

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>Портал за обществени консултации – KalinGavrakov (07.11.2025 г.)</p>	<p>Здравейте, КАТЕГОРИЧНО ПРОТИВ със следните аргументи! Изчетох мотивите много внимателно и установявам, че основният мотив не е общественото здраве за въвеждането на две допълнителни ваксини: едната срещу Варицела-зостер вирус - VZV, а другата е RSV - респираторно-синцитиален вирус, а причинената икономическа щета (от Варицелата) от ползването на 12 до 14 болнични дни от родители по отглеждане на деца, които са поставени под карантина. Приложени са данни за причинени икономически щети в милиони долари или евро, но не видях и ред как ще се отрази на човешкото здраве поставянето на тези ваксини относно силата на естествения имунитет. Естественият имунитет е безкрайно по-здравословен, по-силен и траен от условно постигнат такъв с ваксинация! От приложените данни в мотивите установявам, че относително колкото сега умират от тези заболявания, толкова и ще има и смъртоносни усложнения при поставянето на ваксините, но със сигурност печалбата ще е за фармацевтичните гиганти, от които ще се купуват ваксините, а за икономиката на България... може би. Още по-притеснителното е, че в мотивите не се дава наименованието и какъв тип ще са ваксините, които смятате да поставяте ЗАДЪЛЖИТЕЛНО!!! Особено за RSV, за което заболяване определено е от скоро разработена ваксина тип mRNA. В този тип "ваксини" се съдържа SV40 промоторът (фрагмент от ДНК), който ИЗРИЧНО не е указан за съдържание във ваксините на Пфайзер срещу Ковид-19. НЯМА НИТО едно проведено научно изпитание как влияе този фрагмент на човека!!!</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Преболедуването от варицела най-често е причина за усложнения като тежко протичаща варицела и кожни лезии, причинени от вторична бактериална инфекция. Освен това варицела е причина за вроден варицелен синдром, както и за усложнения, които могат да бъдат вирусно и бактериално медиранни и потенциално могат да засегнат всички органи: хематологични, неврологични, респираторни, кожни, чернодробни, гастроинтестинални, уринарни и костни. Най-чести усложнения са пневмония, бронхити, кожни усложнения, а по-редки - тромбцитопенична пурпура, менингоенцефалит, церебеларна атаксия, сепсис и коинфекции с други патогени като бета-хемолитичен стрептокок от група А, Herpes zoster ophthalmicus при клинично здрави деца, Steven- Johnson syndrome и др. Освен това е установено, че усложнения са наблюдавани в до 6% от пациентите, посещаващи доболнична помощ. За 2024 г. броят на регистрираните случаи на варицела в страната е 27 707 заболели, което означава, че усложнения се очакват при приблизително 1 662 лица, като болшинството от тях вероятно биха били деца, тъй като 90,7% от всички заболели са до 14 годишна възраст. Следва да се има предвид, че варицела не е заболяване, ограничено само в детска възраст и няма как да се гарантира в коя възраст ще бъде „изкарана безопасно“, като с увеличаване на възрастта нараства и риска от тежко боледуване и по-честа проява на усложнения. Децата са основен източник на инфекция за възприемчиви възрастни лица, които полагат грижи за тях – родители и други роднини, близки и др.</p>

<p>НИЕ не сме опитни мишки/зайчета/морски свинчета!</p> <p>Тези нови ваксини, нямат нищо общо с класическите, а вече излизат данни в авторитетни научни списания, че ваксините срещу Ковид-19, не са преминали и най-елементарните клинични изпитания, дори за плацебо ефект!!! Да не говорим, че ваксините са замърсени с</p> <p>Десетки държави, включително и България тихом-мълком бракуваха милиони дози, естествено по причини изтекъл срок, а не че има огромен брой нежелани реакции ...</p> <p>Като давате пример САЩ, приведете и фактът, че вече е премахната препоръката за поставяне на ваксини срещу Ковид-19, защото:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Не предотвратяват разболяването. 2. Не гарантират леко протичане на заболяването. 3. Не предотвратяват предаването на вирус от ваксиниран към неваксиниран. 4. НЯМА НИКАКВИ научни данни за нежелани реакции, усложнения или смърт причинена от поставена ваксина срещу Ковид-19. <p>Поставянето на ваксина ТРЯБВА да е доброволен акт, а не държавно насилие, защото:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако е толкова добра ваксината, че: <ul style="list-style-type: none"> - предотвратява разболяването; - гарантира леко преминаване на заболяването; - предотвратява предаването на заразата; <p>тогава би било редно да си я поставят лицата, които са застрашени по лекарско предписание или по желание.</p> <p>Очевидно предлаганите две ваксини не са ефективни!</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Никой не може да бъде подлаган насила на медицински експерименти, нечовешко отношение или насила лекуван, нито държан в робство или подчинено положение. <p>Липсата на поставена задължителна ваксина, буквално изключва човек от обществения живот, а дори може да бъде подложен на съдебно преследване или дори отнемане на деца, ако не разреши поставяне!</p> <p>Позволете да се съмнявам в приведените данни от САЩ и благодарение на приетият в края на 80-те години на миналия век закон, който освобождава фармацевтичните компании произвеждащи ваксини от отговорност, като е създаден държавен компенсаторен фонд.</p>		<p>Основно усложнение след преболедуване от варицела е заболяването херпес зостер. Заболяването е по-характерно при лица над 50 г. и броя на заболелите нараства с възрастта. Фактори, свързани с увеличаване риска от херпес зостер са ХИВ инфекция и СПИН-свързани заболявания, онкологични заболявания, органна трансплантация, прием на имunosупресивни лекарствени продукти, както и хронични заболявания като диабет, хронично бъбречно и белодробно заболяване. При част от заболелите болката от заболяването е значителна и е свързана с дискомфорт, който може да продължи няколко седмици и да доведе до намаляване качеството на живот. Основното усложнение на херпес зостер е пост-херпетична невралгия, която се характеризира с постоянна болка след преминаване на описаните клинични прояви на заболяването. Възможни са още вторични бактериални кожни инфекции, очни проблеми и по-рядко пневмония, енцефалит и инсулт.</p> <p>В тази връзка изграждането на естествен имунитет след преболедуване не е „безкрайно по-здоровословен“, тъй като заболяването е предпоставка за усложнения и хронично заболяване (херпес зостер).</p> <p>В мотивите към проекта на нормативен акт няма информация относно „колкото сега умират от тези заболявания, толкова и ще има и смъртоносни усложнения при поставянето на ваксините“. Посочено е, че систематичен преглед на доказателствата за безопасност на варицелните моноваксини сочи, че те се понасят добре. Най-честите нежелани реакции след ваксинация на здрави деца, включват леко уплътняване, зачервяване мястото на инжектиране, обрив (локален или генерализиран) и повишаване на телесната температура над 39°C. Данните от системата за наблюдение на нежеланите реакции след ваксинация в САЩ показват, че честотата на докладваните нежелани събития е 52,7 на 100 000 дози, а на сериозните нежелани събития – 2,6 на 100 000 дози (при приложени около 48 милиона дози ваксини).</p> <p>Данните от наблюдението в Европа на нежеланите реакции след ваксинация (при приложени около 3.3 милиона дози ваксини) показват честота на докладване за</p>
--	--	---

<p>Сигурно правите разлика между това да доказваш отговорността за вреди между субекти като държавата и на юридическо лице.</p> <p>СЕГА на терен се правят други проучвания относно заболяемостта на една особена група хора – Амиши.</p> <p>Общата и специфична заболяемост на амишите е смазващо ниска, което истински тормози и озверява фармацевтичните компании!</p> <p>Скоро ще се видят и резултатите от приетият Закон за медицинската свобода на щата Айдахо, който премахва задължителната ваксинация. Подобен закон е на път да се приеме и в щата Флорида!</p> <p>За СЗО какво да ви кажа...</p> <p>След дивотията поднесена като високоспециализиран съвет за носенето на маски, които щели да предотвратят предаването на вирус (изпуснат от лаборатория с биосигурност ниво 4), и признанието на самият Тедрос Гебрейесус, че ваксините срещу Ковид 19 и маските не предотвратяват нищо ...</p> <p>Всъщност, всеки учен вирусолог, който уважава себе си, никога не е твърдял, че маските предпазват от предаване на зараза, но г-н Кунчев, г-н Кантарджиев и г-жа Христова, се надпреварваха по телевизиите да ни убеждават в носенето на маски. Помните ли?</p> <p>Да слагаш маска на деца и да не допускате разхождането им навън, но за кучета можеше, помните ли? Тази простотия!</p> <p>Дано Българското правителство не сглупи и подпише Глобалния пандемичен пакт, който буквално ще ни наложи насила с какво да се ваксинираме, дали да излизаме или не, дали да имаме права или не, ако откажем ваксинация</p> <p>Да попитам специалистите "вирусолози":</p> <p>ЗАЩО за Бога задължително ваксинирате децата с ваксина срещу Хепатит В (HBV), като заразата се предава чрез контакт със заразена кръв, сперма, слюнка или вагинални течности???</p> <p>Ето по официални данни кои са застрашените лица от зараза с хепатит В:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сексуални контакти с лица, заразени с хепатит В; - хора, които инжектират наркотици или споделят игли, спринцовки и други видове оборудване за употреба на наркотици; - деца, родени от майки с хепатит В; - лица, които живеят с някой, който има хепатит В; 	<p>всички нежелани събития от 30 на 100 000 дози; 88% от тях са определени като несериозни. Систематичен преглед на епидемиологичните, клиничните и биологичните доказателства за неблагоприятни събития, свързани с приложението на варицелна моноваксина, до 2010 г. описва причинно-следствена връзка за 5 редки или изключително редки неблагоприятни събития: (i) дисеминирано разпространение на ваксинален вирус без органно засягане (например варицелоподобен обрив, разпространяващ се в дерматоми отвъд мястото на инжектиране), (ii) дисеминирано разпространение на ваксинален вирус с органно засягане (например, пневмония, менингит и др.) при индивиди с доказани имунодефицити, (iii) реактивация на ваксинален вирус (херпес зостер) без органно засягане, (iv) реактивация на ваксинален вирус с органно засягане и (v) анафилаксия.</p> <p>Публикуван през август 2019 г. преглед на данни, събрани от доклади за изследвания за периода от 1995 г. до 2017 г., през който са приложени над 212 милиона дози варицелна моноваксина в света установява намаляване на докладваните нежелани реакции след ваксинация с времето (от около 500 на един милион дози през 1995 г. на около 40 на един милион дози през 2016 г.), а сериозните нежелани реакции съставляват 0,8 на един милион приложени дози. Не са установени нови или необичайни притеснения, свързани с безопасността на ваксината. Посочени са проучвания и източници на информация, които липсват в направеното становище и то се основава само на лично мнение.</p> <p>По отношение на ваксината срещу респираторно-синцитиален вирус, същата се отнася към т.нар. рекомбинантни ваксини, технология прилагана от 1986 г. в областта на производството на ваксини. Към момента, ваксината срещу респираторно-синцитиален вирус се прилага в над 10 държави на ЕС.</p> <p>Останалата част от полученото становище не касае проекта на нормативния акт и съдържа само лично мнение.</p>
---	---

	<p>- определени групи пациенти, например диабетици или хора на диализа;</p> <p>- здравни работници, които имат контакт с кръв.</p> <p>Явно в нашето министерство на здравеопазването и споменатите по-горе „вирусолози“ считат, че в България децата правят секс и/или се дрогират (вклчително новородените) ... но задължително майките им са спиозни проститутки и наркоманки, а бащите им са сводници и наркомани.</p> <p>КОЙ носи отговорността при нежелани ефекти от задължително поставени ваксини в България? НИКОЙ!</p> <p>ЗАЩО – защото няма да има и един медицински специалист да потвърди този факт пред съд, иначе си губи правоспособността като бъде изключен от Лекарския съюз!</p> <p>Всяка сложена ваксина трябва да е по лекарско предписание и с предварително съгласие на ваксинираният. Другото, което е сега, е в чист вид тоталитарна система!</p> <p>Държавата знае по-добре от индивида кое е по-добре за него, включително избор на начин на живот! Сталин и Хитлер пасти да ядат!</p> <p>Ще завърша с една народна мъдрост, която се твърди, че идва от съседен нам народ - турският:</p> <p>На сила хубост не става, ала и да става, не бива!!!</p> <p>На сила не може да дадеш, а само да вземеш!!!</p> <p>В нашият случай, обаче, даването със сила на уж здраве, чрез насилие, е придружено с правене на големи пари за едни и причиняване на нещастия за други.</p> <p>III</p> <p>Между другото има интервю от юни 2021 г., проведено от журналиста Джон Коен (Science Magazine) и включено в документалния филм "How to Survive a Pandemic" (НВО, 2022 г.) с Тедрос Гебрейесус, в което го питат дали си е поставил ваксина срещу КОВИД-19.</p> <p>Той потвърждава, че е ваксиниран с първата доза на 12 май 2021 г. (Pfizer-BioNTech), но е чакал до този момент като символичен протест срещу неравенството в глобалното разпределение на ваксини.</p> <p>(по-скоро е чакал да види дали все пак няма да умрат много хора, както стана с ваксината на Астра-Зенека, която бързо изтеглиха - ДОБРОВОЛНО)</p>		
--	--	--	--

	Значи, той може да избира кога и дали, а ние НЕ! Нас задължително, иначе не можеше да отидеш и до хранителен магазин!		
Портал за обществени консултации – KalinGavrakov (07.11.2025 г.)	<p>Допълнение ...</p> <p>Ако е вярно заключението на вносителите, че двете ваксини са супер ефективни, тогава защо са предложени за задължително поставяне?!</p> <p>Ваксинираните срещу Варицела-зостер вирус - VZV и RSV - респираторно-синцитиален вирус, не би следвало да се заразят от неваксинирани боледуващи или приносители на вирусите.</p> <p>Нали така дами и господа учени "вирусолози"?!</p> <p>Това ЗАЩО се настоява за задължителна вакцинация, като са толкова ефективни в предотвратяване на заразяването?</p> <p>Логика - нула!</p> <p>Отговорът е, че ваксините въобще не са ефективни, а тази за RSV - респираторно-синцитиален вирус, е и експериментална, а причината за задължителното въвеждане е брутално очевидна - задграничен паричен интерес в огромни мащаби!</p> <p>Най-забавното е, че НИКОЙ (дори господата Кантарджиев, Кунчев и г-жа Христова) още не знае как точно работи човешкия имунитет, но учени тип Менгеле с лопата да ги ринеш!</p> <p>Работят с вероятности и на база опит/грешка, но не със собственото си здраве, а с нашето.</p> <p>А опитните "зайчета" са осигурени, чрез прилагане на държавно насилие, естествено в името на обществения интерес.</p> <p>Само да кажа, че в свободните и демократични общества, признатите индивидуални човешки права (забрана за подлагане на медицински експерименти без съгласие, нечовешко отношение или насилствено лечение, нито държане в робство или подчинено положение) ВИНАГИ наделяват над обществения интерес.</p> <p>Обратното - както казах по-горе, е тоталитаризъм!</p>	Не се приема.	<p>С проекта на нормативен акт се въвежда задължителна имунизация срещу варицела и имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус, която по желание. Опитът на държавите, прилагащи варицелна ваксина, показва, че когато е достигнато и поддържано високо имунизационно покритие ($\geq 80\%$), това е довело до значителен спад в заболяемостта, ограничаване на взривовите, смъртността и нивото на хоспитализации, причинени от варицела. Това изисква въвеждането на задължителна имунизация с оглед постигане на трайно снижаване на заболяемостта от варицела сред населението в страната.</p> <p>По отношение на ваксината срещу респираторно-синцитиален вирус, същата се отнася към т.нар. рекомбинантни ваксини, технология прилагана от 1986 г. в областта на производството на ваксини. Към момента, ваксината срещу респираторно-синцитиален вирус се прилага в над 10 държави на ЕС.</p>
Портал за обществени консултации – yurukov (08.11.2025 г.)	Приветствам включването на ваксината срещу варицела сред задължителните препоръки и препоръката за RSV ваксина за бременните. Това са важни крачки. Пропуск в последната промяна е въвеждането на реимунизация срещу коклюш заедно с тези за тетанус и дифтерия. Това се прилага вече в много държави по същите аргументи като промените от август 2025-та. Не е обоснована в аргументите към това предложение препоръката да се въвежда втория прием чак на 4 годишна	Не се приема.	По данни на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията - https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=11&SelectedCountryIdByDisease=-1 , схемите на имунизация срещу варицела варират, като в редица държави е въведен интервал от няколко години между първа и втора доза, което е доказало че е ефективен подход.

	<p>възраст. В доста държави двете дози се слагат в рамките на втората годинка на разстояние от 4 месеца. Въвеждането на варицела е важно за здравето на децата и както е споменато в аргументите създава риск от херпес зостер. В момента голяма част от населението страда от тази болест. Липсва обаче препоръка с целева група възрастните хора да се поставя ваксина срещу херпес зостер. Особено с оглед опита на други държави с масовото въвеждане на ваксина срещу варицела, това става още по-важно, за да се подобри здравословното състояние, качеството на живота и намалят разходите за изследвания и терапия на пенсионерите. Затова препоръчвам паралелно с въвеждането на задължителна ваксина за варицела да се добави препоръка за такава срещу херпес зостер, както и включване на коклюш в реимунизацията на всеки 10 години.</p>		<p>По отношение на въвеждането на задължителни имунизации в Имунизационния календар на страната, съгласно чл. 5а, ал. 3 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България – Националният експертен съвет по имунизации предлага на министъра на здравеопазването въвеждането на нови антигени за задължителни имунизации, както и типа на ваксините, които следва да се осигурят, съобразно броя на подлежащите лица по възрастови групи и броя на приемите от дадена ваксина. В тази връзка, задължително условие е предложение тип ваксина да бъде разрешен за употреба в страната, в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, както и да има регистрирана цена в Приложение № 3 на Позитивен лекарствен списък. По отношение на ваксина срещу херпес зостер, в България няма регистрирана такава в Позитивен лекарствен списък.</p>
<p>Портал за обществени консултации - Н. К. 08.12.2025 20:47</p>	<p>КАТЕГОРИЧНО ПРОТИВ. Докато у нас не се приеме закон, който да контролира целия процес от разработването до поставянето на ваксините, Министерският съвет няма право да въвежда нови задължителни ваксини. Напомням, че никой не понесе наказателна отговорност за децата с увреждания след нелегалния внос на "Пентаксим". РЗИ не само не осигурява ваксини за алергични тестове, но и у нас алергията не е основание за освобождаване от ваксиниране, както е в цивилизования свят. Рисковете от варицела не са по-големи през 2025 г., отколкото през миналите години, когато децата я преболедуваха по естествен начин. В краен случай направете ваксината срещу варицела препоръчителна за тези, които са готови да експериментират над децата си.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>В България се прилагат ваксини, които имат разрешение за употреба в страната, издадено в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Съгласно нормативния ред, всяка ваксина се разрешава за прилага след извършени клинични проучвания относно нейната безопасност и ефективност. Провеждането на тестове за алергия не е изискване за имунизация, като в становището няма посочени конкретни примери за „цивилизован свят“, в която това се извършва. Съгласно Методическо указание с препоръки за имунизации при деца с хронични заболявания, съгласно Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 на Наредба № 15 за имунизациите в Република България, алергичните болести, които не са свързани с</p>

			компонентите на ваксината, не са противопоказание за имунизации в детска възраст, а анафилактични реакции След ваксинация се наблюдават много рядко - приблизително 1 случай на 1 000 000 дози.
вх. № 94-4178/10.11.2025 г. - Боряна Генова-Стаменова	<p>Уважаеми членове на Дирекция “Обществено здраве”, Уважаеми г-н Министър, Като гражданин на Република България и майка на малко дете подкрепям напълно проекта на Наредба и включването на две нови ваксини в имунизационния календар на България, както и записването на ваксината срещу варицела за малки деца като задължителна.</p> <p>Ваксините са спасявали човечеството неведнъж и разширяването на възможностите за имунизация на деца и предоставянето на възможност това да се случи за всяко дете, независимо от материалното състояние на родителите му (тъй като към момента сумата за ваксинация от варицела не е малка), е една стъпка в добро направление. Надявам се, че с годините ваксинационния календар на РБ ще бъде разширен и с ваксинация срещу менингококи и включване на ваксината срещу HPV като избираема и за по-големи.</p> <p>С надежда, че промените ще бъдат подкрепени от достатъчно разбираема обществена кампания, разясняваща на колебаещите се родители и бременни ползите и рисковете от ваксинация, както и рисковете от заболяване с инфекциозните заболявания, от които тези ваксини пазят.</p> <p>С уважение,</p>	Приема се по принцип.	
вх. № 94-4177/10.11.2025 г. - Василена Христова	<p>Бих желала да изразя силната си подкрепа за Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България от този линк - https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/proekti-na-normativni-aktove/96?fbclid=IwY2xjawN93cRleHRuA2FlbQIxMABicmlkETFEQ1VkdWRKbTNLRTZKMkppc3J0YwZhcHBfaWQQMjlyMDM5MTc4ODIwMDg5MgABHt3Za7te8PZg9LtxwN8H4Ouwmy7QlvnSzz0o7SCYxOnfSHscTyoIOi1-1q92 aem 59OF63L8X4U0OrRjDfXaSA</p> <p>По-конкретно това, че най-после се включи RSV ваксина за бременни, както и задължителна ваксина за варицела. Надявам се в най-скоро време да има изглед да се включат и ваксините срещу Хеп А, и тази срещу Хеп А и Б, за хората родени преди 92г. Би било прекрасно, ако не задължителни, поне</p>	Приема се по принцип.	

	<p>препоръчителни и платени от държавата да станат. Което да доведе и до внос. Благодаря за отделеното време! Поздрави,</p>		
<p>вх. № 94-4207/11.11.2025 г. - Нина Добрева</p>	<p>Изразявам своето подкрепа за проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, публикуван за обществено обсъждане. Включването на ваксината срещу варицела в задължителния имунизационен календар, както и предвидената имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус (RSV) при бременни жени, представляват важни стъпки към подобряване на общественото здраве и профилактиката на заболявания, които могат да доведат до сериозни усложнения при деца и уязвими групи. Подкрепям въвеждането на тези промени, защото:</p> <ul style="list-style-type: none"> • те са в съответствие с препоръките на Световната здравна организация и Европейския център за превенция и контрол на заболяванията; • ще допринесат за намаляване на тежките случаи и хоспитализациите, свързани с варицела и RSV инфекция; • осигуряват по-добра защита на новородените чрез имунизация на майките по време на бременност. <p>Смятам, че приемането на проекта ще има дългосрочен положителен ефект върху здравето на децата и цялото общество и ще укрепи доверието в имунизационната политика на България. С уважение,</p>	<p>Приема се.</p>	
<p>вх. № 26-00-2977/08.12.2025 г. – Пфайзер България</p>	<p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерство на здравеопазването проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, бихме искали да предложим следните допълнения: В приложение №2, т. XI Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина да се направят следните изменения: I. От заглавието на т. XI да отпадне думата „поливалентна“ II. В т. А „Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина“ подточка 2 да се промени, като „18“ да се замени с „2“. III. От заглавието на т.Б да отпадне думата „поливалентна“.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>По т. 1: Наличието на думата „поливалентна“ се съдържа в описанието на състава в медицинската документация на полизахаридните пневмококови ваксини, които са показани за приложение, съгласно изискването на нормативния акт, поради което отпадането на думата не е подходящо. По т.1: Съгласно Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България имунизацията с конюгирана пневмококова ваксина е задължителна за деца на възраст от 6 седмици нагоре. В Кратките характеристики на продукта на разрешените за употреба конюгирани пневмококови ваксини в България в показания за приложение няма посочена информация за прилагане на допълнителни дози конюгирана</p>

	<p>Мотиви: Предлаганите промени в Приложение № 2, т.ХІ „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 тенденции в разпространението на различните пневмококови серотипове, причинители на инвазивно пневмококово заболяване (ИПЗ), пневмония, придобита в обществото (ППО) и остър среден отит (ОСО), напредъка на науката и развойната дейност 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>1. Всички съвременни пневмококови ваксини включват значителен брой серотипове (13,15, 20, 23), с оглед на което определението „поливалентна“ се отнася за всички тях и е на практика излишно.</p> <p>2. Голям брой международни ръководства и указания за поведение при пациенти с повишен риск от ИПЗ подчертават важноста на ваксинопрофилактиката на пневмококовите инфекции.</p> <p>Актуалните препоръки на Центъра за контрол и превенция на болестите (CDC) в САЩ за приложението на пневмококови ваксини при пациенти на възраст 2 и повече години отразяват стремежа за подобряване на възможността за изграждане на защита срещу пневмококови заболявания, с оглед навлизането в практиката на по-високовалентните конюгирани пневмококови ваксини.</p> <p>Препоръките за децата на възраст 2 до под 18 години с рискови фактори определят водеща роля на 20-валентната пневмококова конюгатна ваксина (PCV20), като броят на приемите е в зависимост от предишния ваксинационен статус на пациентите и получените до момента дози конюгирана и/или полизахаридна ваксина.</p> <p>Въпросните препоръки, които могат да бъдат достъпни на Summary of Risk-based Pneumococcal Vaccination Recommendations Pneumococcal CDC, са взети предвид при изготвяне на предложението за промени в приложение 2, т. ХІ.</p> <p>Източници:</p>	<p>пневмококова ваксина при предходно ваксинирани деца с повишен риск от ИПЗ.</p>
--	---	---

	<p>1. Farrar J et al. ACIP Updates: Recommendations for the Use of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Children — United States, 2023</p> <p>2. Glossary. Polyvalent Vaccine Polyvalent Vaccine NIH</p> <p>3. Превенар 20 Кратка характеристика на продукта: Prevenar 20, INN-Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (20-valent, adsorbed)</p> <p>С Уважение, Милко Велчев</p>		
<p>вх. № 92-300/08.12.2025 - НАЦИОНАЛЕН АЛИАНС НА ХОРА С РЕДКИ БОЛЕСТИ</p>	<p>Уважаеми Доцент Кирилов, Националният алианс на хора с редки болести (НАХРБ) е неправителствена организация, ангажирана с проблемите на хората, страдащи от редки заболявания. Алиансът е създаден през 2007 г. от представители на 8 заболявания, за да защитава правата им и да съдейства за подобряване профилактиката, диагностицирането, лечението, рехабилитацията и качеството им на живот.</p> <p>Към 2025 г. НАХРБ е ангажиран с проблемите на 75 заболявания. Чрез дейността си се стреми да повишава информираността на обществото за нуждите на хората с редки болести. Взаимодействието със законодателните и здравни институции е насочено към осигуряване на адекватно и равнопоставено лечение и грижа за пациентите.</p> <p>В Българската здравна система няма, необходимите регулации за ваксинация на пациентите с редки болести, които са на имunosупресивна терапия. Ваксинацията в настоящия момент за РБ по принцип е препоръчителна и не се реимбурсира от Националната здравноосигурителна каса, което я прави недостъпна или труднодостъпна за много пациенти. За повечето пациенти с редки болести няма таргетни терапии и са на имunosупресивна терапия (вкл. кортикостероиди, имуран, циклоспорин, микофенолат мофетил и други имunosупресори), което ги прави уязвими и податливи на инфекции. Някои от инфекциите са особено опасни и може да прогресират бързо, водейки до сериозни усложнения, сепсис и дори менингит. Ваксинацията е изключително важна за пациентите с РБ, тъй като самото заболяване може да протича тежко и с насложената инфекция може да има тежък и дори фатален изход при имунокомпрометираните лица.</p> <p>Този факт ни дава основание да предложим в настоящото актуализиране на нормативната база, да се развие специален</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>С изменение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България от 15 август 2025 г. е създадена възможност Министерство на здравеопазването да осигурява ваксини за безплатни имунизации на определени групи от населението по специални показания (целеви групи). Съгласно нормативния ред, предложения за въвеждане на нови антигени за целеви имунизации и схеми за прилагането на съответните ваксини се изготвят от Националния експертен съвет по имунизации въз основа на мотивирани предложения от експертни съвети по съответна медицинска специалност, медицински дружества или други професионални организации за ползата от имунизация срещу съответно заболяване при лица от определена целева група, както и препоръки и научни становища от европейски или световни организации за ползите от имунизация срещу съответно заболяване при лица от определени групи.</p>

текст, даващ възможност за стимулиране на ваксинацията при пациенти с редки болести и възможност за покриване на необходимо присъщите разходи от Българската здравна система.

Очакваният резултат от създаването на стабилна нормативна база, е подобряване качеството на живот на пациентите с редки болести, както и минимизиране на нуждата от хоспитализации. От своя страна това ще доведе до по ефективен контрол на заболяванията.

Част от заболяванията са :

Категория	Заболяване
Ревматологични	Системен лупус еритематозус (SLE)
Ревматологични	Системна склероза (склеродермия)
Ревматологични	Синдром на Sjögren
Ревматологични	Полимиозит
Ревматологични	Дерматомиозит
Ревматологични	Грануломатоза с полиангиит (GPA/Вегенер)
Неврологични	Миастения гравис
Неврологични	Невромиелитис оптика (NMO)
Неврологични	Хронична възпалителна демиелинизираща
Дерматологични	Пемфигус вулгарис
Дерматологични	Пемфигус фолиацеус
Дерматологични	Булозен пемфигоид
Дерматологични	Лигавично-мембранозен пемфигоид
Гастроентерологични	IgG4-свързано заболяване (мултиорганно)
Гастроентерологични	Автоимунна ентеропатия
Нефрологични	Мембранозна нефропатия (първична)
Хематологични	Апластична анемия
Хематологични	Пароксизмална нощна хемоглобинурия (PN)
Хематологични	Автоимунна хемолитична анемия (студови/

Надяваме се, че молбата ни ще бъде удовлетворена!

С Уважение – Владимир Томов - Председател

<p>94-4535/09.12.2025 г. – Христо Лафчиев</p>	<p>Въпросната ваксина е превантивна мярка срещу заболяване от варицела - сравнително безвреден вид дребна шарка (Варицела-зостер вирус - VZV). Опасността за живота се определя от цитата от мотивите към приложението:</p> <p>" Независимо, че варицела е обичайно лекопротичащо, с доброкачествена прогноза заболяване, в периода 2009-2024 г. в страната са регистрирани общо 14 смъртни случаи" тоест смъртност около 1 човек починал на година. Не се споменава дали всъщност варицелата не е усложнила други болестни състояния на тези 14 починали човека за цели 12 години, тоест - дали смъртта не е причинена от усложнение, допълнено от варицелата. Това е странно.</p> <p>Същевременно за статистиките по страни, цитирани в мотивите, не е уточнено за задължително ваксиниране ли става дума или доброволно-безплатно?</p> <p>Като цяло смятам, че: няма никаква нужда от тази ваксина, приложена върху деца, защото те, навършили 1 година, изкарват напълно безопасно болестта. (изключвам възможността за усложняване на други опасни състояния). И това неспоменаване е странно.</p> <p>Има шанс да се промотира ваксинационен продукт на дадена фирма, ако статистиката не е предадена коректно или в преувеличен контекст.</p> <p>Всъщност ваксината не е необходима, ако болестта се изкара на съответната възраст, а възможността да се причинят повече от 1 смъртен случай на година или определени увреждания (поради самия факт на вкарване на медицински препарат със съответната вероятност за алергични реакции), прави задължителния и характер абсурден.</p> <p>С огромно уважение, за това, че ни се дава възможност да изразим мнение:</p> <p>Христо Лафчиев - ядрен физик.</p> <p>П.С. Моля, това кратко становище да бъде публикувано под съответното предложение към сайта за обществено обсъждане към министерски съвет - Номер на консултация 11843 . Уви, тази вечер регистрацията не работеше ...</p> <p>Отношението ми относно ваксинациите се определя от тяхния превантивен характер ако няма насъщна нужда, да не се прилага!</p> <p>Ако насъщната нужда не е</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>По отношение на твърдението, че децата, навършили 1 година изкарват варицела безопасно, в мотивите към проекта на нормативен акт е посочено, че при деца, варицела най-често е причина за усложнения като тежко протичаща варицела и кожни лезии, причинени от вторична бактериална инфекция. Освен това варицела е причина за вроден варицелен синдром, както и за усложнения, които могат да бъдат вирусно и бактериално медиранни и потенциално могат да засегнат всички органи: хематологични, неврологични, респираторни, кожни, чернодробни, гастроинтестинални, уринарни и костни. Най-чести усложнения са пневмония, бронхити, кожни усложнения, а по-редки - тромбоцитопенична пурпура, менингоенцефалит, церебеларна атаксия, сепсис и коинфекции с други патогени като бета-хемолитичен стрептокок от група А, Herpes zoster ophthalmicus при клинично здрави деца, Steven- Johnson syndrome и др. Освен това е установено, че усложнения са наблюдавани в до 6% от пациентите, посещаващи доболнична помощ. За 2024 г. броят на регистрираните случаи на варицела в страната е 27 707 заболели, което означава, че усложнения се очакват при приблизително 1 662 лица, като болшинството от тях вероятно биха били деца, тъй като 90,7% от всички заболели са до 14 годишна възраст.</p> <p>Следва да се има предвид, че варицела не е заболяване, ограничено само в детска възраст и няма как да се гарантира в коя възраст ще бъде „изкарана безопасно“, като с увеличаване на възрастта нараства и риска от тежко боледуване и по-честа проява на усложнения. Децата са основен източник на инфекция за възприемчиви възрастни лица, които полагат грижи за тях – родители и други роднини, близки и др.</p> <p>Основно усложнение след преболедуване от варицела е заболяването херпес зостер. Заболяването е по-характерно при лица над 50 г. и броя на заболелите нараства с възрастта. Фактори, свързани с увеличаване риска от хепрес зостер са ХИВ инфекция и СПИН-свързани заболявания, онкологични заболявания, органна трансплантация, прием на имunosупресивни лекарствени продукти, както и хронични заболявания</p>
---	---	----------------------	---

			<p>като диабет, хронично бъбречно и белодробно заболяване. При част от заболяелите болката от заболяването е значителна и е свързана с дискомфорт, който може да продължи няколко седмици и да доведе до намаляване качеството на живот. Основното усложнение на херпес зостер е пост-херпетична невралгия, която се характеризира с постоянна болка след преминаване на описаните клинични прояви на заболяването. Възможни са още вторични бактериални кожни инфекции, очни проблеми и по-рядко пневмония, енцефалит и инсулт.</p> <p>В становището липса конкретно представени данни за честота на нежелани реакции, които биха довели до смърт, поради алергична реакция. Съгласно Кратката характеристика на продукта на разрешената за употреба ваксина срещу варицела в България, анафилактична реакция не е регистрирана в хода на проведените клинични проучвания за регистрация. Посочено е, че такива данни са докладвани в т.нар. пост-маркетингово наблюдение, като честота е определена като „неизвестна“, тъй като тези реакции са съобщени доброволно от неопределена по големина популация. Анафилактичните реакции са обратими при спазване на съответното поведение и лечение за разлика от настъпилите тежки увреждания или смърт.</p>
--	--	--	--

ДОБРОМИРА КАРЕВА

Заместник-министър на здравеопазването