

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

(обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 82 от 2006 г., бр. 5 и 106 от 2007 г., бр. 57 от 2009 г., бр. 77 от 2012 г., бр. 47 от 2013 г., бр. 17, 54 и 92 от 2014 г., бр. 38 от 2017 г., бр. 78 от 2019 г., бр. 108 от 2020 г. и бр. 18 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 9, ал. 2 и 4 думата „биопродуктите“ се заменят с „ваксините“.

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

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) В случаите по чл. 18 броят приеми на конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) и на конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции зависи от възрастта в съответствие с кратката характеристика на съответната ваксина.“

§ 3. В чл. 20, ал. 5 изречение първо се изменя така: „Комисията по ал. 3 се определя със заповед на директора на РЗИ и включва епидемиолог или друг лекар от дирекция „Надзор на заразните болести“ на РЗИ, педиатри, невролози и инфекционисти.“

§ 4. В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ се правят следните изменения:

1. В таблицата на ред „пневмококови инфекции (Пневмо)“, в колона 2 „В месеци“, графа „от третия месец“ думите „Пневмо (7)“ се заличават.

2. В забележка (7а) думите „третия прием при децата, родени преди 1.01.2020 г.“ се заменят с „втория прием“.

§ 5. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. II думите „и младежи“ се заличават.

2. В т. VIII:

а) в т. 2 накрая се добавя „и имунизационни кабинети на РЗИ“;

б) в т. 3, изречение първо след думата „заведения“ се добавя „и имунизационните кабинети на РЗИ“.

3. В т. XI, в подточка А. „Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина“ т. 2 се изменя така:

„2. Родените преди 2010 г. и лицата над 18 години, особено със следните хронични заболявания и медицински състояния:

а) хронично сърдечно заболяване, включително застойна сърдечна недостатъчност, кардиомиопатии и заболявания на сърдечните клапи;

б) хронично чернодробно заболяване, включително чернодробна цироза;

в) хронично белодробно заболяване, включително хронична обструктивна белодробна болест, емфизем и бронхиална астма;

г) хронично бъбречно заболяване, вкл. нефротичен синдром и терминален стадий на бъбречна болест;

д) захарен диабет (тип 1 и тип 2);

е) тютюнопушене и/или прекомерна употреба на алкохол;

ж) наличие на кохлеарен имплант;

з) с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия и спленектомия;

и) носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

й) първични имунни дефицити;

к) имунокомпрометиращи заболявания и състояния: малигнен хемопатии (болест на Ходжкин, лимфом, левкемия, мултиплен миелом и други), генерализирани злокачествени заболявания, трансплантация на органи или хемопоеетични стволови клетки;

л) ятрогенна имunosupресия, включително със системни кортикостероиди и лъчетерапия.“

4. Точка XIII се изменя така:

„XIII. Имунизация срещу менингококови инфекции

А. Имунизация срещу менингококови инфекции с конюгирана ваксина срещу серогрупи А, С, W-135 и Y при лица на възраст на и над 6 седмици:

1. заминаващи за:

1.1. страни, намиращи се в т. нар. „менингитен пояс“ в Африка;

1.2. страни, за които има данни за настояща или предишна епидемична активност, вкл. такива извън „менингитния пояс“;

1.3. Мека, Саудитска Арабия, по време на годишното поклонничество; заминаващите трябва да притежават свидетелство за имунизация срещу менингококов менингит, издадено преди не повече от 3 години и не по-малко от 10 дни преди пристигането в Саудитска Арабия;

1.4. страни, в които има изискване за имунизация с менингокова ваксина за студенти, на които предстои обучение;

2. при възникване на епидемични взривове, причинени от менингококи от серогрупа А, С, W-135 или Y;

3. при предразположение към тежки инвазивни инфекции вследствие на:

3.1. функционална или анатомична аспления, включително при спленектомия и сърповидноклетъчна болест;

3.2. първични имунодефицитни състояния, особено в системата на комплемента и терапия с инхибитори на комплемента;

3.3. малигнени хемотопии и трансплантация на хемопоеични стволови клетки;

3.4. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

Конюгираната ваксина може да се приложи като бустерна доза при лица с предшестваща ваксинация с неконюгирана полизахаридна менингокова ваксина.

Б. Имунизация срещу менингокови инфекции с адсорбирана ваксина срещу серогрупа В при лица на възраст над 2 месеца.“

§ 6. В приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 „Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България“ навсякъде думата „биопродуктите“ се заменя с „ваксините“, а думата „биопродуктът“ се заменя с „ваксината“.

§ 7. В приложение № 5 към чл. 9, ал. 4 „Специфични изисквания към биопродуктите за целеви имунизации и реимунизации“ навсякъде думата „биопродуктите“ се заменя с „ваксините“, а думата „биопродуктът“ се заменя с „ваксината“.

§ 8. Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2

Наименование на имунизацията	Код	Подлежащ и лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказани я	поради отказ	други причини
1	2	3	4	5	6	7
Област						
.....						
.....						
Лечебно				заведение/ОПЛ/РЗИ		
.....						
.....						
СВЕДЕНИЕ за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постекспозиционна профилактика на подлежащи през периода на 20..... г.						
Наименование на имунизацията	Код	Подлежащ и лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказани я	поради отказ	други причини
1	2	3	4	5	6	7
Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:						
Туберкулоза						
Имунизирани новородени	01					
Проверени за белег на 7 – 10-месечна възраст	02					

Наименование на имунизацията	Код	Подлежащ и лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказани я	поради отказ	други причини
1	2	3	4	5	6	7
Установени деца без белег	03	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXX
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXX
от тях имунизирани	06					
Проверени с Манту						
На 7 години	07					
от тях отрицателни	08	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани	09					
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					

Наименование на имунизацията	Код	Подлежащ и лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказания	поради отказ	други причини
1	2	3	4	5	6	7
Получили трети прием	30					
Реимунизирани с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Реимунизирани (4-ти прием)	31					
Реимунизирани с Тдка						
На 12 години	33					
Реимунизирани с Тд						
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					
Комбинирана морбили, паротит и рubeола ваксина						
Имунизирани на 13 месеца	45					
Реимунизирани на 12-годишна възраст	46					
Реимунизирани на други възрасти	47	XXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXX
Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина						
Получили първи прием	48					
Получили втори прием	49					
Реимунизирани (3-ти прием)	51					
Целеви имунизации и реимунизации срещу:						
Бяс						

Наименование на имунизацията	Код	Подлежащ и лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказания	поради отказ	други причини
1	2	3	4	5	6	7
Имунизирани ухапани лица	52	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани профилактично	53	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани профилактично	54	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Кримска-Конго хеморагична треска						
Имунизирани	55					
Реимунизирани	56					
Кореман тиф						
Имунизирани	57					
Реимунизирани	58					
Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:						
Жълта треска						
Имунизирани	59	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Хепатит В						
Получили първи прием	61	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Получили втори прием	62	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Получили трети прием	63	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	64	XXXXXXX				
Полиомиелит						
Реимунизирани	65	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Морбили, паротит и рубеола						
Имунизирани	66	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	67	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Хепатит А						
Имунизирани	68	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	69	XXXXXXX		XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Пневмококови инфекции						
Имунизирани	70	XXXXXXX		XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани по национална програма	71	XXXXXXX		XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Грип						
Имунизирани	72	XXXXXXX		XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани по национална програма	99	XXXXXXX				
Менингококови инфекции						
Имунизирани	73	XXXXXXX		XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	74	XXXXXXX		XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX
Хемофилус инфлуенце тип В						

Наименование на имунизацията	Код	Подлежащ и лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказани я	поради отказ	други причин и
1	2	3	4	5	6	7
Имунизирани	75	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Реимунизирани	76	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Човешки папиломен вирус						
Имунизирани на 11- и 12-годишна възраст						
Получили първи прием	77	XXXXXX				
Получили втори прием	78	XXXXXX				
Имунизирани на 13-годишна възраст						
Получили първи прием	79	XXXXXX				
Получили втори прием	80	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Имунизирани на 10-годишна възраст с първи и втори прием и на други възрасти	81	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Ротавирусни инфекции						
Имунизация с двудозова схема						
Получили първи прием	82	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Получили втори прием	83	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Имунизация с тридозова схема						
Получили първи прием	84	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Получили втори прием	85	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Получили трети прием	86	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Тетанус при нараняване						
Реимунизирани	87	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	XXXXX
Варицела						
Имунизирани	98	XXXXXX				
ПРИЛОЖЕНИ СЕРУМИ						
Специфични серуми			Код	Имунизирани лица		
Против тетанус			91			
Против дифтерия			92			

Лечебно заведение:
.....

РЗИ:
.....
Съставил сведениято:
.....

Съставил сведения:

(име, длъжност, подпис)

.....

(име, длъжност,

подпис)

Телефон за връзка:

Телефон за връзка:

.....

.....

Началник-отдел „ПЕК“:

.....

(име, подпис)

Директор на дирекция „НЗБ“:

.....

(име, подпис)

Ръководител на

Директор на РЗИ:

лечебното заведение:

.....

.....

(име, подпис)

(име, подпис)

Гр. (с.)

Гр.

.....

....

Дата:

Дата:

.....

.....

Печат:

Печат:

.....

.....

§ 9. В приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. I:

а) подточки 4, 5, 6 и 7 се изменят така:

„4. Остри възпалителни заболявания на различни системи и органи.

5. Хронични заболявания в стадий на декомпенсация.

6. Медицински данни за анафилактичен шок, едем на Квинке и други тежки алергични реакции спрямо съдържащи се във ваксините алергени.

7. Лечебните заведения, в които е диагностицирано заболяване по подточки 1 или 3 – 6, вписват в епикризата при изписване на пациента програма за последващите имунизации по антигени и срокове на ваксиниране. При необходимост от извършване на предварителна антихистаминова или друга подготовка същата се вписва в изготвената програма.“;

б) подточки 8 – 13 се отменят.

2. Точка II се изменя така:

„II. Специфични противопоказания при живи ваксини

1. Живи вирусни ваксини не се прилагат при:

1.1. Пациенти със СПИН, симптоматична HIV инфекция или възрастово специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12-месечна възраст: CD4+ < 25%; деца между 12- и 35-месечна възраст: CD4+ < 20%; деца между 36- и 59-месечна възраст: CD4+ < 15%.

1.2. Пациенти с кръвни дискразии, левкемия, лимфом от всякакъв вид или други злокачествени неоплазми, засягащи хемопоеичната и лимфната система.

1.3. Пациенти с анамнеза за тимусна дисфункция (включително тимома, тимектомия) или със селективен IgA дефицит са противопоказани за имунизация срещу жълта треска.

1.4. Деца с некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация, са противопоказани за имунизация срещу ротавирусни инфекции.

1.5. Пациенти с анатомична или функционална аспления са противопоказани за имунизация с жива ваксина срещу грип.

1.6. Деца на биологично лечение (като adalimumab, certolizumab pegol, infliximab, ustekinumab или vedolizumab) са противопоказани за имунизация срещу морбили, паротит, рубеола и варицела.

1.7. Пациенти с алергия към яйца или пилешки протеини са противопоказани за имунизация срещу жълта треска.

1.8. Бременни жени.

Като правило на бременни или жени, които очакват бременност до три месеца, не се прилагат живи вирусни ваксини поради теоретичен риск за плода.

При реален риск от заболяване на бременната жена от жълта треска имунизацията не е противопоказана.

2. Ваксина срещу ротавируси не се прилага при деца с тегло под 9 кг, които са с установена наследствена непоносимост към фруктоза.

3. БЦЖ ваксина не се прилага при:

3.1. Пациенти със симптоматична форма на HIV инфекция.

3.2. Пациенти с болест на Kawasaki.

3.3. Пациенти с недостатъчност на клетъчно-медиерния имунитет.

3.4. Лечение с имunosупресори и биологични препарати.

3.5. Наличие на келоидни рубци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация.

3.6. Усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити).

4. Живи бактериални и вирусни ваксини не се прилагат при:

4.1. Пациенти с хуморален дефицит, напр. X-свързана агамаглобулинемия, общ вариабилен имунен дефицит; с комбинирано имунодефицитно състояние, напр. тежък комбиниран имунен дефицит, De George синдром с CD3+ T-лимфоцитен брой < 500 клетки/mm³, хипер IgM синдром, Wiskott-Aldrich синдром, атаксия телангиектазия; с фагоцитни дефицити, които са недефинирани или придружени от дефекти в T-клетките и NK клетъчната функция, напр. Chediak-Higashi синдром, дефицит на левкоцитна адхезия, миелопероксидазен дефицит; с дефицити на първичния имунен отговор, напр. дефицит на интерферон-гамма/ интерлевкин 12 сигналните пътища; с други комбинирани имунни дефицити с подобен CD3+ T-лимфоцитен брой; с X-свързана лимфопрлиферативна болест или фамилен разстройства, които предразполагат към хемофагоцитна лимфохистиоцитоза.

4.2. Пациенти с дефицит на IgG субкласовете, селективен дефицит към полизахаридни антигени-SPAD – не се прилагат ваксини срещу туберкулоза и ваксина срещу жълта треска.

4.3. Деца на имunosупресивна терапия и след трансплантация.

4.4. Деца с тежко недохранване.

5. Проба на Манту не се провежда при лица на имunosупресивна терапия.

Имunosупресирани пациенти са:

5.1. получаващите висока доза кортико-стероиди: над 40 мг преднизолон на ден или 2 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 1 седмица или над 20 мг преднизолон на ден или 1 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 14 дни;

5.2. получаващите метотрексат, циклоспорин, такролимус, микофенолат мофетил, азатиоприн, циклофосамид, биологично лечение.

При всички случаи на краткотрайно прилагане (по-малко от 2 седмици) на системна кортикостероидна терапия в ниски до умерени дози, както и при местното им приложение (вкл. вътреставно), няма противопоказания за имунизация с живи ваксини.“

3. В т. IV:

а) в текста преди подточка 1 думите „противопоказания при“ се заличават;

б) създават се подточки 1.5 и 1.6:

„1.5. Предхождащо приложение на имуноглобулини и необходимост от антибиотично лечение (при имунизацията срещу туберкулоза).

1.6. HIV инфекция на новороденото и/или майката (при имунизацията срещу туберкулоза).“;

в) създава се нова подточка 3.2:

„3.2. При недоносените деца с тегло > 2000 г, нестабилно клинично състояние и майка, която е с отрицателен HBsAg, имунизация срещу хепатит тип Б се провежда веднага след стабилизиране на клиничното състояние.“;

г) досегашната подточка 3.2 става подточка 3.3;

д) създава се подточка 3.4:

„3.4. При недоносени деца с тегло при раждането < 2000 г имунизацията срещу туберкулоза се провежда при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания по т. 1.“;

е) досегашната подточка 3.3 става подточка 3.5 и се изменя така:

„3.5. Всички останали имунизации при недоносени деца се провеждат при достигане на тегло 2000 г и стабилно клинично състояние.“;

ж) създава се подточка 3.6:

„3.6. Имунизации срещу ротавирусни инфекции при недоносени деца се провеждат съобразно календарната възраст след изписване от лечебното заведение за болнична помощ.

Критерии за стабилно клинично състояние са: нормални жизнени показатели, липса на прогресиращи соматични и неврологични заболявания, остри инфекции, фебрилитет и хеморагичен синдром, липса на необходимост от кислородотерапия.

Времето за провеждане на имунизации при децата по т. 2 се определя след консултация с педиатър от специализирана практика и при необходимост с детски невролог. Когато се касае за отлагане на имунизациите за срок до 3 месеца, отлагането се извършва по реда на чл. 20, ал. 2. Отлагането на имунизациите за срок над 3 месеца се извършва по реда на чл. 20, ал. 3, като в областната специализирана комисия освен педиатър се включва и неонатолог.“

Министър: **Христо Хинков**