

## **НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА НА СЕЗОННИЯ ГРИП 2019-2022 г.**

### **I. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБОСНОВКА.**

#### **A. Значение на проблема.**

Ежегодните грипни епидемии са признати като един от първостепенните проблеми пред общественото здравеопазване, както поради високата заболяемост и смъртност, особено сред високорисковите групи от населението, така и поради големите разходи за домашно и болнично лечение и значителното натоварване на цялата здравна система.

Грипът е силно заразно заболяване, което лесно се разпространява от човек на човек и бързо достига размерите на епидемия. Възрастните хора са заразени около 1 ден преди и 5 дни след появата на симптомите. Поради по-слабата имунна система на децата, вирусът се запазва по-дълго време в организма им и те разпространяват заболяването през по-продължителен период от време (10 и повече дни).

Освен краткия инкубационен период и лесния механизъм на предаване, за грипа е характерна и непрекъснатата изменчивост на антигенната структура на грипния вирус, водеща до всеобща възприемчивост, поради липса на имунитет към циркулиращия в момента щам. Поради това, той може да се разпространява със значителна интензивност и ежегодно да причинява сезонни епидемии, които представляват сериозен здравен, икономически и социален проблем. През различни периоди от време възникват и грипни пандемии, които се разпространяват със скорост и в мащаби, непознати при нито една друга инфекция.

За проява на симптомите на грипа обикновено са необходими около 1-2 дни. Типичният грип се характеризира с внезапна висока температура, суха кашлица, главоболие, физическа слабост, зачервено гърло, болки в мускулите и ставите. Болният от грип може да остане на легло няколко дни и обикновено е нужна седмица за възстановяване. Общата отпадналост и слабост продължават няколко седмици. Грипът се проявява във всички възрастови групи от по-леки до тежки състояния и смърт. Рискът от усложнения е най-висок при старите хора, малките деца и лицата с определени хронични заболявания. Основното усложнение при грип е бактериалната пневмония, която е вторична проява на грипната инфекция. Първичната вирусна

пневмония, т.е. пневмонията, причинена от грипния вирус, е по-рядко срещана, но води до висока смъртност. Сред другите усложнения на грипа са: отит, синусит, миокардит, енцефалит и менингит, влошаване на хронични заболявания като конгестивна сърдечна недостатъчност, хронична обструктивна белодробна болест, астма и диабет.

Грипните вируси могат да предизвикат сериозно заболяване при лица от всички възрастови групи, включително и при напълно здрави хора. При хората над 65 г. заболяемостта е по-ниска, но процентът на тежките случаи и смъртността в тази възрастова група е най-висока.

Световната статистика сочи, че:

- Около 40 000 души умират преждевременно от грип всяка година в страните от Европейския съюз. До 90 % от смъртните случаи са при хора над 65-годишна възраст, предимно с придружаващи заболявания.
- В световен мащаб сезонните грипни епидемии предизвикват от 3 до 5 милиона случая на тежки заболявания и от 250 000 до 500 000 смъртни случая всяка година.
- На всеки един смъртен случай съответстват значително по-голям брой хоспитализации, свързани с възникнали усложнения. Големият брой заболели по едно и също време повишават рязко нуждите от амбулаторно и болнично лечение и водят до свръхнатоварване на лечебната мрежа.
- Смъртността от заболявания, свързани с грипа, се увеличава през годините. Вероятните причини са увеличаване дяла на застаряващото население, интензивното разпространение на нови грипни щамове, както и подобряването на диагностиката на грипа, което дава възможност да се установи причинната връзка между заболяването от грип и последващите усложнения и смърт.
- Грипът причинява 10-12% от отсъствията от работа по света и води до значителни социални и икономически загуби, свързани с намалена производителност и пропуснати работни дни.
- В САЩ само преките разходи (т.е. медицинските разходи) за грип надхвърлят 10 милиарда долара всяка година.
- Напредналата възраст и наличието на хронични заболявания са основните рискови фактори за възникване на тежки усложнения при боледуване от грип при лицата над 65 г.

- Много от случаите на грип, свързаните с това тежки усложнения и смърт могат да бъдат предотвратени посредством повишаване на употребата на съществуващите високоефективни ваксини.

Като отчете големите здравни, социални и икономически загуби свързани с грипа, Световната Здравна Асамблея от 2003 г. прие резолюция, която постави като изискване към страните-членки на Световната здравна организация (СЗО) разработването и прилагането на стратегия за повишаване на броя на имунизираните лица от рисковите групи с грипни ваксини, с цел постигане на имунизационен обхват при лицата над 65 г. минимум 50% до 2006 г. и 75% до 2010 г. (World Health Assembly, Resolution 56.19, 28 May 2003). На 22 декември 2009 г. Съветът на Европа прие Препоръка относно имунизирането срещу сезонен грип (2009/1019/ЕС), която цели повишаване и достигане на определения от СЗО 75% имунизационен обхват при хората в напреднала възраст в ЕС в най-кратки срокове, по възможност до зимния сезон на 2014-2015 г. Същият обхват е желателно да се достигне и при лицата с хронични заболявания, както и да се повиши броя на ежегодно имунизираните срещу сезонен грип медицински персонал.

Всички проучвания за ползите от препоръчването и финансирането на имунизацията срещу сезонен грип показват, че този подход позволява да се спестяват значителни средства. Разходите, свързани с имунизациите, са оправдани от клиничните ползи. В 5 европейски страни (Франция, Германия, Испания, Италия и Великобритания) е оценено, че постигането на 100% ваксинално покритие при рисковите групи от населението ще доведе до допълнителен годишен разход от 1,52 милиарда евро, но ще даде възможност да се предотвратят:

- 1,23 милиона консултации;

- 500 000 хоспитализации.

По този начин, имунизацията срещу сезонен грип би дала възможност всяка година да се спестяват стотици милиони евро.

### **Б. Анализ на ситуацията в Република България.**

Съществуващата от дълги години система за епидемиологичен надзор на грипа в България показва, че ежегодните грипни епидемии са сериозен здравен и финансов проблем за нашата страна. Само в областните градове всяка година възникват средно около 1 400 000 до 1 600 000 случая на остри респираторни заболявания (ОРЗ) и грип, които съставляват 10% до 30% от всички случаи с временна неработоспособност. Това доказва, че ежегодните грипни епидемии са причина за сериозни икономически загуби,

породени както от разходите за домашно и болнично лечение, така и от нереализирания обществен продукт поради масовото засягане на лицата в трудоспособна възраст. Заболяванията от грип са съсредоточени основно в рамките на 3 – 4 седмици. През тези седмици средната заболяемост за страната достига до над 300 на 10 000 население, което означава, че в периода на епидемичния подем са преболедували не по-малко от 250 000 - 300 000 души. Смъртността от грип е трудно да бъде изчислена, тъй като обикновено смъртните случаи не се класифицират като дължащи се на грип, а като основна причина за смъртта се посочват настъпилите усложнения и придружаващи заболявания. Ето защо по време на грипните епидемии се наблюдават увеличаване на допълнителната смъртност (предизвикана само от грип и остри пневмонии) и на общата добавъчна смъртност (свързана не само с грип и пневмония, но и с други соматични заболявания, провокирани от грипа).

Установено е, че в България 70 % от починалите от пневмония през последните 10 години са лица над 60 г., което на фона на прогнозираното застаряване на населението на страната очертава значителното социално значение на проблема.

**Таблица 1. Брой хоспитализирани и брой умрели от пневмония в България през периода 2007-2017 г.**

Година	Хоспитализирани брой	Умрели		
		Общ брой	60-69 г.	Над 70 г.
			Брой и относителен дял (%)	Брой и относителен дял (%)
2007	99 002	1 752	221 (12,6)	1 139 (65,0)
2008	102 013	1 768	212 (12,0)	1 141 (64,5)
2009	108 919	1 559	199 (12,8)	889 (57,0)
2010	106 548	1 412	181 (12,8)	883 (59,0)
2011	102 283	1 322	184 (13,9)	784 (59,3)
2012	84 117	1 495	144 (9,63)	462 (30,90)

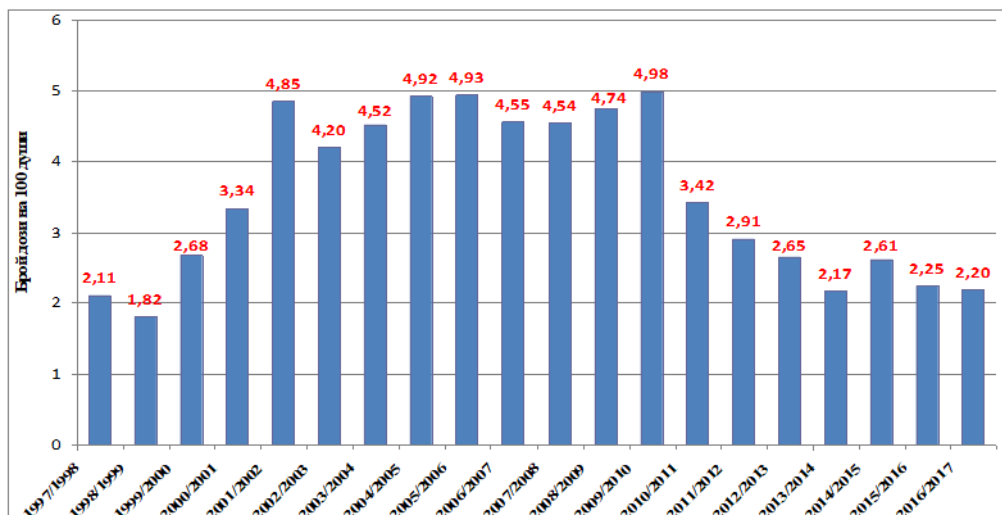
2013	79 046	1 436	157 (10,93)	435 (30,29)
2014	96 032	1508	204 (13,53)	542 (33,42)
2015	38 294	1534	185 (12,05)	562 (36,64)
2016	51 183	1509	238 (15,77)	554 (36,71)
2017	48 833	1482	212 (14,30)	658 (44,40)
<b>Всичко</b>	<b>916 270</b>	<b>16 777</b>	<b>2 137 (12,74)</b>	<b>8 049 (47,98)</b>

*Източник: Национален статистически институт, НЗОК*

Основно средство за профилактика на грипа и намаляване на заболяемостта, смъртността и тежките усложнения са съвременните грипни ваксини. Те се включват в списъка на препоръчителните ваксини в няколко последователни наредби на МЗ, регулиращи ваксинопрофилактиката в страната. В съответствие с действащата понастоящем Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България, имунизацията срещу грип е препоръчителна и се извършва срещу заплащане от пациентите. Препоръчва се имунизациите да се извършват ежегодно при всички лица, навършили 65 години, както и при възрастни и деца над 6-месечна възраст, страдащи от хронични заболявания. Противогрипни ваксини се препоръчват и за лицата, живеещи в организирани колективи (специализирани институции за предоставяне на социални услуги, военни поделения, общежития и др.), както и за лица с повишен риск от заразяване във връзка с професията им (транспортни работници, служители в армията и полицията, медицински персонал и др.) или лица, които могат да заразят високорискови пациенти (членове на семейството, персонал на лечебни, здравни и социални заведения).

В България имунизационният обхват с грипни ваксини е нисък, като за периода 2013-2017 г. средният обхват в страната е едва 2,4 на 100 души (2,17 - 2,61%). Тези изчисления са направени на базата на извършени продажби, а не на реално приложени дози, които вероятно са по-малко.

**Фиг. 1 Имунизация със сезонна грипна ваксина в България, 1997-2017 г.: брой дози грипна ваксина на 100 души население.**



*Източник: ИАЛ, IMS Health Bulgaria*

Проблем представлява и непълната регистрация на извършените имунизации, което води до липсата на данни и достоверна информация за имунизационния обхват в нашата страна, особено за хората в напреднала възраст, рисковите групи от населението, медицинския персонал, както и за разпределението на имунизираните по региони, възраст, пол, съпътстващи заболявания и т.н. Създаването на механизъм за отчитане на приложените дози грипни ваксини ще допринесе както за реалното определяне на обхвата с противогрипни ваксини, така и за оценка на ефекта от прилаганите ваксини и планирането на бъдещите дейности в областта на ваксинапрофилактиката на сезонния грип.

### **В. Грипни ваксини и циркулиращи грипни вируси.**

Ваксинацията е основно средство за профилактика на грипа и за предпазване от неговите усложнения. Разработени са безопасни и ефективни ваксини, които се прилагат повече от 60 години. При здрави хора грипните ваксини може да предотвратят 70% до 90% от заболяванията от грип. При хората в напреднала възраст ваксината намалява тежкото протичане и усложнения до 60%, а смъртните случаи с 80%. Ваксинацията е особено важна за хората с по-висок риск от сериозни усложнения, вследствие на заболяване от грип, както и за хората, които живеят или се грижат за тях.

Грипните вируси непрекъснато се променят, в резултат на което всяка година се появяват нови щамове, към които населението няма имунитет. Непрекъснатата изменчивост на грипните вируси води до необходимостта от ежегодно актуализиране на състава на грипните ваксини. Формулата за определен грипен сезон може да повтаря или да се различава от тази за предишния частично или във всички щамове, но обикновено включва поне един нов щам всяка година. СЗО наблюдава циркулиращите грипни вируси в световен мащаб и прави препоръки за два различни състава на грипни ваксини през годината – един за северното и един за южното полукълбо. Сезонните грипни ваксини са тривалентни или четиривалентни (предимно инактивирани, т.е. убити ваксини), като съдържат съответния брой щамове на грипни вируси от подтип АН3N2, АН1N1 и тип В. През февруари 2013 г. СЗО препоръчва за първи път включването на втори В щам в състава на четиривалентните грипни ваксини за сезон 2013/2014 г. в Северното полукълбо, след което тези ваксини се използват все по-широко по света. Тенденция в Европа е преминаването към употреба на четиривалентни ваксини против грип.

При млади, здрави хора защитата, предизвикана от ваксинацията, продължава повече от една година, но през този период тя непрекъснато отслабва. По тази причина и поради постоянната изменчивост на грипните вируси, съответно ежегодно променящия се състав на ваксината, ваксинация се препоръчва да се извършва всяка година през есента, преди началото на епидемичния сезон.

## **II. ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА.**

1. Снижение на заболяемостта и смъртността от сезонен грип и от усложненията, свързани с грипа, чрез повишаване на имунизационния обхват при възрастни на и над 65 г. възраст, с възможност за включване на целеви групи от пациенти с хронични заболявания, съгласно Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България. Възможността за разширяване обхвата на програмата ще се извършва на база периодични оценки и анализ на изпълнението на имунизациите при лицата от целевата група, изготвяне на годишни отчети за дейностите по програмата и изготвяне на окончателен анализ и оценка на програмата.

Лицата над 65 години са изложени на най-висок риск от свързаните с грипа хоспитализации и смъртност. Най-значима е заболяемостта сред тях, тъй като съпътстващите хронични състояния - рискови фактори за усложненията от грип, нарастват с възрастта.

2. Повишаване на информираността на населението за риска от грип и свързаните с него усложнения и начините за предпазване.

### III. ЦЕЛЕВА ГРУПА ЗА ИМУНИЗАЦИИ СРЕЩУ СЕЗОНЕН ГРИП.

- Всички лица, навършили 65 г.

### IV. ПРИОРИТЕТИ НА ПРОГРАМАТА.

1. **Повишаване на имунизационния обхват с грипни ваксини сред лицата от целевата група – възрастни, навършили 65 г., включена в Националната програма.**

1.1. Определяне на броя на подлежащите лица от целевата група, включена в Националната програма.

В съответствие с данните на Националния статистически институт, към 31.12.2017 г. броят на населението в страната на възраст на и над 65 години е: **1 481 908.**

1.2. Определяне на количеството ваксини, необходими за обхват на лицата от целевата група всяка година.

Година	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Брой лица от целевата група	1 481 908	1 481 908	1 481 908	1 481 908
Обхват до (%)	10 %	17 %	20 %	25 %
Грипни ваксини в дози	148 191	251 924	296 382	370 477
Бюджет за ваксини в лв.	1 500 000	1 700 000	2 000 000	2 500 000

1.3. Повишаване на имунизационния обхват на целевата група за периода на програмата до 25 %.

1.4. Изготвяне на механизъм за ежегодно и навременно снабдяване с необходимите дози противогрипни ваксини.

1.5. Преодоляване на бариерите за постигане на по-висок ваксинален обхват чрез осигуряване на лесен достъп до ваксини.



Успехът на Националната програма за подобряване на ваксинапрофилактиката срещу сезонен грип е пряко свързан с осигуряването на лесен достъп до ваксини и имунизация.

В рамките на действащата здравна система в Република България, Националната програма може да се осъществи чрез използване на здравните услуги на амбулаториите за първична медицинска помощ (общопрактикуващи лекари). Те могат да препоръчват, изписват, поставят, регистрират и отчитат прилагането на грипните ваксини, както и да проследяват нежелани реакции след ваксинация. По този начин ще е възможна и пълна регистрация и отчитане на приложените дози ваксини.

**2. Подобряване нивото на информираност на населението чрез осигуряване на достъпна информация за тежестта и разпространението на заболяването и свързаните с него усложнения, начините за предпазване, ефективност на прилаганите грипни ваксини.**

Необходимо е популяризирането на сезонните грипни ваксини сред целевата група и други групи с риск от висока заболяемост и смъртност от грип и свързаните с него усложнения, както и сред обществото като цяло, като се използват най-ефективните за всяка група пътища и средства за разпространение на информацията.

Много важна е ролята на медицинските специалисти, национални пациентски и неправителствени организации, медицински сдружения, медиите и официалните институции в страната в създаването на държавна ваксинална политика и осигуряването на по-добра информираност на населението за ползите от ваксинациите.

## **V. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ.**

Националната програма е съставена от следните оперативни цели:

**Оперативна цел 1.** Осигуряване на ефективно управление и координация на Националната програма за подобряване на ваксинапрофилактиката на сезонния грип в България.

Основни дейности:

1. Сформиране на Национален координационен съвет и утвърждаване на правила за работата му.
2. Определяне на Национален координатор и секретариат на програмата.
3. Изграждане на система за мониториране и контрол по изпълнението на програмата на национално и регионално ниво.

**Оперативна цел 2.** Разработване на механизми за изпълнение на имунизацията, отчет и осигуряване на ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу сезонен грип за целевата група.

Основни области, в които е насочена дейността:

1. Въвеждане на код на имунизацията срещу сезонен грип като такава по национална програма в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България.

2. Изготвяне на указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините срещу сезонен грип, съобразени с действащата нормативна уредба.

3. Осигуряване с публични средства на ваксини срещу сезонен грип за обхващане на лица от целевата група.

**Оперативна цел 3.** Дейности, целящи повишаване нивото на информираност на населението, с насоченост и към целевата група и изпълнителите на програмата, за значимостта на заболяването и възможностите за профилактика чрез имунизация.

Основни дейности:

1. Разработване, издаване и разпространение на информационни и обучителни материали за грипа и методите на профилактика чрез печатни издания, интернет страници на пациентски и неправителствени организации, медицински сдружения, средства за масово осведомяване.

2. Организиране на годишни форуми, насочени към профилактиката на сезонния грип.

3. Провеждане на срещи с медиите за информиране за дейностите по програмата.

4. Провеждане на семинари за обучение на медицинските специалисти, изпълнители по програмата, НПО по въпросите на грипа и необходимостта от профилактика чрез имунизация.

**Оперативна цел 4.** Мониторинг и оценка на дейностите по програмата.

Основни дейности:

1. Периодична оценка и анализ на работата за повишаване нивото на информираност сред населението за рисковете от заболяването и за профилактичния ефект на ваксините.

2. Периодична оценка и анализ на изпълнението на имунизациите на целевата група.

3. Изготвяне на годишни отчети за дейностите по програмата.

4. Изготвяне на окончателен анализ и оценка на програмата.

## **VI. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.**

С изпълнението на Националната програма ще се постигнат следните резултати:

- Повишаване на ваксиналния обхват със сезонни грипни ваксини до 25% имунизирано население от целевата група.
- Информираност на медицинските специалисти и целевата група от населението и на цялото население за ползите от имунизацията.

## **VII. РЪКОВОДСТВО, КОНТРОЛ И ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА.**

### **A. Ръководство на програмата.**

За координиране на дейностите по програмата министърът на здравеопазването създава Национален координационен съвет (НКС), определя негов председател и утвърждава правила за работата му.

Структура на НКС:

- **Национален координатор** – член на НКС, пряко отговорен за изпълнението на дейностите по Националната програма.
- **Членове на НКС** – представители от МЗ, БЛС, НЗОК и Национални консултанти по епидемиология на инфекциозните болести, пневмология и фтизиатрия, вирусология (или посочени от тях експерти), както и представители на медицински сдружения, неправителствени и пациентски организации, имащи отношение към целевата група.

Оперативното ръководство по изпълнение дейностите на програмата ще се осъществява от Националния координатор и секретариат, който подпомага дейността му.

### **Б. Контрол на програмата.**

Осъществява се от:

- Министерство на здравеопазването;
- Национална здравноосигурителна каса;
- Национален координационен съвет;
- Национален координатор.

### **В. Изпълнители на програмата:**

*Преки изпълнители на дейностите по програмата са:*

- За медицинските дейности по програмата - ОПЛ – за лицата от техния пациентски списък;

- За дейностите по промоция и здравно информиране – ОПЛ, РЗИ, неправителствени организации.

***Със задачи в подкрепа на преките изпълнители ще участват:***

- БЛС, професионални и научни сдружения на медицински специалисти, асоциации, съюзи и дружества;

- Пациентски и неправителствени организации;

- Национални и местни средства за масово осведомяване.

### **VIII. УПРАВЛЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ПРОГРАМАТА.**

- Ежегодни отчети за изпълнението на дейностите по програмата, изготвени на база на получените от регионите годишни отчети.

- Мониторинг, който ще се извърши две години след стартиране на имунизациите по програмата, като се използват приетите стандартни показатели за изпълнение на имунизациите на регионално и национално ниво. Анализът на епидемиологичните данни ще се извърши с помощта на консултанти (епидемиолози, статистици) и със създадена за целта информационна програма.

- Периодичен анализ на дейностите по повишаване нивото на информираност сред населението.

- Окончателен анализ и оценка на програмата през 2023 г.

### **IX. РАБОТНА ПРОГРАМА И ФИНАНСОВ РАЗЧЕТ**

Въз основа на целите, приоритетите и дейностите е съставена работната програма (Приложение № 1), както и финансов разчет към нея (Приложение № 2).