

**НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ
ОТДЕЛ „ЕПИДЕМИОЛОГИЯ“**

АНАЛИЗ

**НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО
ИМУНОПРОФИЛАКТИКАТА В БЪЛГАРИЯ
ПРЕЗ 2020 ГОДИНА**

Анализът е изработен от отдел „Епидемиология“ при Национален център по заразни и паразитни болести, гр. София в изпълнение на чл.29 на Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България

Авторски колектив:

д-р Надежда Владимирова (съдържание и анализ)

Антоанета Минкова (таблици)

Съдържание

Списък на таблиците	4
Списък на съкращенията използвани в анализа	5
Въведение	6
1. Ваксинопредотвратими инфекции в България през 2020 г.	8
2. Задължителни имунизации	10
2.1 Имунизация срещу туберкулоза	11
2.2 Имунизация срещу дифтерия, тетанус , коклюш	12
2.3 Имунизация срещу полиомиелит	13
2.4 Имунизация срещу хепатит Б	14
2.5 Имунизация срещу морбили, паротит, рубеола	15
2.6 Имунизация срещу пневмококова инфекция	16
2.7 Имунизация срещу хемофилус инфлуенце б инфекции	16
3. Целеви имунизации	17
4. Препоръчителни имунизации	18
5. Общи изводи	20
6. Планиране и своевременно осигуряване на необходимите количества биопродукти	21
7. Осигуряване на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите	21
8. Дейност на областните комисии за отлагане от имунизации по медицински противопоказания	22
9. Дейност на имунизационните кабинети на РЗИ	22
10. Сероепидемиологичен надзор над ваксинопредотвратимите заразни болести	23
11. Получени и изразходвани биопродукти за задължителни и целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика и медицинските изделия за тяхното приложение	23
12. Дейности по държавен здравен контрол на имунопрофилактиката	23
13. Проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през отчетния период и предложения за оптимизиране на дейността	23

Списък на таблиците

Таблица 1. Брой заболели от ваксинопредотвратими инфекции през 2015-2020 г.

Таблица 2. Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) на децата със завършена първична имунизация през 2014-2020 г. в България

Таблица 3. Брой имунизирани новородени и имунизационен обхват (%) с БЦЖ ваксина през 2020 г. в България

Таблица 4. Обхват на подлежащите с проба на Манту и с БЦЖ ваксинация на отрицателните през 2020 г.

Таблица 5. Имунизация срещу полиомиелит през 2020 г.

Таблица 6. Имунизационен обхват с три приема ваксина срещу полиомиелит през 2014-2020 г.

Таблица 7. Реимунизация срещу полиомиелит през 2014-2020 г.

Таблица 8. Имунизация срещу хепатит Б в България през 2020 г.

Таблица 9. Имунизационен обхват (%) с ваксина МПР1 (13 месеца) и МПР2 (12 години) в България през 2014-2020 г.

Таблица 10. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана ваксина в България през 2020 г.

Таблица 11. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б в България през 2014-2020 г.

Таблица 12. Имунизация срещу човешки папиломен вирус в България през 2020 г.

Списък на съкращенията използвани в анализа

ВПИ	вакسينопредотвратими инфекции
РЗИ	Регионална здравна инспекция
НРВ	нежелана реакция след ваксинация
ИАЛ	Изпълнителната агенция по лекарствата
НЦЗПБ	Национален център по заразни и паразитни болести
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
БЦЖ	ваксина срещу туберкулоза
ДТКаПи	ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (ацелуларна) и полиомиелит (инактивирана)
ДТКаПиХИБ	ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш(ацелуларна) и полиомиелит(инактивирана), хемофилус инфлуенце тип б
ДТКаПиХИБХепБ	ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (ацелуларна) и полиомиелит (инактивирана), хемофилус инфлуенце тип б, хепатит Б
МПР	ваксина срещу морбили, паротит, рубеола
Тд	ваксина срещу тетанус и дифтерия
Тдак	ваксина срещу тетанус дифтерия и коклюш(ацелуларна)
ККХТ	Кримска-Конго хеморагична треска
ЧПВ	човешки папиломен вирус
ОПЛ	общопрактикуващ лекар

ВЪВЕДЕНИЕ

Годишният анализ на дейностите по имунопрофилактиката в България през 2020 г. представя изпълнението на:

- задължителните имунизации, включени в имунизационния календар на страната за 2020 г. и за периода 2015-2020 г. (имунизационен обхват);
- целевите имунизации срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска (ККХТ) и коремен тиф (2020 г.);
- препоръчителните имунизации срещу вирусни хепатити А и Б, жълта треска, човешки папиломен вирус, ротавирусни инфекции, сезонен грип и др. (2020 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 Наредба № 15 през последните две календарни години са внесени някои изменения и допълнения (изм. и доп. ДВ. бр.78 от 4 Октомври 2019г., доп. ДВ. бр.108 от 22 Декември 2020г.) отнасящи се до:

— **промяна в Имунизационния календар и въвеждане нови биопродукти**

- промяна в основната имунизационна схема на конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции, както следва: три приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при децата, родени преди 1.01.2020 г., и два приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при деца, родени след 31.12.2019 г.
- въвеждане на ваксината с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, за задължителната реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст се прилага за лицата, родени след 31.12.2007 г. Новият биопродукт замества прилаганата до 01 януари 2020 г. ваксина тетанус –дифтерия(Td), за извършване на реимунизации на 12 годишна възраст (изм. 2019 г.);

— **въвеждане на нови препоръчителни имунизации**

- въвеждане на препоръчителна имунизация срещу варицела с жива моноваксина за лица на възраст от 12 месеца (доп. 2019 г.);
- въвеждане на препоръчителна имунизация срещу COVID-19 (доп.2020 г.);

— **някои промени в организацията на дейностите по имунопрофилактика**

- отнасящи се до подробности и пояснения за регистрация и отчитане, за изисквания към лица отказващи имунизация и др. подробно отразени и в приложенията към наредбата
- вписване на препоръчителните имунизации и реимунизации срещу COVID-19 в

имунизационен регистър

- специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение

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 2015-2020 г. и кратък обзор на ваксинопредотвратимите инфекции, регистрирани през 2020 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 ваксинопредотвратимите заразни болести; за дейността на имунизационните кабинети на РЗИ; за установени проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през 2020 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.

Данните са систематизирани в табличен вид.

1. ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИ ИНФЕКЦИИ В БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2020 Г.

Регистрираните случаи на ваксинапредотвратими инфекции (ВПИ) през 2020 г. са показани в Таблица 1.

Таблица 1. Брой заболели от ваксинапредотвратими инфекции през 2015-2020 г.

ваксинапредотвратими инфекции	брой заболели през периода					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Дифтерия	0	0	0	0	0	0
Тетанус	0	4	0	1	0	0
Коклюш	35	98	116	114	70	27
Полиомиелит	0	0	0	0	0	0
Морбили	0	1	165	13	1231	257
Паротит	18	19	15	27	50	13
Рубеола	5	2	0	1	0	0
Хепатит Б	263	219	249	215	198	121
<i>Str. pneumoniae</i> менингит	31	35	34	25	34	11
<i>Hib</i> менингит	4	3	2	1	3	0

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

Съобщени са 27 заболели от коклюш. От тях неимунизирани са 11, непълно имунизирани (с по-малко от 3 приема ваксина) са 3, а за 5 случая не са намерени данни за проведена имунизация. Регистрираните случаи при имунизирани деца са 8.

Започналата през 2019 г. епидемия от морбили продължава до м. май 2020 г.. От началото на 2020 г. са регистрирани общо 257 случая от 8 области в страната. В три области са регистрирани 87% от заболелите от морбили (224случая). В останалите области са регистрирани спорадични случаи. Значителна част от заболелите не са имунизирани срещу морбили(102/257; 39,7%) или са с неизвестен / неизяснен имунизационен статус (80/257; 31%). Останалите са с 1 прием ваксина(68/257) или с 2 приема ваксина(7).

Заболелите от епидемичен паротит са 13 и са над три пъти по-малко в сравнение с предходната година. В детска възраст(0-19 г.) са регистрирани 8 заболели. При 6 случая е установена имунизация с един прием ваксина (6 деца на възраст 4-11 години), 1 заболял в горната детска възраст -18 г. е с 2 приема ваксина, и 1 неваксиниран(2 г.); при възрастните над 20 годишна възраст(20-36 г.) са установени 5 болни от епидемичен паротит (1 случай на възраст 21 г. имунизиран с два приема ваксина, 1 неваксиниран и 3 с неизяснен/неизвестен имунизационен статус).

През 2020 г. броят на регистрираните случаи на вирусен хепатит Б (121 сл., заболяемост 1,74‰) е най-нисък за предшестващия петгодишен период. С най-високи стойности е заболяемостта във възрастовите групи 30-34г. (3,36‰), 0 г. (3,26‰) и 55-59 г. (3,17‰). Регистрирани са 9 случая на вирусен хепатит Б във възрастта от 0 до 19 години. Сред тях 1 от

случаите е с неизяснен имунизационен статус, 2 кърмачета не са имунизирани, 2 деца са с незавършена имунизация, но има и 9 случая на имунизирани заболели, от които 4 деца на възраст 5-19 г. и 5 възрастни над 20 годишна възраст.

Регистрирани са 11 случая на пневмококов бактериален менингит, от които 1 е при дете на възраст под една година. Останалите случаи на заболяване са при възрастни.

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2020 г.

Имунизационният обхват със задължителните ваксини в детска възраст през 2020 г. е между 88 и 97%. В Таблица 2. са представени данните за брой имунизирани деца и имунизационен обхват при задължителните имунизации за 7-годишен период (2014 -2020 г.).

Таблица 2. Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) на децата със завършена първична имунизация през 2014-2020 г. в България

Имунизация срещу	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) през периода 2014-2019 г.						2020
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
Туберкулоза (новородени)	62 844 (96,7)	59 970 (95,8)	60 279 (96,2)	58 593 (96,2)	55 749 (95,5)	54 151 (95,5)	51 588 (97,0)
Вирусен хепатит тип Б	57 159 (95,0)	49 756 (91,6)	60 307 (91,1)	57 801 (91,9)	45037 (85,1)	61748 (93,3)	50 632 (91,5)
Дифтерия, тетанус, коклюш	51 727 (87,6)	58 029 (90,7)	59 271 (92,1)	58 779 (92,3)	55 282 (91,5)	56 785 (92,8)	50 600 (91,2)
Полиомиелит	51 727 (87,6)	58 029 (90,7)	59 271 (92,1)	58 779 (92,3)	55 282 (91,5)	56 785 (92,8)	50 600 (91,2)
Хемофилус инфлуенце тип б	48 845 (82,7)	55 711 (87,1)	58 824 (92,1)	58 677 (92,3)	55 165 (91,5)	55 450 (92,7)	50 325 (91,4)
Пневмококови инфекции	53 875 (91,7)	55 004 (90,4)	54 423 (90,3)	54 760 (91,3)	51 134 (89,6)	51 177 (89,6)	28 887 (90,3)
МПР (на 13 месеца) (на 12 години)	57 167 (93,2)	56 806 (91,5)	56 935 (92,1)	59 377 (93,8)	55 521 (92,9)	57 884 (95,1)	49 418 (88,3)
	54 889 (88,6)	56 932 (86,9)	57 572 (88,3)	61 739 (91,6)	58 673 (87,4)	64 448 (92,9)	54 257 (84,5)

До 12 % от подлежащите на имунизация в детска възраст през 2020 г. се отчитат като неимунизирани в резултат на причини от медицински и немедицински характер. Отлагането на имунизация по медицински причини е свързано със заболявания у подлежащите на имунизация, установени и доказани за периода на цялата 2020 г. (трайни и временни медицински противопоказания). Неимунизирани поради съществуващи медицински противопоказания заемат по-малък дял спрямо неимунизирани по причини различни от медицинските.

2.1. Имунизация срещу туберкулоза

Имунизационният обхват на новородените с БЦЖ ваксина (97,0%) през 2020 г. е повишен спрямо предходната година (табл.3).

Таблица 3. Брой имунизирани новородени и имунизационен обхват (%) с БЦЖ ваксина през 2020 г. в България

Имунизация срещу туберкулоза (новородени)	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) през периода 2014-2020 г.						2020
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
	62 844 (96,7)	59 970 (95,8)	60 279 (96,2)	58 593 (96,2)	55 749 (95,5)	54 151 (95,5)	53 178 (97,0)

От децата навършили 7 месечна възраст, подлежащи на проверка за белег от BCG ваксина, са проверени 44 005 (96,6%), от които 14,7% (6 472) са без белег.

От тях 6004 са проверени с пробата на Mantoux и 3298 са установени с отрицателен резултат. Ваксинация срещу туберкулоза е проведена при 3199 от децата с отрицателен резултат от теста.

Обхватът с пробата на Mantoux на 7 г. съответно е 82,7%. При 7-годишните деца са регистрирани 19 461 деца с отрицателен резултат за имунитет срещу туберкулоза, на 19 162 от които е приложена ваксина срещу туберкулоза. Броят на ваксинираните деца и обхватът с BCG ваксина на 7 г. е съответно 19 162 (98,5%) (табл. 4).

Таблица 4. Обхват на подлежащите на тест с проба на Манту и на БЦЖ ваксинация през 2020 г.

Показател	Възrastови групи		
	Новородени	7 месеца	7 години
Проверка за белег от BCG:			
• подлежащи		45 703	
• проверени		44 005 (96,6%)	
• без белег		6 472 (14,7%)	
Проба на Манту			
• подлежащи		6 472 (92,8%)	62 710
• проверени		6 004 (54,9%)	51 865 (82,7%)
• отрицателни		3 298	19 461 (37,5%)
BCG:			
• подлежащи	53 178	3 298	19 461
• имунизирани	51 588	3 199	19 162
• % към подлежащите	97,0%	97,0%	98,5%

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 55 460 деца са подлежали на имунизация с трети прием , а 50 600 деца са имунизирани. Имунизационният обхват с трети прием ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш е 91,2% (2019 г. - 92,8 %).

Задължителна реимунизация(четвърти прием ваксина) срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 2- годишна възраст

Реимунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш (4-ти прием на ваксини срещу трите болести, от 16-месечна възраст на децата) е изпълнена в 88,9% (2019 г. - 92,2%). Четвърти прием са получили 50 114 от подлежащите 56 385 деца.

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 88,1% (2019 г. - 90,5%). От подлежащите 63 237 са имунизирани 55 717 деца. Прилагана е ваксина ДТКаПи.

Задължителна реимунизация (шести прием ваксина) срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца на 12-годишна възраст от началото на 2020 г.

Подлежащи на реимунизация на 12-годишна възраст през 2020 г. са били 60 965 деца, от които 21 776 са реимунизирани. Имунизационният обхват е 35,7%. Ниският имунизационен обхват е свързан с късното осигуряване на ваксина – в последното тримесечие на 2020 г. Необхванатите своевременно ще бъдат реимунизирани през следващата календарна година или при първи удобен случай.

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 над 25-годишна възраст

На 25-годишна възраст на реимунизация срещу тетанус и дифтерия през 2020 г. са подлежали 56 769 човека, от които 23 958 са реимунизирани (имунизационен обхват 42,2%).

Реимунизациите срещу тетанус и дифтерия **в по-горните възрасти:** на 35 г. – 43,1%; на 45 г. – 45,5%; на 55 г. – 49,2%; на 65 г. – 52,0%; на 75 г. – 52,7%; на и над 85 години– 24,4%. И през 2020 г., наблюдаваната през последните две десетилетия тенденция на по-нисък имунизационен обхват при възрастните хора се запазва.

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, съдържащи инактивирана полиомиелитна ваксина.

Обхватът с три дози полиомиелитна ваксина е 91,2% (табл. 5) и е понижен в сравнение с 2019 г. (табл. 6)

Таблица 5. Имунизация срещу полиомиелит през 2020 г.

Прием на ваксината	Брой подлежащи на имунизация	Брой имунизирани	Имунизационен обхват (%)
I прием	56 020	52 802	94,3
II прием	55 491	51 393	92,6
III прием	55 460	50 600	91,2
IV прием (реимунизация на 16 мес.)	56 385	50 114	88,9
V прием (реимунизация на 6 г.)	63 237	55 717	88,1

Таблица 6. Имунизационен обхват с три приема ваксина срещу полиомиелит през 2014-2020г.

Година	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Обхват (%)	87,6	90,7	92,1	92,3	91,5	92,8	91,2

На Таблица 7. е представен регистрираният обхват с I реимунизация (88,9%) и II реимунизация (88,1%) срещу полиомиелит, понижени в сравнение с предходната година.

Таблица 7. Реимунизация срещу полиомиелит през 2014-2020 г.

Година	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
I реимунизация (16 месеца)							
Подлежащи	59 265	57 107	70 526	64 383	62 231	61 693	56 385
Обхват (%)	78,0	65,1	89,6	92,7	87,5	92,2	88,9
II реимунизация (6 години)							
Подлежащи	69 984	85 514	99 280	72 237	70 795	66 158	63 237
Обхват (%)	62,0	49,4	89,2	90,8	89,8	90,5	88,1

2.4.Имунизация срещу хепатит Б

Имунизациите срещу хепатит Б през 2020 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 8. са представени обобщени данни за 2020 г. за задължителните имунизации срещу хепатит Б в страната.

Таблица 8. Имунизация срещу хепатит Б в България през 2020 г.

Имунизация	1-ви прием			2-ри прием			3-ти прием		
	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват
Ваксина	Брой	Брой	(%)	Брой	Брой	(%)	Брой	Брой	(%)
Рекомбинантна моноваксина срещу хепатит Б	53251	51986	97,6	752	616	81,9	1503	1305	86,8
Шесткомпонентна ваксина с рекомбинантна хепатит Б-компонента	55192	52173	94,5	54587	50722	92,9	53850	49327	91,6
							55353	50632	91,5

На задължителна имунизация срещу хепатит Б с моноваксина срещу хепатит Б са подлежали съответно: 53 251 деца за първи прием, 752 деца за втори прием и 1503 деца за трети прием. Имунизационният обхват по приеми е съответно: за първи прием – 97,6% (51 986 деца), за втори прием – 81,9% (616 деца) и за трети прием - 86,8% (1305 деца).

Медицински противопоказания са отчетени като причини за необхващане с първи прием моноваксина срещу хепатит Б при 848 деца, а при 417 деца имунизациите не са извършени поради причини от немедицински характер (258 поради отказ от имунизация и останалите 159 – поради други причини).

Медицински противопоказания са причина за необхващане с втори прием при 9 деца, а с трети прием при 42 деца. Отлагане от 2-ри и 3-ти прием от имунизационната схема поради отказ е отчетено при 9 деца и поради други причини- при 274 деца.

На задължителна имунизация срещу хепатит Б, но с шесткомпонентна ваксина, включваща хепатит Б компонента са подлежали за страната: за първи прием 55 192 деца, за втори прием 54 587 деца, за трети прием 53 850 деца. Отчетеният имунизационен обхват е както следва: за първи прием – 94,5% (52 173 деца), за втори прием – 92,9% (50 722 деца) и за трети прием – 91,6% (49 327 деца).

От обобщаването на горните данни следва, че 91,5% от подлежащите на имунизация срещу хепатит Б деца през 2020 г. са със завършена имунизационна схема като третият прием

изпълнен или с моноваксина срещу хепатит Б, или с шесткомпонентна ваксина (ДТКаХепБПиХИБ). Показателят обаче отразява регистрирано намаление в сравнение с предходната 2019 г. (93,3%).

2.5.Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола

Имунизационният обхват – 88,3% за първи прием (МПР1) не е достигнал изискванията за ваксинално покритие, което би гарантирало прекъсване разпространението на дивите вируси на морбили и рубеола в обществото. С втори прием (МПР2) ваксина морбили-паротит-рубеола (МПР) имунизационният обхват е 84,5%.

Данните за извършените имунизации с триваксина МПР в страната за периода 2014-2020 г. показват незадоволително ниво на имунизационен обхват и при двата приема(МПР1 и МПР2) (табл. 9), което поставя в риск поддържането на елиминация на морбили и рубеола. През годината не са имунизирани с първи прием общо 6 546 деца, от които поради медицински противопоказания – 1 453, поради отказ от имунизация - 82, а останалите 5011 са по причини от немедицински характер. При реимунизацията на 12- годишна възраст поради медицински противопоказания не са имунизирани 1190 ученици, поради отказ - 103, а поради други немедицински причини- 8 661 ученика, или общо 9 954 деца не са получили МПР2.

Таблица 9. Имунизационен обхват (%) с ваксина МПР1 (13 месеца) и МПР2 (12 години) в България през 2014-2020 г.

Година \ Ваксина	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
МПР1	93,2	91,5	92,1	93,8	92,9	95,1	88,3
МПР2	88,6	86,9	88,3	91,6	87,4	92,9	84,5

Имунизации и реимунизации с ваксина срещу морбили, приложени на други възрасти
С годишните отчети на РЗИ до НЦОЗА са отчетени общо 809 дози ваксина.

2.6.Имунизация срещу пневмококова инфекция

През 2020 г. се изпълнява въведената в края на 2019 г. промяна в имунизационната схема на ваксинацията с пневмококова конюгирана ваксина- ваксинация с два приема на родените след 31.12.2019 г.

В Таблица 10. е представен имунизационният обхват през 2020 г. с три дози пневмококова конюгирана ваксина(при децата родени преди 01.01.2020 г.) - 90,3% и реимунизацията (обобщени данни за реимунизирани с 3-ти прием деца родени след 31.12.2019 г. и с 4-ти прием деца , родени преди 01.01.2020 г.) - 85,5%.

При реимунизациите се отчита снижение спрямо предходните години (87,7% -2019 г., 88,5% - 2018 г., 91,8% - 2017 г. и 89,1 - 2016 г.).

Таблица 10. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана ваксина в България през 2020 г.

Приеми	Подлежащи	Имунизирани	Имунизационен обхват	Неимунизирани
	Брой	Брой	%	Брой
1 прием	54 748	50 800	92,8	3 948
2 прием	49 010	42 445	86,6	6 565
3 прием	31 987	28 887	90,3	3 100
Реимунизация*	52 392	44 777	85,5	7 615

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

2.7. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б

Задължителната имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б (ХИБ) през 2020 г. се извършва с пет- и шесткомпонентни ваксини (ДТКаПиХИБ и ДТКаПиХИБХепБ). Имунизационният обхват с три дози ХИБ ваксина е 91,4% . Обхванати са 50 325 от 55 081 подлежащи на имунизация деца (табл. 11).

С 4-ти прием са обхванати 89,0% (49 347) от подлежащите на имунизация 55 452 деца

Таблица 11. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б в България през 2014-2020 г.

Година	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Имунизационен обхват с 3 дози ХИБ ваксина (%)	82,7	87,1	92,1	92,3	91,5	92,7	91,4

3. ЦЕЛЕВИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2020 г.

В този анализ изпълнението на целевите и препоръчителните имунизации през 2020 г. е представено по обобщените от НЦОЗА данни за страната.

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

Имунизации срещу бяс. Пост-експозиционна профилактика(ПЕП) с ваксина срещу бяс е отчетена при 2002 лица, наранени от домашни и недомашни животни (1927 по данни на НЦОЗА). 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 1151 имунизирани лица, от които с шест дози ваксина са имунизирани 109 човека; с пет дози ваксина са имунизирани 395 лица, с 4 дози – 99 лица, с 3 дози – 356 лица, с 2 дози - 82 лица и с 1 доза 110 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 1109 имунизирани лица показват, че при 624 (56,26%) от тях имунизацията е започната незабавно още на 1-вия ден от нараняването; при 330 (29,75%) е започната на 2-ри ден; при 119 (10,73%) е започната на 3–ия ден, т.е в 96,75% от имунизираниите лица имунизацията е започната своевременно.

Не са посочени профилактични имунизации и реимунизации.

Имунизации срещу ККХТ. От РЗИ в ендемичните за ККХТ области на страната (Бургас, Кърджали, Сливен, Стара Загора) са отчетени 72 имунизирани и 51 реимунизирани лица.

Имунизации срещу кореман тиф. Проведени са 120 имунизации в 11 области на страната. Отчетени са 156 реимунизации в 5 области.

4. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2020 г.

Срещу **жълта треска** са отчетени 945 имунизации от РЗИ: Бургас (78), Варна (337), Плевен (7), Пловдив (86) и София град (437).

Срещу **хепатит Б** са отчетени 108 лица със завършена имунизационна схема (приложен трети прием ваксина срещу хепатит Б).

Срещу **хепатит А** са отчетени 889 имунизации (първи прием ваксина) и 681 реимунизации (втори прием ваксина).

Срещу **пневмококови инфекции** са отчетени 81 имунизации и 19 реимунизации.

Срещу **менингококови инфекции** са отчетени 644 имунизации и 19 реимунизации.

Срещу **морбили, паротит и рубеола** са отчетени 226 имунизации и 62 реимунизации.

Срещу **инфекции, причинявани от хемофилус инфлуенце тип б** са отчетени 7 имунизации и 18 реимунизации.

Срещу **варицела** Имунизацията се извършва по тридозова схема. Със завършена имунизация са отчетени 1972 деца.

Пост-експозиционна профилактика на тетанус при нараняване е проведена при 38 049 лица.

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

Срещу **COVID-19**: Имунизационната кампания срещу COVID-19 в България започва в края на 2020 г. На 26 декември 2020 г. в България пристигат първите 9750 дози **mRNA ваксина-Comirnaty**. Имунизационният план на страната предвижда в I –ва фаза да бъдат имунизирани по желание здравни работници, които не са боледували от COVID-19 инфекция. До 3 януари 2021 г. (53 –та седмица на 2020 г.) са поставени 4739 дози Comirnaty. Имунизирани са работещи в здравеопазването в съответствие с поставените приоритети в имунизационния план.

4.1. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ ПО НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМИ, 2020 г.

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА, 2017 – 2020 Г.

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(табл.12) Имунизационната схема е с два приема.

Таблица 12. Имунизация срещу човешки папиломен вирус в България през 2020 г.

Имунизационна схема	1-ви прием			2-ри прием			
	Възраст на имунизираните лица	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват
		Брой	Брой	%	Брой	Брой	%
12 години		9704	1911	19,7	7278	1223	16,8
13 години		7431	520	7,0	-	419	-

Имунизирани срещу ЧПВ в други възрасти – 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 със завършена имунизация са 21 912 деца (2019 г. – 20 402 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 г. Сред приоритетите на програмата е повишаването на имунизационния обхват с грипни ваксини именно сред тези лица. Съгласно разчетите на програмата подлежащите на имунизация през 2020 г. лица от целевата група би трябвало да бъдат 1 481 908, а имунизационният обхват при тях да достигне 17%.

По национална програма през 2020 г. са отчетени имунизирани 87 719 лица.

С изпълнението на Националната програма се очаква да бъдат постигнати 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.

5. ОБЩИ ИЗВОДИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ АНАЛИЗА НА ИМУНИЗАЦИИТЕ ПРЕЗ 2020 г.

През 2020 г. и на регионални, и на национално нива се отчита снижение 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 КОВИД 19, която силно повлия върху нормалното провеждане на имунизациите в страната.

Част от причините сме изложили в Анализ на имунизациите в България през 2019 г.:

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.
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.

През 2020 г. бяха въведени „грипни ваканции“ (преустановяване на учебните занятия в училищата и по желание на родителите превантивно спиране на децата от посещение на детските градини в изпълнение на обявената със заповед на министъра на здравеопазването национална грипна епидемия от 6 до 11 март 2020 г. вкл., както и регионални такива в зависимост от епидемичното разпространение на заболявания от грип и ОРЗ в областта или в отделни общини). Годината бе безпрецедентна с разрастването на епидемията от КОВИД 19 и

обявяването на извънредна епидемична обстановка заради същата. В тези ситуации една от противоепидемичните мерки бяха спирането на профилактичните прегледи и имунизации, и възстановяването им при определени условия. От друга страна епидемията от КОВИД 19, внесе допълнително условия за нарушаване на обичайния ред при провеждането на ваксинапрофилактика, 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 2020 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.

Затрудненията в осигуряването на нововъведената ваксина за реимунизация на 12 годишните срещу тетанус, дифтерия и коклюш, и доставянето на същата едва в последното тримесечие на годината, обуславя ниския обхват с тази ваксина във всички региони в страната.

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.

В хладилните складове на РЗИ са извършени подобрения на хладилните помещения, подмяна и разширяване на хладилната техника и съоръжения, поставени са генератори, осигуряващи резервно електрозахранване на хладилните съоръжения при спиране на тока; осигурен е мониторинг на температурата в хладилните складове. 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 ежедневно 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 2020 Г.

Представени са данни за бракувани ваксини. 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. Прави впечатление допуснат брак на ваксините *Тетраксим, Верораб, Енжерикс Б на ППД* и др.

Постоянният контрол на РЗИ на място 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, допринася за намаляване количеството на бракуваните биопродукти.

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, или при провеждане на имунизационни кампании;
- извършване на справки на граждани относно имунизационният им статус;
- издаване на сертификати за имунизационно състояние.

Имунизационните кабинети на РЗИ през 2020 г. са работили с различна натовареност що се отнася до извършването на имунизации на място в тях. В някои РЗИ не са извършвани имунизации по различни причини, вкл. и поради липса на лекар с клинична специалност.

10. СЕРОЕПИДЕМИОЛОГИЧЕН НАДЗОР НАД 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 ваксинапредотвратима 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.

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 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 КОВИД 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, достатъчно дълъг срок на годност към момента на получаването им в РЗИ.

