

## НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ

### ОТДЕЛ „ЕПИДЕМИОЛОГИЯ“

#### **Анализ на изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в България през 2021 година**

Годишният анализ на дейностите по имунопрофилактиката в България през 2021 г. представя изпълнението на:

- задължителните имунизации, включени в имунизационния календар на страната за 2021 г. и за периода 2017-2021 г. (имунизационен обхват);
- целевите имунизации срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска (ККХТ) и коремен тиф (2021 г.);
- препоръчителните имунизации срещу вирусни хепатити А и Б, жълта треска, човешки папиломен вирус, ротавирусни инфекции, сезонен грип и др. (2021 г.).

Дейностите по снабдяването с ваксини, тяхното правилно съхранение, прилагане и отчитане се извършва в съответствие с Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България, както и според текущи разпоредби на министерството на здравеопазването, издадени в съответствие с промени в епидемичната ситуация или доставката на ваксини.

В анализа е отделено внимание на причините за намаляване на имунизационния обхват при някои ваксинации, така както са посочени от регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Представени са данни за ваксинопредотвратимите инфекции, регистрирани през периода 2017-2021 г. и кратък обзор на ваксинопредотвратимите инфекции, регистрирани през 2021 г.

Представени са обобщения отнасящи се до осигуряването на ваксини и биопродукти и на условията на „хладилна верига“ (на регионално ниво) за тяхното съхранение и транспорт от национален склад до краен потребител.

Представени са обобщения за дейността на областните комисии за отлагане от имунизации по медицински противопоказания; за провеждане на

сероепидемиологичен надзор над ваксипопретовратимите заразни болести; за дейността на имунизационните кабинети на РЗИ; за установени проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през 2021 г. и предложения за оптимизиране на дейността.

Информацията е обобщена на национално ниво. Използвани са официални данни, получени от годишния отчет на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) за извършените имунизации и реимунизации по области и за страната, и годишните отчети и анализи на дейностите по имунопрофилактика на 28-те регионални здравни инспекции. Относно имунизацията срещу COVID-19 са използвани данни от единния информационен портал за COVID-19 в България, както и данни подавани от България към платформата на ECDC за ваксинации срещу COVID-19(COVID-19 vaccine-tracker).

Данните са систематизирани в табличен вид.

## 1. ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИ ИНФЕКЦИИ В БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2021 г.

Регистрираните случаи на ваксинапредотвратими инфекции (ВПИ) през 2021 г. са показани в Таблица 1.

**Таблица 1.** Брой заболяли от ваксинапредотвратими инфекции през 2017-2021 г.

ваксинапредотвратими инфекции	брой заболяли през периода				
	2017	2018	2019	2020	2021
Дифтерия	0	0	0	0	0
Тетанус	0	1	0	0	0
Коклюш	116	114	70	27	3
Полиомиелит	0	0	0	0	0
Морбили	165	13	1231	257	0
Паротит	15	27	50	13	16
Рубеола	0	1	0	0	0
Хепатит Б	249	215	198	121	83
<i>Str. pneumoniae</i> менингит	34	25	34	11	3
<i>Hib</i> менингит	2	1	3	0	0

Не са регистрирани заболявания от дифтерия, тетанус, полиомиелит, морбили, рубеола вкл. вродена рубеола и *Hib* менингит.

Съобщени са 3 случая на заболяли от коклюш (заболяемост 0,04 ‰). От тях неимунизиран е един от заболялите (дете във възрастовата група 1-4 г.), останалите двама са възрастни лица над 30 годишна възраст, при които не са открити данни за проведени имунизации. Не са регистрирани случаи при имунизиранни лица.

Заболялите от епидемичен паротит са 16 (заболяемост 0,23 ‰). В детска възраст (0-19 г.) са регистрирани 14 заболяли. Имунизация с един прием ваксина е установена при 9 деца (възраст 10-14 години), с 2 приема ваксина е 1 заболял (възраст 10-14 г), без данни за ваксинация са 3 деца във възрастова група 5-9 г., неваксинирано е 1 дете под 12 месечна възраст, неподлежащо на ваксинация поради ненавършената възраст за прилагане на 1 прием ваксина.; при възрастните над 20-

годишна възраст са установени 2 болни от епидемичен паротит с неизяснен/неизвестен имунизационен статус.

През 2021 г. броят на регистрираните случаи на вирусен хепатит Б (83 сл., заболяемост 1,20 ‰) е най-нисък за предшестващия петгодишен период. С най-високи стойности е заболяемостта във възрастовите групи 40-44г. (2,30 ‰), 15-19 г.(2,23‰), 30-34 г.(2,11‰) и 45-49 г. (2,08‰). Регистрирани са 15 случая на вирусен хепатит Б във възрастта от 0 до 29 години. Сред тях, 7 от случаите са с неизяснен имунизационен статус, отчетеният случай на заболяло кърмаче няма регистрирани приеми ваксини, 1 дете е с незавършена имунизация(2 приема ваксина), но има и 6 случая на имунизирани заболели деца на възраст 5-19 г.

От възрастните болни с остър ВХБ над 30 годишна възраст 59 са с неизяснен имунизационен статус, 8 не са имунизирани, само 1 е със завършена имунизация .

Регистрирани са 3 случая на пневмококов бактериален менингит. Всички случаи на заболяване са при възрастни лица (над 30 годишна възраст), неимунизирани срещу *Str. pneumoniae*.

Епидемиологичните показатели характеризиращи ваксинопредотвратимите инфекции в страната регистрирани през 2021 г. са разгледани подробно в изготвения от отдел Епидемиология/НЦЗПБ „Анализ на заразните болести в Р България през 2021 г.“

## 2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2021 г.

Данните за имунизационният обхват със задължителните ваксини в детска възраст през последните пет години включително за 2021 г. са представени в Таблица 2. ( 2017 -2021 г.).

**Таблица 2. Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) на децата със завършена първична имунизация през 2017-2021 г. в България**

Имунизация срещу	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) през периода 2017-2021 г.				
	2017	2018	2019	2020	2021
Туберкулоза(новородени)	58 593 (96,2)	55 749 (95,5)	54 151 (95,5)	51 588 (97,0)	48 868 (97,7)
Вирусен хепатит тип Б	57 801 (91,9)	45037 (85,1)	61748 (93,3)	50 632 (91,5)	48 144 (89,4)
Дифтерия, тетанус, коклюш	58 779 (92,3)	55 282 (91,5)	56 785 (92,8)	50 600 (91,2)	48 345 (89,5)
Полиомиелит	58 779 (92,3)	55 282 (91,5)	56 785 (92,8)	50 600 (91,2)	48 345 (89,5)
Хемофилус инфлуенце тип б	58 677 (92,3)	55 165 (91,5)	55 450 (92,7)	50 325 (91,4)	48 182 (89,5)
Пневмококови инфекции	54 760 (91,3)	51 134 (89,6)	51 177 (89,6)	28 887 (90,3)	55 726 (89,3)
МПП (на 13 месеца)	59 377 (93,8)	55 521 (92,9)	57 884 (95,1)	49 418 (88,3)	48 351 (88,7)
МПП (на 12 години)	61 739 (91,6)	58 673 (87,4)	64 448 (92,9)	54 257 (84,5)	55 999 (85,8)

От подлежащите на различни имунизации деца се отчитат между 2 -14 % неимунизирани в резултат на причини от медицински и немедицински характер. Неимунизираните поради съществуващи медицински противопоказания заемат по-малък дял спрямо неимунизираните поради немедицински причини.

### 2.1. Имунизация срещу туберкулоза

Имунизационният обхват на новородените с БЦЖ ваксина (97,0%) през 2021 г. е представен в табл.3, сравнително за петгодишен период.

**Таблица 3. Брой имунизирани новородени и имунизационен обхват (%) срещу туберкулоза в България, 2017-2021 г.**

Имунизация срещу туберкулоза (новородени)	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) през периода 2017-2021 г.				
	2017	2018	2019	2020	2021
		58 593 (96,2)	55 749 (95,5)	54 151 (95,5)	53 178 (97,0)

Изпълнението на имунизацията срещу туберкулоза на новородените, както и реимунизацията на децата на 7- годишна възраст са представени подробно в таблица 4.

**Таблица 4. Обхват на подлежащите с проба на Манту и БЦЖ ваксинация през 2021 г.**

Показател	Възрастови групи		
	новородени	7 мес.	7 год.
<b>Проверка за белег от BCG:</b>			
подлежащи		43 283	
проверени		41 030 (94,8 %)	
без белег		5 495 (13,4 %)	
<b>Проба на Манту</b>			
подлежащи		5 495	60 355
проверени		4 993 (90,9 %)	48 469 (80,3 %)
отрицателни		2 711 (54,3 %)	17 210 (35,5 %)
<b>BCG:</b>			
подлежащи	48 868	2 711	17 210
имунизирани	47 247	2 644	16 779
% към подлежащите	(97,7 %)	(97,5 %)	(97,5 %)

От 43 283 деца навършили 7 месечна възраст, подлежащи на проверка за белег от BCG ваксина, са проверени 41 030 (94,8 %), от които 13,4% (5 495) са без белег.

От тях 4 993(90,9 %) са проверени с пробата на *Mantoux* и 2 711(54,3 %) са установени с отрицателен резултат. Ваксинация срещу туберкулоза е проведена при 2 644 от децата с отрицателен резултат от теста.

Обхватът с пробата на *Mantoux* на 7 г. съответно е 80,3%. При 7- годишните деца са регистрирани 17 210 деца с отрицателен резултат за имунитет срещу туберкулоза, на 16 779 от които е приложена ваксина срещу туберкулоза. Броят на ваксинираните деца и обхватът с BCG ваксина на 7 г. е съответно 16 779 (97,5 %) (табл. 4).

## 2.2.Имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш

**Задължителна имунизация (три приема ваксина) срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 1-годишна възраст.** От обобщените за годината данни 54 031 деца са подлежали на имунизация с трети прием , а 48 345 деца са имунизирани. Имунизационният обхват с трети прием ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш е 89,5%(табл. 5.). Имунизационният обхват е по-нисък в сравнение с предходните две години (2020 г. -91,2%; 2019 г. - 92,8%).

**Таблица 5. Имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш през 2021 г.**

Ваксина	ДТК			
	подлежащи	имунизирани	%	неимунизирани
1 прием	54 526	50 366	92,4	4 160
2 прием	54 241	48 980	90,3	5 261
3 прием	54 031	48 345	89,5	5 686

**Задължителна реимунизация(четвърти прием ваксина) срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 2- годишна възраст.** Първата реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш (4-ти прием на ваксини срещу трите болести, от 16-

месечна възраст на децата) е изпълнена в 77,5% ( 2020 г.-88,9% ; 2019 г. - 92,2%). Четвърти прием са получили 41 386 от подлежащите 53 433 деца. (табл. 5а.)

**Задължителна реимунизация (пети прием ваксина) срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца на 6-годишна възраст.** Реимунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш на децата от 6-годишна възраст е изпълнена в 84,9%( 2020 г.-88,1% ;2019 г. - 90,5%). От подлежащите 60 492 са имунизирани 51 357 деца. Прилагана е ваксина ДТКаПи. (табл. 5а.)

**Задължителна реимунизация (шести прием ваксина) срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца на 12-годишна възраст.** През 2020 г. с промяна в Имунизационния календар (изм. 2019 г.), за задължителната реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст, бе въведена ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента. Новият биопродукт замества прилаганата до 01 януари 2020 г. ваксина тетанус –дифтерия(Td), и се прилага за реимунизации на лицата на 12 годишна възраст, родени след 31.12.2007 г. Късното осигуряване на ваксина (в последното тримесечие на 2020 г.) се отрази върху имунизационния обхват(35,7%), а необхванатите своевременно деца бяха предвидени за реимунизация през следващата календарна година. През 2021 г. е постигнат имунизационен обхват 88,6% (табл. 5а.)

**Таблица 5а. Реимунизации срещу дифтерия и тетанус при деца до 6- годишна възраст през 2021 г.**

Ваксина	Комбинирани ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш			
	подлежащи	имунизирани	%	неимунизирани
4 прием – Pentaxim реимунизация на 16 мес.	53 433	41 386	77,5	12 047
5 прием - Tetraxim реимунизация на 6 г.	60 492	51 357	84,9	19 135
6 прием - Boostrix реимунизация на 12 г.	72 855	64 581	88,6	8 274



### ***Задължителна реимунизация срещу дифтерия и тетанус на 17-годишна възраст***

На 17-годишна възраст за реимунизация с ваксина Тд са подлежали 58 332 младежи, а са имунизирани 45 049, имунизационен обхват – 77,2%. Останалите 1 679 не са обхванати по причини от медицински (12,6 %) и немедицински (86,7 %) характер.

### ***Задължителна реимунизация срещу дифтерия и тетанус на и над 25-годишна възраст (табл.5б)***

Изпълнението на реимунизациите срещу дифтерия и тетанус на и над 25-годишна възраст намалява с напредването на възрастта. През 2021 г. реимунизациите на 35 г., 45 г. и 55 г. са изпълнени под 50%, а на следващите по-горни възрасти - средно 50%. Не са реимунизирани 220 044 от подлежащите лица, а от тях 202 901 не са имунизирани поради причини различни от медицински противопоказания.

**Таблица 5б. Реимунизация срещу тетанус и дифтерия на възрастни през 2021 г.**

Ваксина	Тд			
	подлежащи	имунизирани	%	неимунизирани
на 25 г.	57 486	42 915	74,7	27 308
на 35 г	50 586	23 278	46,0	39 544
на 45 г.	71 601	32 057	44,8	44 322
на 55 г.	80 491	36 169	44,9	33 990
на 65 г.	67 209	33 219	49,4	35 292
на 75 г	70 789	35 497	50,1	27 579
на и над 85 г.	56 303	28 706	51,0	11 991

Отново установяваме запазване и през 2021 г. на наблюдаваната през последните две десетилетия тенденция на по-нисък имунизационен обхват при възрастните хора.

Причините за незадоволителен обхват при реимунизациите срещу тетанус и дифтерия на населението над 25-годишна възраст вече сме обсъждали в анализите на имунизациите в предходни години и те са административни и поведенчески.

### **2.3.Имунизация срещу полиомиелит**

През годината имунизацията срещу полиомиелит е извършвана с комбинирани ваксини, съдържащи инактивирана полиомиелитна ваксина.

Обхватът с три дози полиомиелитна ваксина е 91,2% (табл. 6) и е понижен в сравнение с предходните години. (табл. 6 и 7)

**Таблица 6. Имунизация срещу полиомиелит през 2021 г.**

Прием на ваксината	Брой подлежащи на имунизация	Брой имунизирани	Имунизационен обхват (%)
I прием	54 526	50 366	92,4
II прием	54 241	48 980	90,3
III прием	54 031	48 345	89,5
IV прием (реимунизация на 16 мес.)	53 433	41 386	77,5
V прием (реимунизация на 6 г.)	60 492	51 357	84,9

**Таблица 7. Имунизационен обхват с три приема ваксина срещу полиомиелит през 2017-2021 г.**

Година	2017	2018	2019	2020	2021
Обхват (%)	92,3	91,5	92,8	91,2	89,5

На Таблица 8. е представен регистрираният обхват с I реимунизация (77,5%) и II реимунизация (84,9%) срещу полиомиелит, които са най-ниски спрямо предходните четири години.

**Таблица 8. Реимунизация срещу полиомиелит през 2017-2021 г.**

Години	2017	2018	2019	2020	2021
I реимунизация (16 месеца)					
Подлежащи	64 383	62 231	61 693	56 385	41 386
Обхват (%)	92,7	87,5	92,2	88,9	77,5
Преимунизация (6 години)					
Подлежащи	72 237	70 795	66 158	63 237	51 357
Обхват (%)	90,8	89,8	90,5	88,1	84,9

## 2.4.Имунизация срещу хепатит Б

Имунизациите срещу хепатит Б през 2021 г. са извършени с две ваксини:

1. Моноваксина срещу хепатит Б (за 1-ви прием в родилния дом при всички новородени, и при част от подлежащите на имунизация срещу хепатит Б деца за 2-ри и 3-ти прием по утвърдената схема за прилагане на моноваксината) и
2. Комбинирана ваксина ДТКаХепБПиХИБ, с приеми според имунизационния календар на страната ( с начало на имунизационната схема от 2-месечна възраст).

Първият прием от имунизацията срещу хепатит Б е извършван с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема.

В таблица 9. са представени обобщени данни за 2021 г. за задължителните имунизации срещу хепатит Б в страната.

**Таблица 9. Имунизация срещу хепатит Б в България през 2021 г.**

Имунизация  Ваксина	1-ви прием			2-ри прием			3-ти прием		
	Подлежащи  Брой	Имунизирани  Брой	Имун. обхва т (%)	Подлежащи  Брой	Имунизирани  Брой	Имун. обхват (%)	Подлежащи  Брой	Имунизирани  Брой	Имун. обхват (%)
Рекомбинантна моноваксина срещу хепатит Б	49 141	47 792	97,3	629	524	83,3	654	519	79,4
Шесткомпонентна ваксина с рекомбинантна хепатит Б-компонента	54 007	49 912	92,4	53 730	48 529	90,3	53 225	47 625	89,5
							<b>53 879</b>	<b>48 144</b>	<b>89,4</b>

Задължителната имунизация срещу хепатит Б е изпълнена при 48 144 от подлежащите 53 879 деца ( 89,4%). Имунизационният обхват е по-нисък в сравнение с предходните 2 години ( табл. 9а) и значително по-нисък в сравнение с периода 2005-2014 г., когато имунизационният обхват с трети прием е бил 95-96%.

**Таблица 9а. Имунизация срещу хепатит Б в България през 2021 г.**

година	2016	2017	2018	2019	2020	2021
имунизационен обхват(%)	91,1	91,9	85,1	93,3	91,5	89,4

Неимунизирани деца са основно по причини от немедицински характер- отказ на родители и други.

## 2.5.Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола

За втора поредна година имунизационният обхват за първи прием (МПП1) – 88,7%, не е достигнал изискванията за ваксинално покритие, което би гарантирало прекъсване разпространението на дивите вируси на морбили и рубеола в обществото. С втори прием (МПП2) ваксина морбили-паротит-рубеола (МПП) имунизационният обхват е 85,8% и нараснал с 1% спрямо предходната година (2020 г.-84,5%). ( таблици 10 и 10а)

**Таблица 10. Имунизация срещу морбили, епидемичен паротит, рубеола в България през 2021 г.**

Ваксина	Брой подлежащи	Брой обхванати	Имуниз. обхват %
Триваксина МПП			
имунизация на 13 мес.	54 520	48 351	88,7
реимунизация 12 год.	65 275	55 999	85,8
други възрасти		1369	

Данните за извършените имунизации с триваксина МПП в страната за периода 2017-2021 г. (табл. 10а), показват незадоволително ниво на имунизационен обхват и при двата приема( МПП1 и МПП2), което поставя в риск поддържането на елиминация на морбили и рубеола. През годината не са имунизирани с първи прием общо 6 169 деца, от които поради медицински противопоказания – 1 550, поради отказ от имунизация - 48, а останалите 4 571 са по причини от немедицински характер. При реимунизацията на 12- годишна възраст поради медицински противопоказания не са имунизирани 1 569 ученици, поради отказ - 60, а поради други немедицински причини- 7 647 ученика, или общо 9 276 деца не са получили МПП2.

**Таблица 10а. Имунизационен обхват (%) с ваксина МПР1 (13 месеца) и МПР2 (12 години) в България през 2017-2021 г.**

година	2017	2018	2019	2020	2021
имунизация					
МПР1	93,8	92,9	95,1	88,3	88,7
МПР2	91,6	87,4	92,9	84,5	85,8

### **Имунизации и реимунизации с ваксина срещу морбили, приложени на други възрасти**

С годишните отчети на РЗИ до НЦОЗА са отчетени общо 1369 дози ваксина.

### **2.6.Имунизация срещу пневмококова инфекция**

В края на 2019 г. беше въведена промяна в имунизационната схема на ваксинацията с пневмококова конюгирана ваксина- ваксинация с два приема на родените след 31.12.2019 г.

В таблица 11. е представен по приеми имунизационният обхват с пневмококова конюгирана ваксина през 2021 г., а в таблица 11а., е представен обхватът при реимунизацията за петгодишен период предшестващ 2021 г., откъдето е видно, че има намаляване на дела на реимунизираните през последните три години спрямо началото на периода., за което обаче има обективни причини разглеждани и в анализа за 2020 г.

**Таблица 11. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана ваксина в България през 2021 г.**

Приеми	Подлежащи Брой	Имунизирани Брой	Имунизационен обхват( %)	Неимунизирани Брой
1 прием	54 262	49 612	91,4	4 650
2 прием	51 439	46 470	90,3	4 969
3 прием	10 946	9 256	84,6	1 690
Реимунизация*	48 991	42 330	86,4	6 661

\*(4 –ти прием при деца, родени преди 01.01.2020 г. и 3-ти прием при деца, родени след 31.12.2019 г.)

**Таблица 11а. Реимунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана ваксина(4-ти прием) в България през 2021 г**

година	2016	2017	2018	2019	2020	2021
имунизационен обхват(%)	89,1	91,8	88,5	87,7	85,5	86,4

## **2.7. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б**

Задължителната имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б (ХИБ) през 2021 г. се извършва с пет- и шесткомпонентни ваксини (ДТКаПиХИБ и ДТКаПиХИБХепБ). Имунизационният обхват с три дози ХИБ ваксина е 89,0% ( през 2020 г.- 91,4%) . Обхванати са 48 182 от 53 845 подлежащи на имунизация деца. С 4-ти прием са обхванати 41 006 от подлежащите на имунизация 53 003 деца (табл. 12). Отчита се слабо намаление в имунизационния обхват с трети прием спрямо предходни години( табл. 12а.).

**Таблица 12. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б в България през 2021 г.**

Приеми	Брой подлежащи	Брой имунизирани	Имуниз. обхват %
1 прием	54 401	50 260	92,4
2 прием	54 097	48 856	90,3
3 прием	53 845	48 182	89,5
4 прием	53 003	41 006	77,4

**Таблица 12а. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б в България през 2017-2021 г.**

Година	2017	2018	2019	2020	2021
Имунизационен обхват %	92,3	91,5	92,7	91,4	89,5

### **3. ЦЕЛЕВИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2021 г.**

В този анализ изпълнението на целевите и препоръчителните имунизации през 2021 г. е представено по обобщените от НЦОЗА данни за страната и годишните отчети на РЗИ.

*Целеви имунизации срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска и коремн тиф.*

**Имунизации срещу бяс.** Пост-експозиционна профилактика(ПЕП) с ваксина срещу бяс е отчетена при 1767 лица(по данни на НЦОЗА), наранени от домашни и недомашни животни. Имунизации са отчетени от всички области на страната

Предоставените от РЗИ данни( непълни) за избраните имунизационни схеми при ПЕП представят следното: обработени са данните за 1179 имунизирани лица, от които с шест дози ваксина са имунизирани 2 лица; с пет дози ваксина са имунизирани 402 лица, с 4 дози – 249 лица, с 3 дози – 322 лица, с 2 дози - 106 лица и с 1 доза 98 лица. Последните две групи са от хора, които не са завършили стандартната имунизационна схема за ПЕП.

Обработените резултати за срочност на започване на имунизацията срещу бяс при 1006 имунизирани лица показват, че при 617 (61,3%) от тях имунизацията е започната незабавно още на 1-вия ден от нараняването; при 248 (24,7%) е започната на 2-ри ден; при 56 (5,6%) е започната на 3–ия ден, т.е в 92,5% от имузираните лица имунизацията е започната своевременно.

Отчетени са 5 лица с профилактични имунизации и реимунизации.

**Имунизации срещу ККХТ.** От РЗИ в ендемичните за ККХТ области на страната (Бургас, Кърджали, Сливен, Ямбол) са отчетени 76 имунизирани и 26 реимунизирани лица ( 2020 г. -72 имунизирани и 51 реимунизирани лица).

**Имунизации срещу коремн тиф.** Проведени са 48 имунизации в 2 области на страната(2020 г. - 120 имунизации в 11 области на страната). Отчетени са 17 реимунизации в 2 области (2020 г.- 156 реимунизации в 5 области).

#### **4. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2021 г.**

Срещу **жълта треска** са отчетени 1253 имунизации от РЗИ Бургас (58), Варна (160), Плевен (3), Пловдив (62) и София град (970) .

Срещу **хепатит Б** са отчетени 138 лица със завършена имунизационна схема и 45 с бустерна доза (2020 г. -108 лица със завършена имунизационна схема -приложен трети прием ваксина срещу хепатит Б).

Срещу **хепатит А** са отчетени 425 имунизации (първи прием ваксина) и 303 реимунизации (втори прием ваксина).Отчита се намаляване спрямо 2020 г.(889 имунизации и 681 реимунизации), което най-вероятно се дължи на ограниченията в задгранично пътуване въведени по време на извънредната COVID-19 епидемична ситуация.

Срещу **пневмококови инфекции** са отчетени 93 имунизации и 7 реимунизации (2020 г.- 81 имунизации и 19 реимунизации).

Срещу **менингококови инфекции** са отчетени 245 имунизации и 42 реимунизации (2020 г.- 644 имунизации и 19 реимунизации).

Срещу **морбили, паротит и рубеола** са отчетени 614 имунизации и 33 реимунизации (2020 г.- 226 имунизации и 62 реимунизации).

Срещу **инфекции, причинявани от хемофилус инфлуенце тип б** са отчетени 19 реимунизации (2020 г.-7 имунизации и 18 реимунизации).

Срещу **варицела** имунизацията се извършва по тридозова схема. Със завършена имунизационна схема са отчетени 2 648 лица ( 2020 г.- със завършена имунизация са отчетени 1 972 деца).

**Пост-експозиционна профилактика на тетанус при нараняване** е проведена при 35 153 лица (2020 г.-38 049 лица).

Срещу **сезонен грип**: по официалните данни със сезонни противогрипни ваксини имунизация( тук не са включени данните за имунизирани по националната програма за имунизация срещу грип лица над 65 годишна възраст) е проведена при 11 233 лица( за сравнение: през 2020 г.- 20 977 лица; 2019 г. - 32 474 лица).

Срещу **COVID-19**: Имунизационната кампания срещу COVID-19 в България започна в края на 2020 г. Отчитането за хода на имунизацията в страната е всекидневно и кумулативно по седмици. С натрупване, за годината са отчетени 1 917 283 лица със



завършен имунизационен курс. В края на 2021 г. се отчита достигнат имунизационен обхват( завършен имунизационен курс) на цялото население от 27,6%, като участието на различните възрастови групи не е еднакво. Поставянето на бустерна доза започва в 39 седмица на 2021 г. и до края на годината са приложени 275 062 бустерни дози( около 4% от имунизираните са получили бустерна доза). От началото на м. юли започва прилагане на ваксини и при деца над 11 годишна възраст, а в края на декември бе осигурена и педиатрична ваксина за приложение при деца от 5 до 11 годишна възраст. Общо имунизационният обхват на лицата под 18 годишна възраст е много нисък и представлява средно 2% от всички приложени дози за периода, от въвеждането на ваксини за приложение в детска възраст, до края на годината.

#### **4.1. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ ПО НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМИ, 2021 г.**

##### **НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА, (2017 – 2020 г.; 2021-2024 г.)**

Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка(2017-2020) бе удължена за периода 2021 - 2024 г. Основните дейности на Националната програма са насочени към продължаване на широката информационна кампания за значимостта на рак на маточната шийка и възможностите за първична профилактика чрез имунизация, заплата с публични средства, чрез идентифициране, консултиране и обхващане с имунизацията срещу човешки папилома вирус на момичета между 10 и 13-годишна възраст.

По националната програма за превенция на рак на маточната шийка (2017-2020) имунизациите с ваксина срещу **човешки папиломен вирус (ЧПВ)** са извършвани при момичета на 12 и 13 годишна възраст с имунизационна схема от два приема. През 2020 г. беше отчетен нисък имунизационен обхват при момичета на 12 годишна възраст(16,8%) и неадекватен отчет при момичета на 13 годишна възраст. През 2021 г. показателите са по-ниски спрямо 2020 г.( табл. 13)

**Таблица 13. Имунизация срещу човешки папиломен вирус в България през 2021**

г.

схема на имунизация	1-ви прием			2-ри прием		
	Възраст на имунизираните лица	Подлежащи Брой	Имунизирани Брой	Имун. обхват (%)	Подлежащи Брой	Имунизирани Брой
12 години	17 718	1 259	7,1	16 463	1 099	6,7
13 години	15 490	3 033	19,6	–	1 026	–

Имунизирани срещу ЧПВ в други възрасти – 876 лица (2020 г.- 80 лица).

#### **НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА КОНТРОЛ И ЛЕЧЕНИЕ НА РОТАВИРУСНИТЕ ГАСТРОЕНТЕРИТИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2017-2021 Г.**

Имунизацията срещу **ротавирусни инфекции** се извършва по двудозова схема. Отчетени през 2021 г. със завършена имунизация са 19 350 деца ( 2020 г. - 21 912; 2019 г. – 20 402 деца). Имунизацията с тридозова схема е завършена при 2 638 деца.

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

Целева група за имунизации срещу сезонен грип са всички лица, навършили 65 години. Сред приоритетите на програмата е повишаването на имунизационния обхват с грипни ваксини именно сред тези лица.

По национална програма през 2021 г. са подлежащи на имунизация 300 547 лица, а са отчетени имунизирани 132 924 лица (2020 г. -87 719 лица). Отчетен е имунизационен обхват от 44%.

С изпълнението на Националната програма се очаква да бъдат постигнати повишаване на ваксиналния обхват със сезонни грипни ваксини сред населението от целевата група и на информираността на медицинските специалисти, на населението от целевата група и на цялото население, за ползите от имунизацията.

## **5. ОБЩИ ИЗВОДИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ АНАЛИЗА НА ИМУНИЗАЦИИТЕ ПРЕЗ 2021 г.**

През 2021 г. и на регионални, и на национално нива не се отчита съществена промяна на показателите за имунизационен обхват при имунизации и реимунизации със задължителни ваксини, спрямо предходната година. В своите годишни анализи РЗИ посочват причини, които допринасят за по-нисък имунизационен обхват от търсения, които са свързани с определяне на действителния подлежащ на имунизации контингент, с осигуряването на ваксини за изпълнението на имунизационния календар, с миграция на население, с отказ от имунизации и с епидемията от COVID-19, която силно повлия върху нормалното провеждане на имунизациите в страната.

Част от причините сме изложили в анализите на имунизациите в България в предходните две години и могат да се обобщят по следния начин:

1. присъствието на деца в списъците на ОПЛ, които отсъстват от страната, но не са отписани от пациентските листи, което обуславя по-висок брой подлежащи на имунизация лица от реалния с последващо намаляване на отчетения имунизационен обхват.
2. миграция на населението (временно или дългосрочно пребиваване на подлежащите в чужбина или в други региони на страната) и особено миграцията сред ромското население.
3. здравно-неосигурените лица в наборите над 25 г. възраст, подлежащи на поредица реимунизации срещу тетанус не са включени пациентските листи на ОПЛ, съответно те не се имунизират и в резултат се поддържа наблюдаваната от години тенденция на снижение в имунизационния обхват при реимунизациите срещу тетанус в големите възрастови групи.
4. отказ от имунизация, породен от различни причини влияе върху имунизационния обхват вкл. отрицателното влияние на обществените обсъждания по темата за ваксините срещу COVID-19 се сччита, че е повлияла и върху имунизациите включени в имунизационния календар.
5. влияние оказва и снабдяването с ваксини в срокове, видове и количества предвидени за адекватното изпълнение на имунизациите в съответствие с постановеното в Имунизационния календар на страната.

Изброените причини в годишните отчети на РЗИ очертават задържащите се от предходните години проблеми, свързани с по-ниския имунизационен обхват при задължителните имунизации. Макар и предимно от немедицински характер (административни и поведенчески) всяка една от тях допринася за намаляването на колективния имунитет срещу конкретни ваксинопредотвратими инфекции.

Годината бе безпрецедентна с разрастването на епидемията от COVID-19 и живота в извънредна епидемична обстановка заради същата. В тези ситуации едни от противоепидемичните мерки бяха спирането на профилактичните прегледи и имунизациите, и възстановяването им при определени условия. От друга страна епидемията от COVID-19, внесе допълнително условия за нарушаване на обичайния ред при провеждането на ваксинопрофилактика, поддържан в години на епидемично благополучие.

## **6. ПЛАНИРАНЕ И СВОЕВРЕМЕННО ОСИГУРЯВАНЕ НА НЕОБХОДИМИТЕ КОЛИЧЕСТВА БИОПРОДУКТИ**

РЗИ отчитат редовно снабдяване с ваксини и други биопродукти през 2021 г., за което е създадена необходимата организация за получаване и транспортиране до краен получател при спазване условията на хладилна верига.

Своевременното осигуряване на биопродуктите в страната е под постоянен контрол през годината.

РЗИ изпращат в МЗ седмична и месечна информация за движението на биопродуктите в контролираните от тях области.

## **7. ОСИГУРЯВАНЕ НА ХЛАДИЛНОТО СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА БИОПРОДУКТИТЕ**

Всички РЗИ отчитат достатъчна хладилна база за правилно съхраняване на получените биопродукти. Характерно за годината предизвикателство към хладилната верига бяха доставките на иРНК ваксини срещу COVID-19 и необходимостта от съхранение при много ниски отрицателни температури, както и специфичните изисквания при съхранението им на регионално или локално ниво.

Извършените в предходните години подобрения на хладилните помещения хладилните складове на РЗИ, подмяната и разширяването на хладилната техника и съоръжения, генераторите за резервно електрозахранване на хладилните съоръжения при спиране на тока и мониторинга на температурата в хладилните складове са

необходимата предпоставка за правилното съхранение на ваксини с различни изисквания за температурен режим. Транспортирането на биопродукти се извършва при спазване на хладилната верига. Получаването на ваксини от ОПЛ става само с хладилна чанта, а практиките на ОПЛ са осигурени с хладилник за съхранение на ваксини.

РЗИ извършва текущ контрол на ОПЛ със специално внимание към поддържането на хладилна верига при транспортиране и съхранение на биопродуктите, включително се проверява ежедневното регистриране на отчетената температура в хладилника за съхранение на ваксините в лекарската практика.

### **ИЗВОДИ СВЪРЗАНИ С ПЛАНИРАНЕТО, ПРАВИЛНОТО СЪХРАНЕНИЕ И ИЗРАЗХОДВАНЕТО НА ВАКСИНИ И БИОПРОДУКТИ ПРЕЗ 2021г.**

РЗИ извършва постоянен контрол в практиките на ОПЛ( при текущи и тематични проверки по планиране, използване, отчитане и съхранение на ваксини и биопродукти) и на място в РЗИ, при приемането на отчетите на извършените имунизации, включително за използваните през отчетния период ваксини, наличните ваксини към момента на предаване на отчета, посочени по вид, в брой и срок на годност. В годишните отчети за движението на биопродуктите вкл. ваксини са представени подробни данни за бракувани ваксини( от задължителните по имунизационен календар, но също така и от препоръчителни включително и на ваксини срещу COVID-19) . Посочените причини за допуснат брак на ваксини са: изтичане срока на годност на ваксината поради отлагане на имунизацията по медицински и други показания, поради отказ на родителите децата им да бъдат имунизирани с ваксина с изтичащ срок на годност и други, а при ваксините срещу COVID-19 и използването на многодозови флакони ваксини, които не се изразходват пълноценно най-често поради неявяване и отказ на предварително поканени за имунизация пациенти.

## **8. ДЕЙНОСТ НА ОБЛАСТНИТЕ КОМИСИИ ЗА ОТЛАГАНЕ ОТ ИМУНИЗАЦИИ ПО МЕДИЦИНСКИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Отчетите на РЗИ отразяват състава на комисията, честота на заседанията през годината, брой лица (различен за всяко РЗИ), за които е изготвена експертна оценка на здравното състояние и е изготвена експертиза за временно или трайно освобождаване от една или повече ваксинации, за отказ от освобождаване от ваксинация или за възстановяване на имунизациите при деца, при които са налице условия за това.

## **9. ДЕЙНОСТ НА ИМУНИЗАЦИОННИТЕ КАБИНЕТИ НА РЗИ**

Имунизационните кабинети на РЗИ, които са към отдел Противоепидемичен контрол са ангажирани с:

- дейностите по планиране на имунизациите и биопродуктите за региона през годината; отчитане на проведените имунизации;
- получаване и съхранение на ваксините и биопродуктите за региона, и раздаването им към ОПЛ и други изпълнители на лечебна дейност извършващи имунизации;
- консултативна дейност относно имунопрофилактиката на ВПИ;
- извършване на имунизации на място в РЗИ – препоръчителни имунизации или задължителни за лица без избран личен лекар, провеждане на имунизационни кампании за ваксинация срещу COVID-19 ;
- извършване на справки на граждани относно имунизационният им статус;
- издаване на сертификати за имунизационно състояние.
- Имунизационните кабинети на РЗИ през 2021 г. са работили с различна натовареност що се отнася до извършването на имунизации на място в тях.

## **10. СЕРОЕПИДЕМИОЛОГИЧЕН НАДЗОР ПРИ ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИТЕ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ**

В тази част трябва да бъде представена информация и резултати от провеждани в региона планирани научно-практически изследвания за колективен имунитет при конкретна/и ваксинопредотвратима болест, в избрана/и възрастова група/и или група/и от населението, при които има съмнение за имунизационен обхват по-нисък от административно регистрирания и др. Отчетите на РЗИ в частта отнасяща се до

сероепидемиологичен надзор на заразните болести не включват такава информация, а следното:

- описание на извършвания надзор на остри вяли парализи в региона;
- извършени сероепидемиологични изследвания на хоспитализирани пациенти на различна възраст с цел установяване на имунитет срещу морбили, паротит и рубеола;
- резултати от серологичното изследване на диагностицирани заболели от достъпните за изследване ВПИ ( коклюш, морбили, паротит, рубеола, хепатит Б);
- не отчитат нищо.

**През 2021 г. в изпълнение на задача от Националната програма за елиминация на морбили и рубеола в страната, НЦЗПБ и РЗИ съвместно проведоха сероепидемиологично проучване за установяване на колективен имунитет срещу морбили и рубеола.**

Според плана на проучването се предвиждаше изследване на общ брой 7 000 серумни проби от амбулаторни и хоспитализирани пациенти, във всички възрастови групи (детска възраст от 1 до 19 години, разделена на съответните подгрупи използвани в епидемиологичния надзор, и възрастни над 20 годишна възраст, разделени също в няколко възрастови подгрупи). Необходимият представителен за всеки регион брой серумни проби и разпределението им по възрастови групи беше изготвено въз основа на Ръководството на СЗО за провеждане на серологични проучвания в подкрепа на елиминациите на морбили и рубеола (Guidance on conducting serosurveys in support of measles and rubella elimination in the WHO European Region, WHO, Copenhagen, 2013). Пробите за доказване на серумни маркери за морбилен или рубеолен имунитет, представляват остатъчни клинични материали, събрани от лаборатории в страната (местни лаборатории в региона и МБАЛ приоритетно, без участие на частни лаборатории). Придружаващата информация за ваксинален статус, се използва само, ако е предоставена директно от лабораторията, при спазване на пълна анонимност на данните за пробите.

Пробите, които са годни за изследване, са тествани с имуноензимен анализ (EIA) за доказване на специфични вирусни антитела клас IgG срещу морбили и рубеола, формирани след преболедуване и/или ваксинация, а получените резултати са

интерпретирани като положителен, отрицателен и граничен, съгласно инструкциите на производителя на специфичния тест.

Предвид, че обработката на данните не е приключила, в тази глава на Анализа на ваксинапрофилактиката в България през 2021 г., представяме първични резултати, които ориентират относно изпълнението на проучването и установения дял на имунните лица по отношение на морбили и на рубеола на национално равнище, без да са представени данни за разпределението по области, по пол, по възрастови групи или имунизационен статус. В периода на събиране на серумните проби, определен с писмо на МЗ до РЗИ, в НРЛ „Морбили, паротит, рубеола“ в НЦЗПБ са постъпили 4 817 проби, които са оценени по отношение на годност за изследване. От тях 4 540 са придружени с епидемиологични данни ( пълни или непълни) и само за тях посочваме тук предварителните резултати от лабораторните изследвания за наличие на имунитет срещу двете заразни болести подлежащи на елиминация. В 86% от тестваните проби се установяват IgG антитела срещу морбили, и в 91% от същите проби се установяват IgG антитела срещу рубеола. След приключване на обработката на всички лабораторни и епидемиологични данни, НЦЗПБ ще предостави окончателните резултати от проучването на МЗ и РЗИ.

## **11. ОТЧЕТ ЗА ПОЛУЧЕНИТЕ И ИЗРАЗХОДВАНИ БИОПРОДУКТИ ЗА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ И ЦЕЛЕВИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ И ПОСТЕКСПОЗИЦИОННА ПРОФИЛАКТИКА И МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ЗА ТЯХНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ**

В годишните отчети на РЗИ до МЗ са представени исканите по образец отчети.

## **12. ДЕЙНОСТИ ПО ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН КОНТРОЛ НА ИМУНОПРОФИЛАКТИКАТА**

В годишните отчети на РЗИ до МЗ са представени отчети за дейността по държавния здравен контрол на имунопрофилактиката. Изключителната натовареност на отделите ПЕК, ДНЗБ в епидемията от COVID-19 рефлектира върху провеждането на плановите тематични проверки за контрол на дейностите по ваксинапрофилактика в лечебните и детските заведения и доведе до почти пълното им неизпълнение в някои области включително и на организационно- методичната дейност в тази насока.



### **13. ПРОБЛЕМИ ПРИ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ИМУНОПРОФИЛАКТИКАТА ПРЕЗ ОТЧЕТНИЯ ПЕРИОД И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ НА ДЕЙНОСТТА**

Проблемите са свързани с изпълнението на задължителните имунизации и реимунизации основно при:

- планирането на броя на подлежащите, респ. определяне количествата необходими биопродукти;
- изпълнението на имунизациите и работата на и с ОПЛ;
- работата с население отказващо задължителни имунизации;
- своевременното снабдяване с биопродукти, с достатъчно дълъг срок на годност към момента на получаването им в РЗИ.

**В заключение** трябва да отбележим, че 2021 г. бе втора поредна година с пандемично разпространение на COVID-19, в която се установява неблагоприятна тенденция на по-нисък имунизационен обхват с ваксини срещу заболявания, които са обект на елиминация( морбили и рубеола) или вече са достигнали нива с достатъчно ниска заболяемост( коклюш, хепатит Б) до липса на такава (дифтерия, полиомиелит, тетанус, инвазивни пневмококови и инфекции от хемофилус инфл.б).

Притеснително е нарастването на отказа от имунизации вкл. неизпълнението на имунизациите по причини различни от медицинските противопоказания, водещи до натрупването на групи от населението без ваксинален имунитет. Това очаквано може да се прояви с влошаване на епидемичната ситуация, при която и да е от посочените по-горе заразни болести, особено в момента на случващите се миграционна и бежанска вълни през пролетта на 2022 г., които по същността си носят сериозен риск от разпространение на ефективно предаващи се инфекциозни причинители.

Очевидна е необходимостта работата, отнасяща се не само до контролната функция, но и до методичната дейност на РЗИ към практиките извършващи имунизационна дейност, да се възобнови на нива отпреди появата на пандемията от COVID-19. Теоретичните познания и практическите постижения при разработването и разгръщането на информационната кампания за имунизации срещу COVID-19 биха намерили място в провеждането на постоянна информационна кампания за имунизации срещу заразните заболявания, които са включени в имунизационния календар на страната.