

# НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ (ДВ, БР. 45 ОТ 2005 Г.)

НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ (ДВ, БР. 45 ОТ 2005 Г.)

В сила от 07.11.2014 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.92 от 7 Ноември 2014г.

§ 1. Създава се чл. 5а:

"Чл. 5а. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Експертен консултативен съвет по надзор на имунопрофилактиката, който го подпомага при осъществяване на неговата дейност.

(2) Съветът по ал. 1:

1. обсъжда въпросите и прави предложения, свързани с изпълнението на Имунизационния календар на Република България;
2. обсъжда въпросите, отнасящи се до имунопрофилактиката на ваксинопредотвратимите заразни болести;
3. анализира изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната;
4. предлага мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване на надзора на имунопрофилактиката;
5. ежегодно, в срок до 30 септември, след изготвяне на обобщен годишен план съгласно чл. 27, т. 9 определя и предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините по отношение на вида и броя на компонентите срещу посочените заболявания в чл. 2, които да се прилагат през следващата календарна година, и необходимите количества от тях."

§ 2. В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 се създава изречение второ: "в случаите, когато за изпълнение на Имунизационния календар се прилагат многокомпонентни ваксини, съдържащи рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б, приемите на рекомбинантната ваксина срещу хепатит тип Б са четири;".
2. Точка 2 се изменя така:  
"2. три приема комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш с ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа);".
3. Създават се нови т. 3 и 4:  
"3. три приема инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи);  
4. три приема конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ);".
4. Досегашните т. 3 и 4 стават съответно т. 5 и 6.
5. Досегашната т. 5 се отменя.

§ 3. Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

---

- (1): През първите 24 часа след раждането с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема.
- (2): От 48-ия час след раждането.
- (3): Проверка за белег след БЦЖ имунизацията. На децата без белег се прави проба Манту. Отрицателните се имунизират с БЦЖ ваксина.
- (4): Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту.
- (5): При прилагане на моновалентна хепатит Б ваксина.
- (6): При прилагане на комбинирана ваксина, съдържаща хепатит Б ваксина.
- (7): Не по-рано от 6 месеца след прилагане на третия прием.
- (8): Не по-рано от 12 месеца след прилагане на третия прием.
- (9): Реимунизация през 10 години."

§ 4. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. II думите "с намалено антигенно съдържание" се заменят с "и с намалено антигенно съдържание на дифтерийната компонента".
2. В т. V, в текста преди подточка 1, след думите "Имунизация срещу вирусен хепатит тип Б" се добавя "с рекомбинантна ваксина срещу хепатит Б".
3. В т. XV думите "възрастовата група 12 - 18 години" се заменят с "възрастовата група 9 - 18 години".

§ 5. Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2

Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България

1. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации трябва да имат схема на приложение, която съответства на Имунизационния календар на Република България.
2. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации на деца до 6 навършени месеци след раждането трябва да са без живачносъдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза.
3. Биопродуктът за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години трябва да бъде с пълна имуногенност на дифтерийната компонента.
4. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип Б трябва да бъде рекомбинантна хепатит Б ваксина, независимо дали хепатит Б антигенът се съдържа в моновалентна или в комбинирана ваксина.
5. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш трябва да бъде ваксина, съдържаща ацелуларна

коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

6. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против туберкулоза трябва да бъде жива лиофилизирана ваксина щам *Mycobacterium bovis*.

7. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу пневмококови инфекции трябва да бъде пневмококова конюгирана ваксина.

8. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против полиомиелит трябва да бъде инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

9. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против хемофилус инфлуенце тип Б инфекции трябва да бъде конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ХИБ), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

10. Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против тетанус и дифтерия трябва да бъде адсорбирана ваксина с намалено антигенно съдържание на дифтерийната компонента (Тд).

11. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против морбили, паротит и рубеола трябва да бъде комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола с паротитен ваксинален щам Jeryl Lynn или негов вариант.

12. Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, дифтерийна компонента с пълна имуногенност и инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи)."

§ 6. (В сила от 01.01.2015 г.) Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 се изменя така:  
"Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2

Област ..... .....					
Лечебно		заведение/личен		лекар/РЗИ	
..... .....					
СВЕДЕНИЕ					
за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика през периода ..... на 20 ..... г.					
Наименование имунизацията	на	Код	Подлежащи лица през	Обхванати лица през	Необхванати лица:

		периода		периода			
1	2	3	4	по трайни медицински противопоказания	по временни медицински противопоказания	други причини	
Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:							
Туберкулоза							
Имунизирани новородени		01					
Проверени за белег на 7 - 10-месечна възраст		02					
Установени деца без белег		03	XXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
от тях проверени с Манту		04					
в т. ч. отрицателни		05	XXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
от тях имунизирани		06					
Проверени с Манту							
На 7 години		07					
от тях отрицателни		08	XXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани		09					
На 11 години		10					
от тях отрицателни		11	XXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани		12					
На 17 години		13					
от тях отрицателни		14	XXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани		15					
Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, ХИБ с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ							

Получили първи прием	16					
Получили втори прием	17					
Получили трети прием	18					
Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) с конюгирана ваксина						
Имунизирани						
Получили първи прием	19					
Получили втори прием	20					
Получили трети прием	21					
Реимунизирани (IV прием)	22					
Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит с четирикомпонентна ваксина ДТКаПи						
Получили първи прием	23					
Получили втори прием	24					
Получили трети прием	25					
Реимунизирани (IV прием)	26					
Реимунизирани с ДТКаПи 6 г. (V прием)	27					
Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, ХИБ с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Получили първи прием	28					
Получили втори прием	29					
Получили трети прием	30					
Реимунизирани с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Реимунизирани (4-ти прием)	31					
Реимунизирани с Тд						
На 12 години	33					
На 17 години	34					
На 25 години	35					

На 35 години	36					
На 45 години	37					
На 55 години	38					
На 65 години	39					
На 75 години	40					
На 85 години и над 85 години съгласно посочения в Имунизационния календар период	41					
Хепатит Б						
Имунизирани новородени						
Получили първи прием	42					
Получили втори прием	43					
Получили трети прием	44					
Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина						
Имунизирани на 13 месеца	45					
Реимунизирани на 12-годишна възраст	46					
Реимунизирани други възрасти	47	XXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXX
Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина						
Получили първи прием	48					
Получили втори прием	49					
Получили трети прием	50					
Реимунизирани (4-ти прием)	51					
Целеви имунизации и реимунизации срещу:						
Бяс						

Имунизирани ухапани лица	52	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани профилактично	53	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани профилактично	54	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Кримска хеморагична треска						
Имунизирани	55					
Реимунизирани	56					
Кореман тиф и паратиф						
Имунизирани	57					
Реимунизирани	58					
Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:						
Жълта треска						
Имунизирани	59	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	60	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Хепатит Б						
Получили първи прием	61	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Получили втори прием	62	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Получили трети прием	63	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Полиомиелит						
Имунизирани	64	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	65	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина						
Имунизирани	66	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	67	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Хепатит А						

Имунизирани	68	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	69	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Пневмококови инфекции						
Имунизирани	70	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	71	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Грип						
Имунизирани	72	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Менингококови инфекции						
Имунизирани	73	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	74	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Хемофилус инфлуенце тип Б						
Имунизирани	75	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	76	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Човешки папиломен вирус						
Имунизирани на 12-годишна възраст						
Получили първи прием	77					
Получили втори прием	78					
Имунизирани на 13-годишна възраст						
Получили първи прием	79					
Получили втори прием	80	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани в други възрасти	81	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Ротавирусни инфекции						
Имунизация с двудозова схема						



Получили първи прием	82А	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX
Получили втори прием	82Б	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX
Имунизация с тридозова схема						
Получили първи прием	83А	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX
Получили втори прием	83Б	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX
Получили трети прием	83В	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX
Тетанус при нараняване						
Всичко имунизации и реимунизации	84	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX
Други						
	85	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXX

ПРИЛОЖЕНИ ГАМАГЛОБУЛИНИ И СЕРУМИ

Нормален човешки имуноглобулин	Код	Имунизирани лица	Специфични серуми	Код	Имунизирани лица
При вирусен хепатит тип А	85		Против тетанус	91	
При морбили	86		Против антракс	92	
При рубеола	87		Против ботулизъм	93	
Специфични имуноглобулини			Против дифтерия	94	
При КХТ	88		Против газова гангрена	95	
При бяс	89				
При тетанус	90				

Лечебно заведение:	РЗИ:				
.....	.....				
.....	.....				
Съставил сведението:	Съставил сведението:				
.....	.....				
.....	.....				
(име, длъжност, подпис)	(име, длъжност, подпис)				
Телефон за връзка:	Телефон за връзка:				
.....	.....				
.....	.....				
	Началник-отдел "ПЕК":				
	.....				
	.....				
	(име, подпис)				
	Директор дирекция "НЗБ":				
	.....				
	.....				
	(име, подпис)				
Ръководител на лечебното заведение: .....	Директор РЗИ:				
	.....				
	.....				

..... .....	..... .....
(име, подпис)	(име, подпис)
Гр. (с.)	Гр.
..... .....	..... .....
..... .....	..... .....
Дата:	Дата:
..... .....	..... .....
..... .....	..... .....
Печат:	Печат:
..... .....	..... .....
..... .....	..... .....

"

§ 7. Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1 се изменя така:

"Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1

ГОДИШЕН ПЛАН за ..... г.		
от д-р .....		
на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане		
Биопродукти	Подлежащи лица	Брой дози
1	2	3

ППД (общо)		
- на 7 г.		
- на 11 г.		
- на 17 г.		
БЦЖ (общо)		
- на 7 г.		
- на 11 г.		
- на 17 г.		
Педиатрична хепатит Б ваксина (общо)		
- II прием		
- III прием		
Конюгирана пневмококова ваксина (общо)		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
- IV прием		
Полиомиелитна инактивирана ваксина		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
- IV прием		
- V прием (на 6 год.)		
ДТКа		
- I прием		
- II прием		
- III прием		

- IV прием		
- V прием (на 6 год.)		
Конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ХИБ)		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
- IV прием		
МПР (общо)		
- I прием (13-мес.)		
- II прием (12-год.)		
Тд (общо)		
- на 12 г.		
- на 17 г.		
- на 25 г.		
- на 35 г.		
- на 45 г.		
- на 55 г.		
- на 65 г.		
- на 75 г.		
- на и над 85 г.		
Съставил	сведението:	
.....	.....	
.....	.....	
.....	.....	
.....	.....	
.....	.....	
(име и подпис)		

Телефон	за	връзка:
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

"

§ 8. Приложение № 9 към чл. 17 се изменя така:

"Приложение № 9 към чл. 17

Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите

I. Интервали между приемите на една и съща ваксина:

1. За ваксините, при които основната имунизация включва няколко последователни приема (ваксините срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции и пневмококови инфекции), минималният интервал между отделните приеми е 30 дни, независимо от типа на комбинираните ваксини, които се прилагат.
2. При хепатит Б ваксината минималният интервал между първия и втория прием е 30 дни. При прилагане на имунизационната схема 0-1-6 минималният интервал между първия и третия прием е 6 месеца. При прилагане на имунизационната схема 0-2-3-4 минималните интервали между втория и третия прием и третия и четвъртия прием са 30 дни.
3. При първата реимунизация срещу дифтерия (дифтерийна компонента с нормално антигенно съдържание), тетанус, коклюш (ацелуларна коклюшна компонента), полиомиелит (инактивирана полиомиелитна ваксина), хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б) минималният интервал между третия прием от основната имунизация и първата реимунизация (четвъртия прием) е дванадесет месеца.
4. При пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между третия и четвъртия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания първите три дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2, 3 и 4 месеца след 6-месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя.
5. При удължаване на посочените в т. 1, 2, 3 и 4 минимални интервали следващите дози се прилагат при първа възможност, без да се започва имунизационната схема отново, т.е. без да се прилагат допълнителни дози ваксина. При липса на противопоказания имунизацията против дифтерия, тетанус и коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции, пневмококови инфекции и хепатит Б се завършва най-късно до 12-месечна възраст.
6. При необходимост от два последователни приема на триваксината морбили-паротит-рубеола минималният интервал между двата приема е 30 дни. При тази ваксина не се спазва горна възрастова граница за имунизация, съответно реимунизация.

7. След навършване на двумесечна възраст противотуберкулозна ваксина (БЦЖ) се прилага след изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту (чрез вътрекожно инжектиране на 0,1 мл туберкулин, съдържащ 5МЕ ППД, в областта на воларната повърхност на горната трета на предмишницата). При отрицателна реакция (диаметър на уплътнението, равен или по-малък от 5 мм) се прилага ваксина, но не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.

II. Съвместимост и минимални интервали между приемите на различни ваксини

1. Ваксините срещу хепатит тип Б, полиомиелит, дифтерия-тетанус-коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ конюгирана ваксина), пневмококови инфекции (пневмококова конюгирана ваксина), триваксината срещу морбили, паротит и рубеола, са съвместими. Независимо от типа на ваксините (различни комбинации на антигени) се допуска прилагането им в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. Допуска се едновременното им прилагане (на различни инжекционни места) при деца, които подлежат на имунизация и реимунизация с тези ваксини, но не са получили приемите по реда, посочен в Имунизационния календар.

2. БЦЖ ваксината е съвместима с ваксините, включени в имунизационния календар, в съответствие с който се прилага едновременно с хепатит Б ваксината. Когато БЦЖ ваксината се прилага самостоятелно, трябва да се спазва интервал от 30 дни спрямо приемите на други живи ваксини.

3. При необходимост от изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту в период след прилагане на жива вирусна ваксина се спазва минимален интервал от 6 седмици след приема на ваксината.

4. Не се спазват интервали и медицински противопоказания при прилагане на тетаничен токсин за профилактика на тетанус при наранени лица и на противобясна ваксина за постекспозиционна профилактика на застрашени от бяс."

Заклучителни разпоредби

§ 9. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник" с изключение на § 6, който влиза в сила от 1 януари 2015 г.