disease. About Meningococcal Vaccines. Pinkbook: Meningococcal Disease CDC</p> <p>12. ECDC. Invasive meningococcal disease Annual Epidemiological Report for 2021. Invasive meningococcal disease - Annual Epidemiological Report 2021 (europa.eu)</p> <p>13. Levterova V et al. Etiological diagnosis of meningococcal meningitis and serogroup typing of neisseria meningitidis by real-time PCR in Bulgaria. <i>PROBLEMS of Infectious and Parasitic Diseases</i> 44(2):5-10. Etiological diagnosis of meningococcal meningitis and serogroup typing of neisseria meningitidis by real-time PCR in Bulgaria Request PDF (researchgate.net)</p> <p>14. University of Oxford. Vaccine Knowledge: MenC Vaccine (Meningococcal C Vaccine). MenC Vaccine (Meningococcal C Vaccine) Vaccine Knowledge Project (ox.ac.uk)</p> <p>15. CDC. Vaccines and Preventable Diseases. About Meningococcal Vaccines. About Meningococcal Vaccines CDC</p> <p>16. CDC. Vaccines and Preventable Diseases. Meningococcal Vaccine Recommendations. Meningococcal Vaccine Recommendations CDC</p>		
--	---	--	--

	<p>17. Mbayei SA et al. Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020. CDC. MMWR Recommendations and Reports / Vol. 69 / No. 9 September 25, 2020</p> <p>18. Nimenrix® Кратка характеристика на продукта. Nimenrix, INN-meningococcal group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine (europa.eu)</p>		
<p>Национален експертен съвет по имунизации (вх. № 21-00-3/05.01.2024 г.)</p>	<p>В отговор на Ваше писмо относно постъпило в Министерство на здравеопазването (МЗ) писмо с предложения по проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България от представители на Пфайзер България, свързани с препоръчителните имунизации срещу пневмококи и менингококи, Ви информирам, че последното бе разгледано от Националния експертен съвет по имунизации (НЕСИ). НЕСИ приема, че направените предложения към приложение №2, т.ХІІІ Имунизации срещу менингокови инфекции са подходящи, както по отношение на минималната допустима възраст за провеждане на имунизация, така и по отношение на допълнените групи, показани за имунизация.</p> <p>По отношение на предложенията към приложение №2, т.ХІ Имунизации срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина имаме следните коментари:</p> <p>1. Препоръките в множество международни ръководства и указания е при пациенти с повишен риск от инвазивни</p>	<p>Приема се.</p>	

	<p>пневмококови заболявания (ИПЗ) да се прилагат както пневмококови конюгирани ваксини, така и пневмококови полизахаридни ваксини, с цел разширяване на серотипния спектър на ваксинална защита. Изключение от това правило е единствено приложението на 20-валентна пневмококова конюгирана ваксина, при което не се изисква допълнителна имунизация с полизахаридна ваксина. В тази връзка смятаме, че в горесцитираното приложение №2, т.ХІ, трябва да се запази възможността за прилагане и на поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина. Тя е описана в съществуващата към момента точка „Б. Имунизация срещу пневмококови инфекции с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина“ от Наредбата. Децата на възраст над 2 години и възрастни лица на и над 65 години с определени хронични заболявания и медицински състояния, които ги поставят в повишен риск от ИПЗ, следва да могат да получат полизахаридна пневмококова ваксина след предхождаща имунизация с конюгирана пневмококова ваксина. Липсата в момента в страната на 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина не би следвало да е причина за отпадане на възможността за имунизация с нея, още повече, че понастоящем не е налична и 20-валентна конюгирана пневмококова ваксина.</p> <p>2. Предлагаме в точка „А. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана</p>		
--	--	--	--

	<p>пневмококова ваксина“ да се допълни препоръката за имунизация, съответно:</p> <p>„Деца, родени преди 2010 г. и възрастни лица над 18 години, особено със следните хронични заболявания и медицински състояния...“.</p> <p>Препоръката е насочена към децата, родени преди включване на конюгираната пневмококова ваксина през 2010 г. като задължителна в Имунизационния календар на страната, както и към всички възрастни, особено при наличие на определени хронични заболявания и медицински състояния, които ги поставят в риск от ИПЗ.</p> <p>3. Приемаме за подходящи детайлизираните показания за имунизация с конюгирана пневмококова ваксина, описани в предложението на Пфайзер България, като подточка е) да се допълни както следва: „тютюнопушене и/или прекомерна употреба на алкохол“.</p>		
--	---	--	--

ДОЦ. МИХАИЛ ОКОЛИЙСКИ

Заместник-министър на здравеопазването