

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА

ЗА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКА НА РОТАВИРУСНИТЕ

ГАСТРОЕНТЕРИТИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2026-2030г.

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Значение на ротавирусните гастроентерити

Инфекциите на гастроинтестиналния тракт са вторите по честота след инфекциите на дихателните пътища в кърмаческата и ранната детска възраст и са едно от най-големите предизвикателствата пред системите на обществено здравеопазване в света.

Инфекциите на гастроинтестиналния тракт представляват актуален здравен проблем във всички страни поради свързаната с тях висока заболяемост, предимно засягане на детската възраст, значителна честота на тежките клинични форми, възможност за възникване на епидемични взривове и на взривове, свързани с медицинското обслужване, и съответно високите медицински и социални разходи. Сред причинителите на остри чревни инфекции в детска възраст вирусите имат водеща роля - те са отговорни за над 70% от случаите в развитите страни. Чревните вируси предизвикват различна по характер и тежест клинична симптоматика: от диария и повръщане до висока степен на дехидратация, летаргия, оток на мозъка, бъбречна недостатъчност, хиповолемичен шок.

С термина чревни вируси се обединяват представители на различни вирусни семейства, с различна организация на капсида и генома, но притежаващи няколко общи характеристики: размножават се в интестиналния тракт; излъчват се във висока концентрация чрез фекалните материи, притежават висока устойчивост във външната среда; източник на инфекция са болните или заразноносителите, като основен метод за предаване е фекално-оралният, посредством замърсени ръце, контаминирана вода, храна, повърхности или играчки; разпространени са повсеместно и целогодишно.

Ротавирусите са водещи в класацията на причинителите на инфекциозна диария при кърмачета и деца до 5-годишна възраст в световен мащаб, като децата на възраст между 3 месеца и две години са най-уязвимата група. До своята пета годишнина почти всяко дете бива инфектирано с ротавирус поне веднъж в живота си.⁽¹⁾

Годините преди разработването, одобрението и въвеждането на ваксините срещу ротавирусни гастроентерити (РГЕ) се свързват с висока заболяемост в целия свят и високи нива на смъртност в страните с ниски и средни доходи. При деца до 5 годишна възраст ротавирусите са отговорни за повече от 2 млн. хоспитализации и до 500 000 смъртни случая годишно. В Европейския съюз всяка година са се регистрирали над 3 млн. случая на РГЕ. Това обуславя огромен обем допълнителни амбулаторни прегледи, висок процент на хоспитализации и свързаните с това значителни медицински и икономически загуби за отделния индивид и обществото като цяло, и прави ротавирусните гастроентерити (РГЕ) сериозно предизвикателство пред системите на обществено здравеопазване.^(2,3)

Етиология на ротавирусните гастроентерити:

РГЕ се причиняват от ротавируси – вируси от род Rotavirus, един от шестте рода на семейство Sedoreoviridae и са идентифицирани през 1973 г. с помощта на електронен микроскоп. Това са малки, необвити вируси, с размер около 70 nm, изградени от сложно устроена белтъчна обвивка (капсид) и сегментиран геном, съставен от 11 сегмента двуверижна рибонуклеинова киселина (РНК). Основният вирусен протеин във вирусната частица се означава като VP6 и на база на неговите характеристики ротавирусите се подразделят на 9 серологични групи от А до Д и F до J. За ротавирусите от серогрупи А, В и С се знае, че инфектират човек. Ротавирусите от серогрупа А са най-широко разпространени и причиняват над 90% от човешките ротавирусни гастроентерити.⁽⁴⁾ Вирусният протеин VP6 се използва за диагностични цели, т.к.ато редица имунохроматографски и имуноензимни тестове за детекция на ротавирусен антиген са насочени към него.

Върху белтъчния слой, изграден от VP6 се намира гладък повърхностен слой, съставен от вирусния протеин VP7 (G). Навън от него стърчат шипчета, изградени от вирусния протеин VP4 (P). G и P протеините изграждат външната повърхност на вириона и поради това към тях са насочени неутрализиращите антитела, синтезирани в хода на инфекцията.⁽⁵⁾ Тези два вирусни антигена са в основата на разработването на ваксини. На база на антигенните свойства на VP7 и VP4 ротавирусите се разделят на G и P генотипове. Описани са минимум 17 G и 15 P генотипове, но най-чести са G1, G2, G3, G4, G9 и G12 по отношение на VP7(G) и P[4], P[6] и P[8] по отношение на VP4 (P). Повече от 60 комбинации G/P са идентифицирани при човешките ротавируси, но шест генотипа - G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8], и G12P[8] са тези, които причиняват по-голямата част от инфекциите.⁽⁶⁾ Ваксините съдържат един или повече от най-разпространените ротавирусни генотипове.

Ротавирусите се характеризират с огромно генетично разнообразие, заради сегментирания характер на генома си. Възможността за пренареждане на генни сегменти по време на едновременна инфекция на два или повече вирусни варианта води до образуването на нови вирусни типове с потенциално нови комбинации от антигени (7). Способността за пренареждане има голямо значение за еволюцията на вирусите и се използва целенасочено при разработването на ваксини.

Ротавирусните инфекции се срещат целогодишно, като може да се наблюдават сезонни пикове. В Европа ротавирусните инфекции се отчитат по-често през хладните месеци, с пик през месец март, като за страните от Източна Европа повишаването на случаите на ротавирусен гастроентерит се наблюдава по-ясно изразено през пролетните месеци, в периода април-май. (https://www.eurorotamet.com/wp-content/uploads/2024/03/EuroRotaNet_annual_report-2022_20240228_Final-v1.0.pdf).

В България, ротавирусите се установяват целогодишно основно с пикове през студентите месеци, като са наблюдавани единични пикове през летните месеци, които не са характерни за страните с умерен климат и вероятно се дължат на внос от други страни по време на активния туристически сезон.

Характерно за причинителя на РГЕ е в определен географски регион да циркулират едновременно няколко ротавирусни типа. Обикновено един вариант доминира, но доминиращият генотип се сменя всяка година и е различен за различните райони на света.

Първите данни за разпространението на ротавируси в България са резултат от изследвания, извършени от пет университетски болници и Националната лаборатория по ентеровируси на Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) в периода 2005-2009 г. и показват, че РГЕ представлява сериозен здравен проблем за децата в ранна възраст. При 4 644 деца на възраст между 6-23 месеца, хоспитализирани с остър гастроентерит от различни региони на страната е установена ротавирусна етиология при 34,5% (26,6% - 44%) от случаите.

Извършеното генотипиране на циркулиращите ротавирусни щамове с помощта на молекулярно-биологични методи RT-PCR и секвениране в посочения период показват най-широко разпространение на ротавирусните щамове G2P[4] (28,6%), G9P[8] (23%), G1P[8] (22,9%) и G4P[8] (22,5%). Те са епидемиологично най-значими в глобален мащаб, а в Европа, Северна Америка и Австралия съставляват над 90% от всички циркулиращи ротавирусни щамове.

Целенасочен мониторинг върху циркулацията на ротавирусите се извършва активно в периода от 2018 г. до края на 2024 г., в рамките на действащата и

предходната национални програми. Изследвани са 698 клинични материала и са определени циркулиращите ротавирусни генотипове през съответната година при изследваните лица.

През 2018 г. генотип G2 е доказан в около 70 % от случаите, а по отношение на Р – преобладаващ генотип е Р[4]. През 2019 г. продължава да преобладава G2, но се наблюдава повишена детекция на G12 генотип, в сравнение с предходни години; по отношение на Р – доминира все още Р[4]. През 2020 г. се наблюдава изместване на доминиращия генотип и G9 е доказан в 57% от генотипираните проби, но по отношение на Р продължава да се отчита по-често Р[4]. През 2021 г. доминиращ генотип е отново G9, като той е доказан в над 85% от случаите, но в различни комбинации с генотиповете, определени по гена за Р. По отношение на гена Р се наблюдава рязка промяна в доминиращия генотип и той е Р[8]. През 2022 г. доминиращ генотип е все още G9 - в 29% от пробите, но се наблюдава ръст при генотип G4 – 21%, преобладаващият Р генотип е Р[8]. През 2023 г. и 2024 г. съответно 79% и 57% от генотиповете са генотип G4, като и през двете години се отново доминира Р[8].

Механизъм на предаване и предпоставки за голямата честота:

Ротавирусите се предават по фекално-орален механизъм, предимно при близък контакт със заразено лице или с лица с безсимптомни форми, контаминирани повърхности или чрез аерозолни капки, генерирани при повръщане.^(8, 9, 10) Отделят се в огромни количества с изпражненията при диария – до 10^{10} - 10^{11} /грам фецес. Много ниска е инфектиращата доза – достатъчно е поглъщането на 10 до 100 вирусни частици за развитие на РГЕ. Възможно е разпространението им и с храни и вода.

Ротавирусите са силно устойчиви на действието на факторите на околната среда. Поради това, че нямат липидна обвивка, те са устойчиви на етер, хлороформ, детергенти, както и при широк диапазон на рН. Това е причина, въпреки подобряването на социално-икономическия стандарт и хигиената в страните от ЕС/ЕИП през последните 50-100 години да не е намаляла циркулацията на ротавирусите. Устойчивостта на физическа инактивация (заедно с голямото количество вирусни частици, отделяни в изпражненията) допринася за ефективната предаване на човешките ротавируси. Ротавирусите могат да персистират на сухи повърхности до два месеца, а във влажна среда издържат със седмици.

Продължителността на периода, през който пациентите с РГЕ са заразни е значителна – обикновено 5 до 7 дни, колкото трае клиничната изява на заболяването. При половината от болелите деца, отделяне на ротавируси се установява още преди

появата на клиничните симптоми, а при една трета от тях това продължава и през седмицата след оздравяването.

Безсимптомните вирусоносители – 30 до 40% от контактните по-големи деца и възрастните, представляват резервоар за инфекцията при хората. Те поддържат ендемичното разпространение на ротавируси в периода между сезонните взривове на клинично изявения РГЕ сред кърмачетата и децата в ранна възраст.

Повсеместното разпространение на РГЕ и високата поразеност на детското население обуславят значимостта на проблема в национален и глобален мащаб

Медико-социална значимост на заболяването.

Ротавирусните гастроентерити са остра детска инфекция с диаричен синдром. Клиничната изява на ротавирусната инфекция (РИ) варира в широки граници – от бързопреходна водниста диария до тежко проявено диарийно заболяване.⁽¹¹⁾ След навлизането в организма, вирусът инфектира и уврежда селективно епителните клетки на тънките черва. Това води до нарушаване на функцията им и до осмотична диария. Допълнително е доказано и ентеротоксично действие, водещо до секреторна диария. Всичко това се изразява в голяма загуба на вода и електролити – дехидратация, нарушения на водния и електролитния баланс, хиповолемичен шок и възможен летален изход.

Децата от 0 до 6 месеца са защитени от предадените вътреутробно и с кърмата майчини антитела срещу ротавируси. Обикновено имат безсимптомни форми на инфекцията, но отделят вируса с изпражненията си и заразяват околната среда. Децата във възрастта от 6 до 24 месеца са с най-висок риск от клинично проявена форма на заболяване. При тях инфекцията протича като остър гастроентерит. След инкубационен период от 1 до 3 ⁽¹⁴⁾ дни заболяването започва с внезапно повишаване на температурата, повръщане, последвани от профузна водниста диария, водеща до дехидратация и водно-електролитен дисбаланс, като нерядко може да има и признаци на възпаление на горните дихателни пътища, хрема, кашлица, конюнктивит, дори главоболие. ^(11,12,13)

Продължителността на заболяването е около 4, до 31 дни, средно 12, като в близо 3-8 дни от инфекцията се наблюдава ротавирусна диария. Локалните прояви от страна на гастроинтестиналния тракт претърпяват обратно развитие в рамките на 5 до 7 дни, но могат да персистират до 2-3 седмици. В много редки случаи при имунокомпрометирани лица, може да се наблюдава разпространение до различни части на тялото и системна ротавирусна инфекция. В преобладаващата част от случаите заболяването завършва с оздравяване. В редки случаи изходът може да е летален.

Липсва етиологично лечение. Терапевтичният подход зависи от тежестта на протичане и е насочен главно към адекватна рехидратация и корекция на електролитния дисбаланс. Оценката на тежестта на заболяването се прави чрез детайлно разработени оценъчни скали въз основа на клиничната симптоматика.

При възрастните РГЕ протичат безсимптомно, като отделят вируса и са източник на инфекцията. По изключение се наблюдава клинична картина на остър гастроентерит при имунокомпрометирани или увредени пациенти с хронични заболявания, хора в напреднала възраст (особено в социални домове) или такива, които са в тесен контакт с болните деца – родители, медицински персонал. Безсимптомното носителство при възрастните лица има голямо отношение към епидемиологичното разпространение на ротавирусите.

Преболедуването на РГЕ не води до изграждане на траен имунитет, поради което последващи реинфекции не са рядко срещани. Въпреки това, всяко ново инфектиране води до по-леко протичане на заболяването.

Обобщени данни на Световната здравна организация показват, че в Европейския регион близо 40% от децата под 5 годишна възраст, хоспитализирани поради инфекциозна диария са били с ротавирусна инфекция.⁽¹⁶⁾

Всяка година в ЕС/ЕИП ротавирусът е причина за:

- хоспитализирането на до 150 000 деца на възраст под пет години;
- необходимостта от посещение на лекар при до 600 000 деца.⁽¹⁷⁾

Тежки форми на РГЕ – рискови контингенти.

Основна рискова група за тежко протичане на РГЕ са децата на възраст между 3 месеца и 2 години, хипотрофичните, както и недоносените и родените с ниско тегло кърмачета. При тях рискът е свързан с интензивния диаричен синдром, водещ бързо до изразена дехидратация, тежки нарушения в електролитното и алкално-киселинното равновесие. Оставени без своевременна и адекватна терапия, те развиват хиповолемичен шок с голяма опасност за живота.

Увеличената пропускливост на лигавицата на тънкото черво при това заболяване благоприятства проявите на хранителна алергия, а в дългосрочен аспект повтаряща се инфекция може да доведе до малабсорбция на хранителни вещества и повишена честота на захарен диабет тип I (възможно е инфекцията да отключва автоимунен процес, насочен срещу β -клетките на панкреаса при деца с генетична предиспозиция).⁽¹⁵⁾

Ротавирусни гастроентерити и инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО).

Фекално-оралният механизъм на предаване на ротавирусите и ниската инфектираща доза улесняват значително разпространението на ротавирусите. Те се отделят в огромни количества с диарийните изхождания и повръщането и водят до контаминиране на повърхности във външната среда от болните деца и от лица с безсимптомни форми.

Необходимостта от болнично лечение на голям процент от заболяелите от ротавирусен гастроентерит, високата устойчивост на вирусите, които го причиняват и големия процент безсимптомно носителство определя ротавирусите като един от основните етиологичен причинители на ИСМО в детската възраст. Данни от няколко европейски държави показват, че средно около 10% от децата под 5 годишна възраст могат да развият вътреболнична ротавирусна инфекция.⁽¹⁸⁾

Липсата на целенасочено вирусологично изследване на носителите намалява ефективността на профилактичните мерки. Значението на ротавирусите като причинители на ИСМО се изразява във: временно влошаване качеството на живот на заболяелите деца, както и допълнителни разходи, свързани с удължаване на болничния престой. Съществено значение има и възникващите допълнителни затруднения в работата на медицинския персонал.

Профилактиката на ротавирусните гастроентерити с имунизации намалява необходимостта от болнично лечение, тъй като значително намалява тежестта на протичане на заболяването. Това би могло да намали натиска върху здравната система и да намали риска от възникване и разпространение на ротавирусна инфекция, свързана с медицинското обслужване.

II. АНАЛИЗ НА СЪСТОЯНИЕТО:

Ваксини:

От 2006 г. по реда на 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 са одобрени за приложение на територията на ЕС/ЕИП две ваксини за профилактика на ротавирусни гастроентерити - петвалентна (RotaTeq, MSD – RV1) и моновалентна (Rotarix, GlaxoSmithKline – RV5).

Глобалното въздействие на ротавирусните ваксини е свързано с 40% намаление на разпространението на ротавирусите след тяхното въвеждане в имунизационните

планове, документирано в анализ на данни от 69 държави, участващи в Глобалната мрежа за наблюдение на ротавируси, както и от проучвания, които показват спад в хоспитализациите поради РГЕ, в хоспитализациите поради остри гастроентерити от всякакъв произход и смъртността от гастроентерити в различни държави.⁽¹⁹⁾

Проведен систематичен преглед на наблюдателни проучвания за въздействието на ваксината срещу ротавирус в 47 държави с различни нива на детска смъртност отчита средни намаления от 59% в хоспитализациите, свързани с РГЕ, 36% в хоспитализациите за остър гастроентерит и 36% в смъртността от остър гастроентерит сред деца на възраст <5 години след въвеждането на ваксинацията срещу РГЕ.⁽²⁰⁾

Според клиничните проучвания, ваксините Rotarix и RotaTeq предпазват в 74-76% от ротавирусните гастроентерити, изискващи медицинска помощ. Ваксинацията срещу ротавирусен гастроентерит води до 92-100% намаление на хоспитализациите и спешните прегледи до втората година от живота на детето. Доказано е и допълнително намаляване тежестта на заболяването при по-големите деца и възрастни в годините след въвеждане на ваксинацията. Налице са убедителни данни за създаване на колективен имунитет и при по-големите деца и възрастни, които не са били ваксинирани.

Направен преглед през 2020 г., на базата на 11 рандомизирани контролирани проучвания на RotaTeq и 15 на Rotarix, показва, че ефикасността на ваксините срещу тежък ротавирусен гастроентерит е приблизително 90%–95% в страните с ниска смъртност, към които се отнася и България.

От проведен мета анализ, ефективността на двете ваксини в реални условия срещу тежък РГЕ в държави с ниска смъртност при деца до 1 годишна-възраст е 86%, а при деца на 12–23-месечна възраст 84%–86%.

Подобни тенденции са отчетени в проучвания случай-контрола, при които е установено, че Rotarix и RotaTeq намаляват срещите на децата с медицински специалисти и здравни грижи, свързани с РГЕ, с 79%–83% в страни с ниска смъртност.⁽²¹⁾

Освен това, мета анализ на данни от страни с среден и висок доход показва, че Rotarix и RotaTeq имат сходна ефективност срещу хомотипни и хетеротипни ротавирусни щамове.⁽²²⁾

Към 2023 г. над 100 държави⁽¹⁹⁾ в света са включили ротавирусните ваксини в имунизационните си програми и политики и ги прилагат широко, за предотвратяване възникването на заболяване, последващи инфекции и намаляване на усложненията и хоспитализациите.

В ЕС/ЕИП 19 държави са въвели имунизация срещу РГЕ в техните имунизационни политики.

Въвеждане на ваксините срещу РГЕ в националната имунизационна политика и надзор:

Министерство на здравеопазването включи през 2010 г. ваксините срещу РГЕ в списъка на препоръчителните имунизации, които съгласно Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.) се прилагат срещу заплащане и се препоръчват за имунизация на деца от 6-седмична възраст до горна възраст, в съответствие с Кратката характеристика на прилаганата ваксина. Заболяването РГЕ е отделено като самостоятелна нозологична единица, подлежаща на задължителна регистрация и съобщаване от средата на 2011 г. по реда на Наредба № 21 за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн. ДВ. бр.62 от 2005г.)

Отчетените данни по реда на съотносимата нормативна уредба показват, че в периода 2011 г. – 2016 г. имунизационният обхват на национално ниво варира между 2% и 4,5%, а регистрираната заболяемост от ротавирусен гастроенгит при кърмачета до 1 г. е от 693,21 ‰ през 2012 г. до 721,73 ‰ за 2016 г., като са регистрирани два смъртни случая при кърмачета на 5- и 11-месечна възраст. Всички регистрирани случаи са били хоспитализирани и неимунизирани.

През посочения период в страната са регистрирани 27 взрива, като 4 от тях са вътреболнични, а останалите са в организирани детски колективи.

В отговор на необходимостта от намаляване на заболяемостта и усложненията от РГЕ Министерският съвет прие с Решение № 8 от 6 януари 2017 г. Национална програма за контрол и лечение на РГЕ в България 2017-2021 г. С приемането на програмата е въведена възможността за осигуряване с публични средства на имунизация срещу РГЕ при запазване на препоръчителния характер на имунизацията. Финансирането на разходите по програмата по осигуряване на ваксини и дейностите по тяхното поставяне се извършва от Националната здравноосигурителна каса чрез трансфер на средства от Министерството на здравеопазването.

По този начин държавата, чрез осигуряването на средства по бюджета на Министерството на здравеопазването, гарантира правото на родителите до достъпна профилактика за техните деца, без за целта да вменява задължения, а като дава правото на избор на родителя, респ. на неговия настойник.

В последствие с Решение № 455 от 7 юли 2022 г. на Министерския съвет е приета

Национална програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2022-2025 г, с която за нов програмен период се осигуряват публични средства за ваксинация срещу РГЕ.

При сравняване на данните при кърмачета за регистрирана заболяемост от ротавирусен гастроентерит и постигнат имунизационен обхват със завършена имунизационна схема за периода 2012-2024 г., ясно показват ефективността на ваксинацията спрямо разпространението на РГЕ. (фиг. 1):



Най-ниска е регистрираната заболяемост в периода 2020-2023 г., когато в условията на извънредна епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19, в страната са въведени временни противоепидемични мерки, като хигиена на ръцете и дезинфекция на повърхности, които намаляват риска от предаване на ротавируси.

През 2024 г. 25 198 новородени са обхванати със завършена имунизационна схема, като постигнатия имунизационен обхват сред подлежащите на препоръчителна имунизация срещу РГЕ за 2024 г., изчислен на база на регистрираните раждания в НЗИС е 49,95 % и е най-високия за двата програмни периода, но се наблюдава ръст на заболяемостта, която достига стойности от предпандемичния период.

За 8-годишния период на изпълнение на дейностите по националните програми са организирани и провеждани ежегодно множество семинари и информационни срещи с общопрактикуващи лекари, лекари от лечебни заведения с родилни отделения, педиатри, бъдещи родители, здравни медиатори и журналисти за разпространението, риска и тежестта на протичане на ротавирусните гастроентерити и значението на имунопрофилактиката на РГЕ и информирането им за дейностите по програмата.

Основание за продължаване на активностите по Националната програма за следващ програмен период – 2026 до 2030 г.:

Европейска рамка

- ❖ Европейската програма за имунизация до 2030 г. (EIA2030) беше одобрена от държавите членки на Европейския регион на Световна здравна организация по време на 71-вата сесия на Регионалния комитет на СЗО за Европа през септември 2021 г.

Основни приоритети на програмата са:

- намаляване на заболяемостта и смъртността, причинени от ваксинопредотвратими заболявания;
- увеличаване на справедливия достъп до нови и съществуващи ваксини за всички, независимо от възраст, идентичност и географско местоположение;
- укрепване на първичната здравна помощ и постигане на универсално здравно обслужване и устойчиво развитие.

Национална рамка

❖ Националната здравна стратегия, 2030 г. представя дългосрочната визия за развитие на сектора на здравеопазването, стратегическите му цели и приоритети, както и конкретните политики за тяхното изпълнение. Тя осигурява реализацията на политиките и интервенциите, заложи в Националната програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030 и Националния план за възстановяване и устойчивост и поставя стратегическата рамка за разработването и актуализирането на стратегии, национални програми и национални планове, фокусирани върху конкретни предизвикателства и целеви групи.

Приоритетите, политиките и целевите препоръки, посочени в Националната здравна стратегия, 2030 включват (<https://www.mh.government.bg/bg/politiki/strategii-i-kontseptsii/strategii>):

ПРИОРИТЕТ 1: ИЗГРАЖДАНЕ НА ПО-ЗДРАВА НАЦИЯ:

Политика 1.4. Превенция на инфекциозните болести и подобряване на имунизационния обхват:

Целеви препоръки на политиката до 2030 г.:

- достигане и поддържане на висок имунизационен обхват за предпазване на общественото здраве от ваксинапредотвратими заболявания, чрез повишаване на обществената информираност, професионалната компетентност относно ползите от ваксините и създаване на механизъм за гарантиран достъп до имунизации на всички групи от населението.

- гарантиране изпълнение на национални програми и планове в областта на надзора на заразните болести и националната имунизационна политика.

- интегриране на ваксинапрофилактиката на определени значими за обществото заболявания (сезонен грип, COVID-19, ротавирусни инфекции, инфекции, причинени от човешки папилома вируси, варицела, хепатит А) като част от дейностите на общопрактикуващите лекари по имунопрофилактика, програма „Детско здравеопазване“, профилактични прегледи на здравноосигурените лица над 18 г., в т.ч. и при здравноосигурени лица с рискови фактори за развитие на заболяване.

III. ЦЕЛИ И ПРИОРИТЕТИ НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКА НА РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2026-2030 Г.

СТРАТЕГИЧЕСКА ЦЕЛ: Намаляване на заболяемостта от РГЕ, включително и на тежките му форми, налагащи хоспитализация чрез ваксинапрофилактика на деца от 6-седмична възраст.

ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ I. Увеличаване на имунизационния обхват срещу РГЕ при деца от 6-седмична възраст до горна възраст съгласно Кратката характеристика на прилаганата ваксина.

изходна стойност на показателя	целева стойност за 2026	целева стойност за 2027	целева стойност за 2028	целева стойност за 2029	целева стойност за 2030
49%	52%	55%	58%	61%	65%

ПРИОРИТЕТИ И ДЕЙНОСТИ:

Приоритет I.1. Осигуряване на ваксини срещу ротавируси и тяхното поставяне на лицата от целевата група по националната програма, с публични средства. Запазване на

препоръчителния характер на имунизацията (при заявено желание на родител/настойник).

В съответствие с прилагания лекарствен продукт следва да се осигури ваксинацията (ваксини и тяхното прилагане), съгласно описаната в Кратката характеристика на продукта имунизационна схема.

Към момента, възможни за закупуване с публични средства са включените в Приложение № 3 на Позитивен лекарствен списък лекарствени продукти за активна имунизация срещу ротавируси Rotarix (прилагащ се в двудозова имунизационна схема) и RotaTeq (прилагащ се в тридозова имунизационна схема).

Основни дейности:

Дейност 1. Осигуряване с публични средства за ваксини срещу РГЕ и тяхното поставяне на лица от целевата група. Необходимо е да се осигури възможност за завършване на имунизационната схема на всички лица, започнали своята имунизация в рамките на националната програма след нейното приключване през 2030 г.

Дейност 2. Изготвяне на съвместни, между Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса, указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащането на ваксините срещу РГЕ, съобразени с действащата нормативна уредба.

Приоритет I.2. Улесняване на достъпа на лицата от целевата група до безплатна имунизация:

Основни дейности по приоритета:

Дейност 1: Разширяване на възможността за прилагане на ваксини срещу РГЕ чрез включване като изпълнители по програмата, както общопрактикуващи лекари, така и специалисти по педиатрия, със сключени договори за дейности в извънболничната помощ по програма Детско здраве с НЗОК.

Дейност

Приоритет I.3. Повишаване информираността на изпълнителите на имунизации по националната програма относно използваните лекарствени продукти за имунизация срещу РГЕ и тяхната ефективност и безопасност, както и за организацията и правилата за работа по изпълнението на дейностите по националната програма.

Основни дейности по приоритета:

Дейност 1: Изготвяне и разпространение на информационни материали, насочени към изпълнителите на програмата.

Дейност 2: Провеждане на работни срещи и обучения с изпълнителите по програмата относно профилактиката на РГЕ, имунизационни схеми и срокове на прилагане на ваксините, организацията на дейностите по националната програма.

Дейност 3: Организиране на годишни форуми за изпълнението на програмата.

ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ II: Повишаване осведомеността на обществото за медико-социалното значение на ротавирусните гастроентерити и възможностите за тяхната профилактика.

ПРИОРИТЕТИ И ДЕЙНОСТИ:

Приоритет II.1. Организиране и провеждане на информационни кампании:

Основни дейности:

Дейност 1: Разработване, издаване и разпространение на информационни материали със специална насоченост към родителите/семействата на целевата група относно значимостта и тежестта на РГЕ и ползите от ваксинопрофилактика чрез печатни и електронни медии, интернет страници на пациентски организации, медицински сдружения

Дейност 2: Провеждане на фокус срещи с родители/настойници на лица от целевата група за имунизация относно значимостта и тежестта на РГЕ и възможностите за ваксинопрофилактика.

Дейност 3: Провеждане на фокус срещи със здравни медиатори и представители на НПО за възможностите за ваксинопрофилактика на РГЕ по националната програма.

Дейност 4: Провеждане на форуми и обучения на журналисти и лица, формиращи общественото мнение за медико-социалното значение на ротавирусите и ползите от ваксинопрофилактика.

ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ III: Мониторинг върху циркулацията на ротавирусите и други чревни вирусни патогени.

ПРИОРИТЕТИ И ДЕЙНОСТИ:

Приоритет III.1. Определяне на ролята на провежданата ваксинопрофилактика върху циркулацията на РВ и други чревни вирусни патогени.

Основни дейности по приоритета:

Дейност 1: Изследване на фекални проби от лица с остър гастроентерит с помощта на съвременни антиген-доказващи и молекулярно-биологични амплификационни методи и генотипиране на циркулиращите ротавирусни щамове в НРЛ „Ентеровируси” на НЦЗПБ.

IV. ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

ПО ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ I: Увеличаване на имунизационния обхват при деца от 6-седмична възраст до горна възраст съгласно Кратката характеристика на прилаганата ваксина:

Водещи изпълнители: Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса, регионални здравни инспекции,

Партньори: Национална здравноосигурителна каса, Български лекарски съюз, медицински специалисти изпълнители по програмата, Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България, Българска педиатрична асоциация, здравни медиатори, Национално сдружение на общините в Република България.

ПО ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ II: Повишаване осведомеността на обществото за медико-социалното значение на ротавирусните гастроентерити и възможностите за ваксинопрофилактика:

Водещи изпълнители: Министерство на здравеопазването, регионални здравни инспекции,

Партньори: Национална здравноосигурителна каса, Български лекарски съюз, медицински специалисти - изпълнители по програмата, Национален център по заразни и паразитни болести, регионални здравни инспекции, Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България, здравни медиатори, Национално сдружение на общините в Република България, неправителствени организации, журналисти.

По ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ III: Мониторинг върху циркулацията на РВ и други чревни вирусни патогени.

Водещи изпълнители: НРЛ „Ентеровируси” на НЦЗПБ,

Партньори: регионални здравни инспекции, лечебни заведения за болнична помощ, медико-диагностични лаборатории,

V. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

1. Повишаване на имунизационния обхват срещу РГЕ до 65% обхванати деца от целевата група.
2. Повишаване нивото на информираност на обществото за значимостта и тежестта на РГЕ и ползата от ротавирусни ваксини.
3. Намаляване на общата заболяемост от РГЕ, включително и на тежките му форми, налагащи хоспитализация.

4. Проследяване на циркулацията на РВ и други чревни вирусни патогени в детска възраст.

VI. РЪКОВОДСТВО, И МОНИТОРИНГ НА ПРОГРАМАТА

Министерството на здравеопазването осъществява цялостното наблюдение, координация, отчитане и контрол по изпълнението на програмата, като за целта министър на здравеопазването създава Национален координационен съвет (НКС), определя негов председател, секретар и утвърждава правила за работата му.

Структура на НКС:

- Председател – организира работата на съвета, координира изпълнението на дейностите по Националната програма.
- Членове – представители от МЗ, НЗОК, БЛС, НЦЗПБ

Доклади за на изпълнението на дейностите по поставените оперативни цели ще се изготвят ежегодно от НКС и представят на министър на здравеопазването

Резултатите от програмата ще бъдат представени на вътрешни и външни научни форуми, информация ще бъде предоставяна и на Европейския център по превенция и контрол на заболяванията и СЗО.

VII. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ И ФИНАНСОВ ПЛАН

Въз основа на приоритетите са съставени План за действие (Приложение № 1) и Финансов план (Приложение № 2), съдържащи съответно информация за конкретните дейности, сроковете за тяхното изпълнение, изпълнители, резултати и финансови ресурси.

Всички дейности ще се реализират в рамките на осигурените за тази цел бюджетни средства на Министерството на здравеопазването през съответната финансова година, а в средносрочен план в рамките на параметрите на средносрочната бюджетна прогноза за съответния тригодишен период.

Заплащането на ваксини и тяхното прилагане ще се извърша от Националната здравноосигурителна каса в рамките на бюджета ѝ за съответната година за ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, чрез трансфер на разходваните средства от Министерство на здравеопазването към бюджета на НЗОК.

ИЗТОЧНИЦИ НА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Bernstein, D.I., Rotavirus overview. *The Pediatric Infectious Disease Journal.*, **2009**, 28, S50-S53.
2. Du, Y., Chen, C., Zhang, X. et al. (2022). Global burden and trends of rotavirus infection-associated deaths from 1990 to 2019: an observational trend study. *Virol J* 19, 166
3. Janko, M. M., Joffe, J., Michael, D., et al., Cost-effectiveness of rotavirus vaccination in children under five years of age in 195 countries: A meta-regression analysis. *Vaccine.*, **2022**, 40(28), 3903-3917.
4. Parashar UD et al. (2003). Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Infect Dis.*, 9:565–572.
5. Estes, M. K., Kapikian, A. Z., Rotaviruses and their replication, *Fields virology.*, **2007**, 5th Edition, 1917–1974.
6. Amin, A.B., Cates, J.E., Liu, Z., et al., Rotavirus Genotypes in the Postvaccine Era: A Systematic Review and Meta-analysis of Global, Regional, and Temporal Trends by Rotavirus Vaccine Introduction. *The Journal of Infectious Diseases*, **2024 May 15**; 229(5), 1460-1469.
7. Kirkwood, C.D., Genetic and antigenic diversity of human rotaviruses: potential impact on vaccination programs. *Journal of Infectious Diseases*, **2010**, 202(Suppl.), S43–48
8. Estes, M.K., Rotaviruses. H.B. *Fields Virology*, 6th Edition, vol 2, **2013**, 1347-1401
9. Ansari, S. A., Springthorpe, V. S., Sattar, S. A., Survival and Vehicular Spread of Human Rotaviruses: Possible Relation to Seasonality of Outbreaks. *Clinical Infectious Diseases*, **1991**, 13(3), 448–461
10. Butz, A. M., [Fosarelli](#), P., Dick, J., et al., Prevalence of rotavirus on high-risk fomites in day-care facilities. *Pediatrics*, **1993**, 92, 202–205
11. Athiyyah, A.F., Utsumi T., Wahyuni R.M. et al., Molecular Epidemiology and Clinical Features of Rotavirus Infection among Pediatric Patients in East Java, Indonesia during 2015–2018: Dynamic Changes in Rotavirus Genotypes from Equine-Like G3 to Typical Human G1/G3. *Frontiers in Microbiology*, **2019**, 10, 940.
12. Ray, P.G., Kelkar, S.D., Walimbe, A.M. et al., Rotavirus immunoglobulin levels among Indian mothers of two socio-economic groups and occurrence of rotavirus infections among their infants up to six months. *Journal Medical Virology*; **2007**, 79, 341-349.
13. Zvizdić, S., Telalbasić, S., Beslagić, E., et al. Clinical characteristics of rotaviruses disease. *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, 2 May; **2004**, 4 (2), 22-24
14. Senecal, M., Brisson, M., Lebel, M.H., et al. Severity, healthcare resource use and work loss related to rotavirus gastroenteritis: A prospective study in community practice. *Canadian Public Health Association. Vancouver*, **2006**, 3, 28–31.
15. <https://medinfo.bg/spisanie/2014/%D0%B1%D1%80%D0%BE%D0%B9-6-2014/%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%80%D1%83%D1%81%D0%BD%D0%B8-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B8/>
16. Hallowell BD, Chavers T, Parashar U, Tate JE. Global Estimates of Rotavirus Hospitalizations Among Children Below 5 Years in 2019 and Current and Projected Impacts of Rotavirus Vaccination. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2022 Apr 30;11(4):149-158.
17. <https://vaccination-info.europa.eu/bg/rotavirus>
18. Patricia Bruijning-Verhagen, Caroline Quach, Marc Bonten; Nosocomial Rotavirus Infections: A Meta-analysis. *Pediatrics* April 2012; 129 (4): e1011–e1019. 10.1542/peds.2011-2779

19. Aliabadi N et al. Global impact of rotavirus vaccine introduction on rotavirus hospitalisations among children under 5 years of age, 2008–16: findings from the Global Rotavirus Surveillance Network. *Lancet Glob Health*. 2019;7(7):e893–e903.
20. Burnett E, et al. Global impact of rotavirus vaccination on diarrhea hospitalizations and deaths among children <5 years old: 2006–2019. *J Infect Dis*. 2020;222(10):1731–1739.
21. Systematic review and meta-analysis of the safety, effectiveness and efficacy of childhood schedules using rotavirus vaccines – Cochrane Response. October 2020 SAGE Meeting. Rotavirus vaccines – Session 6. Background documents.
22. Leshem E et al. Distribution of rotavirus strains and strain-specific effectiveness of the rotavirus vaccine after its introduction: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(9):847–56.
23. https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/introduction-of-rotavirus-vaccine?ISO_3_CODE=&YEAR=