

**НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ
ОТДЕЛ „ЕПИДЕМИОЛОГИЯ И НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ**

**АНАЛИЗ НА
ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО
ИМУНОПРОФИЛАКТИКАТА В СТРАНАТА
ПРЕЗ 2015 ГОДИНА**

ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В СТРАНАТА ПРЕЗ 2015 ГОДИНА

Регистрираните случаи на ваксинапредотвратими инфекции през изминалата 2015 година са показани на Таблица 1.

Заболяване	Брой случаи				
	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Дифтерия	0	0	0	0	0
Тетанус	4	2	1	0	0
Коклюш	46	102	89	52	35
Полиомиелит	0	0	0	0	0
Морбили	157	1	14	0	0
Паротит	139	58	25	31	18
Рубеола	41	18	10	7	5
Хепатит Б	344	322	302	235	263
<i>Str. pneumoniae</i> менингит	37	20	18	24	31
<i>Hib</i> менингит	2	3	1	1	4

Таблица 1. Изпълнение на имунизационната програма през 2015 г. Брой заболяли от ваксинапредотвратими инфекции

Заболявания като дифтерия и полиомиелит не са регистрирани, през годината няма и заболяли от тетанус. За втора поредна година след епидемията през 2009-2010 г. у нас не се регистрира нито един случай с морбили. Заболените от паротит трета поредна година са под 100, а броят на съобщените и регистрирани заболяли от коклюш е 35, но тази бройка най-вероятно е много по-различна от действителната, предвид незадоволителната регистрация на това заболяване.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИМУНИЗАЦИОННАТА ПРОГРАМА ПРЕЗ 2015 г.

С изключение на първичната имунизация срещу туберкулоза, сравнителният анализ на резултатите от изпълнението на имунизационната програма за петгодишен период показва незадоволително ниво на имунизационния обхват с останалите ваксини, предвидени в календара (Таблица 2).

Имунизация срещу	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%)				
	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Туберкулоза (новородени)	63 934 (97,7)	63 231 (97,0)	61 628 (97,2)	62 844 (96,7)	59 970 (95,8)
Вирусен хепатит тип Б	66 369 (96,0)	61 827 (95,4)	59 708 (95,2)	57 159 (95,0)	49 756 (91,6)
Дифтерия, тетанус, коклюш	66 037 (95,1)	61 687 (95,3)	59 120 (94,9)	51 727 (87,6)	58 029 (90,7)
Полиомиелит	66 453 (95,2)	61 687 (95,3)	59 120 (94,9)	51 727 (87,6)	58 029 (90,7)
ХИБ	65 827 (95,1)	61 687 (95,3)	59 120 (94,9)	48 845 (82,7)	55 711 (87,1)
Пневмококови инфекции	63 621 (93,6)	59 727 (93,5)	57 691 (93,7)	53 875 (91,7)	55 004 (90,4)
МПР (на 13 месеца)	65 825 (94,5)	63 358 (93,7)	61 477 (95,1)	57 167 (93,2)	56 806 (91,5)
(на 12 години)	63 341 (93,9)	63 535 (94,0)	59 578 (93,5)	54 889 (88,6)	56 932 (86,9)

Таблица 2. Брой и имунизационен обхват (%) на децата със завършена първична имунизация през 2011-2015 г. в България

За втора поредна година нивото на имунизационно покритие срещу морбили, паротит, рубеола, полиомиелит, дифтерия, тетанус и коклюш е тревожно ниско, както по отношение на първичната имунизация, така и по отношение на реимунизациите, които са с традиционно незадоволителен относителен дял при имунопрофилактиката на ваксинапредотвратимите заболявания.

Неритмичното снабдяване с ваксина, недостигът ѝ в здравната мрежа и произтеклите от това принудителни промени основно в изпълнението на задължителните имунизации при децата до 1-годишна възраст в несъответствие с в Имунизационния календар са значителна част от причините за незадоволителното имунизационно състояние на подлежащите лица. Сериозността на проблема се задълбочава допълнително от не толкова значими предпоставки, като трудно осъществима комуникация със специфични групи в риск, при които има недостиг на знания и мотивация за профилактиране чрез имунизации – ромски общности, мигранти, антиваксинални общности.

Имунизация срещу туберкулоза

Имунизационният обхват на новородените с BCG ваксина (95,8%) е запазен на постоянно високо ниво, макар и да е незначително по-нисък през 2015 г. в сравнение с предходните години (Таблица 3).

Имунизация срещу туберкулоза (новородени)	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%)				
	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
	63 934 (97,7)	63 231 (97,0)	61 628 (97,2)	62 844 (96,7)	59 970 (95,8)

Таблица 3. Брой имунизирани новородени и имунизационен обхват с БЦЖ ваксина през 2015 г. в България

Нивото на обхвата с пробата на Mantoux на 7 г., 11 г. и на 17 г. е съответно **89,1%; 87,9% и 85,3%**, т.е., той е незначително по-висок от този през 2014 г., но трябва да се отбележи, че реалният брой на съобщаваните като подлежащи и обхванати деца непрекъснато намалява.

Обхватът с BCG ваксина на 7 г., 11 г. и на 17 г. е съответно **99,1%; 99,3% и 96,9%**, при брой на ваксинираните деца 17 704; 9 745 и 4 668 (Таблица 4).

Показател	Възрастови групи				
	Новородени	7 мес.	7 год.	11 год.	17 год.
Проверка за белег от BCG:					
• подлежащи		53 479			
• проверени		51 897			
		97,0 %			
• без белег		6 916			
		13,3 %			
Проба на Манту					
• подлежащи		6 916	71 778	66 264	60 949
• проверени		6 417	63 974	58 277	51 977
		92,8 %	89,1 %	87,9 %	85,3 %
• отрицателни		2 769	17 871	9 817	4 815
		43,2 %	27,9 %	16,8 %	9,3 %
BCG:					
• подлежащи	62 595	2 769	17 871	9 817	4 815
• имунизирани	59 970	2 698	17 704	9 745	4 668
• % към подлежащите	95,8 %	97,4 %	99,1 %	99,3 %	96,9 %

Таблица 4. Обхват на подлежащите с проба на Манту и с БЦЖ ваксинация на отрицателните през 2015 г.

Имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш

Задължителна имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 1-годишна възраст

Недостигът на заложените в имунизационния календар ваксини за изпълнение на имунизациите срещу дифтерия, тетанус и коклюш през 2015 г. се отрази върху имунизациите срещу дифтерия, тетанус и коклюш на децата до 1-годишна възраст, които бяха извършвани с четири-, пет- и шесткомпонентни ваксини, съдържащи дифтериен и тетаничен токсиди и ацелуларна коклюшна ваксина. От обобщените за годината данни 63 986 деца са подлежали на имунизация с трети прием от посочените ваксини, а 58 029 деца са имунизирани. Имунизационният обхват с трети прием ДТКa е **90,7 %**.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 2-годишна възраст

Реимунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш на децата от 16-месечна възраст е изпълнена в **65,1%**, като за имунизациите са използвани четири- и петкомпонентни ваксини (ДТКаПи и ДТКаПиХИБ). Четвърти прием ДТК ваксини са получили 37 172 от подлежащите 57107 деца.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца на 6-годишна възраст

Реимунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш на децата на 6-годишна възраст е изпълнена в **49,4%**. От подлежащите 85 514 са имунизирани 42 280 деца. Слабото изпълнение на пети прием ДТК ваксини се дължи на приоритетното изпълнение на имунизациите пред реимунизациите в конкретната година, поради недостиг на ваксини за имунизация на децата до 1 годишна възраст.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия и тетанус при деца на 12- и 17-годишна възраст

В ученическа възраст в имунизационния календар са включени реимунизации срещу дифтерия и тетанус (с ваксина Тд) на два набора: 12- и 17-годишни ученици.

Подлежащи на 12-годишна възраст през 2015 г. са били 65 773 деца, от които са реимунизирани 57 265. Имунизационният обхват е **87,1%**.

Реимунизация не е проведена при 8 508 (13%) деца, при 15% от които (1 277 деца) реимунизацията не е проведена, поради медицински противопоказания, а останалите 7 231 (85%) не са обхванати, поради причини от немедицински характер.

На 17-годишна възраст за реимунизация с ваксина Тд са подлежали 61 458 ученици, а са имунизирани 51 968, имунизационен обхват - **84,6%**. Останалите 9 490 не са обхванати, поради причини от медицински (16%) и немедицински (84%) характер.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия и тетанус при възрастни над 25-годишна възраст

На 25-годишна възраст на реимунизация срещу тетанус и дифтерия през 2015 г. са подлежали 81 682 човека, от които 42 417 са реимунизирани (имунизационен обхват: 51,9%).

Имунизационният обхват в по-горните възрасти: на 35 г. – 56,0%; на 45 г. – 58,4%; на 55 г. – 61,7%; на 65 г. – 63,9%; на 75 г. – 65,1%, е с по-високи стойности спрямо този при 25-годишните, но тенденцията за намаляване на имунизационния обхват при реимунизациите срещу тетанус и дифтерия при възрастните хора, отчитана през последните 20 години, се запазва като през 2015 г. показателят е с най-ниски нива.

Обичайно нисък е имунизационният обхват при реимунизацията на възрастните хора на 85 и повече години – 49,8 %.

Имунизация срещу полиомиелит

В сравнение с предходната година, *обхватът с три дози полиомиелитна ваксина* (Таблица 5) се запазва на същото ниво – **90,7%** срещу 87,6% през 2014 г.

Прием на ваксината	Брой подлежащи на имунизация	Брой имунизирани	Имунизационен обхват (%)
I прием	64 714	60 433	93,4
II прием	64 701	59 470	91,9
III прием	63 986	58 029	90,7
IV прием (реимунизация на 16 мес.)	57 107	37 162	65,1
V прием (реимунизация на 6 г.)	85 514	42 280	49,4

Таблица 5. Имунизация срещу полиомиелит през 2015 г.

Като цяло, обаче, се наблюдава спад в обхвата с първична имунизация срещу полиомиелит, който през последните две години е незадоволителен, в сравнение с нивата, постигнати през предходните години (Таблица 6).

Година	2011	2012	2013	2014	2015
Обхват (%)	95,2	95,3	94,9	87,6	90,7

Таблица 6. Обхват с първична имунизация срещу полиомиелит през 2015 г.

Значителен е спадът в обхвата на подлежащите на реимунизация: *I реимунизация* – **65,1%** срещу **78,0% през 2014 г.** и **94,3%** през 2013 г.; *II реимунизация* – обхванатите са с изключително нисък относителен дял – едва **49,4%** срещу **62,0%** през 2014 г. и **93,3%** (Таблица 6).

Година	2011	2012	2013	2014	2015
I реимунизация (16 месеца)					
Подлежащи	70 485	64 934	62 988	59 265	57 107
Обхват (%)	92,5	93,6	94,3	78,0	65,1
II реимунизация (6 години)					
Подлежащи	70 185	70 310	68 710	69 984	85 514
Обхват (%)	90,8	93,8	93,3	62,0	49,4

Таблица 6. Реимунизация срещу полиомиелит, 2015 г.

Резултатите са тревожни и налагат да се реагира своевременно, защото изпълнението на имунизационната програма срещу полиомиелит представлява един от основните елементи на Националния план за запазване на страната свободна от полиомиелит, а в условията на прилагане на инактивирана ваксина, която осигурява само индивидуална защита, единствено постоянно поддържаният висок имунизационен обхват може да гарантира успеха на националния план.

Имунизация срещу хепатит Б

Рутинната имунизация срещу хепатит Б на новородените е въведена в страната в края на 1991 г. В продължение на 23 години имунизационната схема се изпълнява с рекомбинантна моноваксина срещу хепатит Б по схема от три приема: 1-ви прием в първите 24 ч. от раждането на детето, 2-ри прием – 1 месец след първия прием и 3-ти прием – на 6-ия месец от първия прием. С измененията на Наредбата за имунизациите в Р. България в края на 2014 г., в Имунизационния календар се предвижда освен използване на моноваксина срещу хепатит Б, и използването на хепатит Б ваксина включена като компонент на комбинираната шесткомпонентна ваксина срещу

дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б (ДТКаХепБПиХИБ).

В резултат на промяната през 2014 г. и през 2015 г. и възникналите проблеми в редовното осигуряване на шесткомпонентна ваксина, имунизацията срещу хепатит Б на някои деца е изпълнена само с моноваксина срещу хепатит Б, а при други първият прием в родилния дом е с моноваксина срещу хепатит Б, а останалите приеми (частично или изцяло) са изпълнени с шесткомпонентна ваксина, съдържаща хепатит Б-компонента. Според промяната в Наредбата за имунизациите, се очаква лицата, родени след 1.06.2014 г. да са имунизирани срещу хепатит Б по схема с 4 приема ваксина. (Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.). Имунизацията се счита за завършена при три приема рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б. В случаите, когато за изпълнение на Имунизационния календар се прилагат многокомпонентни ваксини, съдържащи рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б, приемите на рекомбинантната ваксина срещу хепатит тип Б са четири (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.).

През 2015 г. имунизациите срещу хепатит Б през първите 24 часа след раждането са извършвани с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема. В зависимост от наличните ваксини в различните региони, МЗ разпорежда използване на различни допустими комбинации с крайна цел - завършване на имунизационната схема. При част от подлежащите деца за втори и трети приеми от имунизационната схема е използвана само рекомбинантна моноваксина срещу хепатит Б, а при друга част приемът след навършване на двумесечна възраст е в комбинация от двете налични ваксини.

В Таблица 7 са представени обобщени данни за 2015 г. за страната (източник - НЦОЗА) относно задължителните имунизации срещу хепатит Б.

Имунизация Ваксина	1-ви прием			2-ри прием			3-ти прием		
	Подлежащи брой	Имунизирани брой	Имун. обхват (%)	Подлежащи брой	Имунизирани брой	Имун. обхват (%)	Подлежащи брой	Имунизирани брой	Имун. обхват (%)
Рекомбинантна моноваксина срещу хепатит Б	62 818	60 942	97,0	35 066	33 352	95,1	29 553	25 899	87,6
Шесткомпонентна ваксина с рекомбинантна хепатит Б-компонента	30 297	29 385	97,0	28 078	26 978	96,1	24 747	23 857	96,4
							54 300	49 756	91,1

Таблица 7. Имунизация срещу хепатит Б в България, 2015 г.

На задължителна имунизация срещу хепатит Б с **моноваксина** срещу хепатит Б, са подлежали съответно по приеми: 62 818 деца за първи прием, 35 066 деца за втори прием и 29 553 деца за трети прием. Отчетеният имунизационен обхват по приеми е съответно: за първи прием – **97,0%** (60 942 деца), за втори прием – **95,1%** (33 352 деца) и за трети прием - **87,6%** (25 899 деца).

Причините за необхващане с първи прием моноваксина срещу хепатит Б са от медицински характер при 791 деца (42,2%), а при останалите 1 085 деца (57,8%) имунизациите не са извършени, поради причини от немедицински характер. Причините

за необхващане с втори прием са от медицински характер при 473 деца (27,9%), а при останалите 1 221 деца (72,1%) имунизациите не са извършени, поради причини от немедицински характер. Причините за необхващане с трети прием са от медицински характер при 892 деца (24,4%), а при останалите 2 762 деца (75,6%) имунизациите не са извършени, поради причини от немедицински характер.

На задължителна имунизация срещу хепатит Б, но с **шесткомпонентна ваксина**, включваща хепатит Б компонента са подлежали за страната: за първи прием 30 297 деца, за втори прием 28 078 деца, за трети прием 24 747 деца. Отчетеният имунизационен обхват е както следва: за първи прием – 97,0% (29 385 деца), за втори прием – 96,1% (26 978 деца) и за трети прием – 96,4% (23 857 деца).

Тъй като се работи с агрегирани данни, приемаме, макар и с непълнота, че най-малко 91,1% от подлежащите на имунизация срещу хепатит Б деца през 2015 г. са със завършена имунизационна схема, като третият прием е изпълнен или с моноваксина срещу хепатит Б, или с шесткомпонентна ваксина (ДТКаХепБПиХИБ).

Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола

Ниското имунизационно покритие – 91,5% за първи прием (МПР1) и 86,9% за втори прием (МПР2) ваксина морбили-паротит-рубеола (МПР) през 2015 г. е далеч под изискванията за поне 95% покритие, достигането на които биха гарантирали прекъсване разпространението на дивите вируси на морбили и рубеола в обществото. Анализът на данните за извършените имунизации с триваксина в страната за петгодишен период показва незадоволително ниво на имунизационен обхват с МПР1 и МПР2 за целия период, с изключение на 2013 г., в която относителният дял на обхванатите с МПР1 подлежащи е 95,1% (Таблица 8). Това означава, че към момента в страната все още съществува реален риск от епидемично разпространение на морбили и рубеола, особено сред специфични групи от населението – роми, мигранти, което затруднява достигането на елиминационната цел за тези две заболявания в близко бъдеще.

Година \ Ваксина	2011	2012	2013	2014	2015
МПР1	94,5	93,7	95,1	93,2	91,5
МПР2	93,9	94,0	93,5	88,6	86,9

Таблица 8 . Имунизационен обхват (%) с ваксина МПР1 (13 месеца) и МПР2 (12 години) в България през 2011-2015 г.

Имунизация срещу пневмококова инфекция

През 2015 г. продължава да намалява имунизационният обхват с три дози пневмококова конюгирана ваксина: **90,4%** срещу **91,7%** през 2014 г. (Таблица 9). Намалява и броят на реимунизирани деца - 50 855 от 58 362 подлежащи (**87,1%**), докато през 2014 г. са реимунизирани 52 032 от 57 536 подлежащи (**90,4%**).

Приеми	Брой подлежащи	Брой имунизирани	Имуниз. обхват %	Неимунизирани
1 прием	61 875	58 622	94,7	3 253
2 прием	61 836	57 633	93,2	4 203
3 прием	60 858	55 004	90,4	5 854
Реимунизация 4 прием	58 362	50 855	87,1	7 507

Таблица 9 . Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана ваксина в България, 2015 г.

В същото време се увеличава броят на заболялите от пневмококов менингит и менингоенцефалит, включително и в имунизационна възраст (Таблица 1).

Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип Б

Задължителната имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип Б (ХИБ) през 2015 г. се извършва с пет- и шесткомпонентни ваксини (ДТКаПиХИБ и ДТКаХепБПиХИБ). Имунизационният обхват с три дози ХИБ ваксина се запазва нисък – през 2015 г. са обхванати 55 711 от 63 986 подлежащи деца (**87,1%**) (Таблица 10).

Година	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Имун. обхват с 3 дози ХИБ ваксина (%)	95,1	95,3	94,9	82,7	87,1

Таблица 10 . Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип Б в България, 2015 г.

ЦЕЛЕВИ И ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2015 г.

През 2015 г. се запазва тенденцията от предходни години за намаляване на броя на имунизирани срещу бяс лица, ухапани от съмнителни за бяс животни, като подложените на постекспозиционна имунизация са общо 2 159 души.

Извършените през 2015 г. целеви и препоръчителни имунизации са както следва:

- Коремн тиф: 514 имунизации и 147 реимунизации
- Жълта треска: 1 742 имунизации и 272 реимунизации
- ККХТ: 181 имунизации и 149 реимунизации
- Хепатит Б: общо 220 имунизации
- Хепатит А: 615 имунизации и 351 реимунизации
- Пневмококови инфекции: 179 имунизации и 70 реимунизации
- Менингококови инфекции: 325 имунизации и 8 реимунизации
- Хем. инфлуенце тип Б: 16 имунизации и 42 реимунизации
- Човешки папиломен вирус:
 - Имунизирани на 12 годишна възраст с първа доза: 3 020, подлежащи 14 185, обхват 21,3%
 - Втора доза: имунизирани 2 187, подлежащи 10 201, обхват 21,4%
 - Имунизирани на 13 годишна възраст с първа доза: 739, подлежащи 9481, обхват 7,8%.
 - Втора доза: имунизирани 303
 - Имунизирани в други възрасти – 521

- Ротавирусни инфекции:
 - Имунизирани с втора доза: 1155 (двудозова схема)
 - Имунизирани с трета доза: 151 (тридозова схема)
- Грип: регистрирани са общо 15 567 имунизирани лица.

През 2015 г., обхватът с противогрипни ваксини се запазва изключително нисък (15 567 имунизирани лица). Поради недобрата регистрация на препоръчителните имунизации, данните за поставените дози противогрипна ваксина са непълни, липсва информация за поставените ваксини на хронично болни и хора в напреднала възраст.

Имунизационният обхват е твърде нисък, на практика несъпоставим с обхвата в другите европейски държави и не доближава страната до изпълняване на резолюцията на 56-та Световна здравна асамблея и препоръките на Съвета на Европа, в съответствие с които трябва да се достигне 75% имунизационен обхват при старите хора в ЕС 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 имунизирани срещу сезонен грип медицински специалисти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СЛЕД ВАКСИНАЦИЯ СЪОБЩЕНИ ПРЕЗ 2015 г. В БЪЛГАРИЯ

Разпределение на изпратените съобщения за нежелани реакции след ваксинация (НРВ) по региони, 2015 г.

В Таблица 10 сравнително са представени данните за две последователни години (2014 г. и 2015 г.) за регистрираните в регионите съобщения и респективно проучвания на нежелани реакции възникнали след ваксинация. За всяка една от представените години съобщенията са еднакъв брой (по 18 за всяка година). 14 РЗИ не съобщават НРВ през двете години.

РЗИ	Съобщения за НРВ	
	2015 г.	2014 г.
Благоевград	0	5
Бургас	1	1
Варна	1	0
Велико Търново	0	0
Видин	0	0
Враца	1	0
Габрово	0	0
Добрич	1	0
Кърджали	0	0
Кюстендил	0	1
Ловеч	1	0
Монтана	0	1
Пазарджик	0	0
Перник	1	0
Плевен	0	0
Пловдив	2	0
Разград	0	0
Русе	1	1
Силистра	0	0
Смолян	0	0
София	5	6
София обл.	0	0
Ст. Загора	0	0
Търговище	0	0
Хасково	4	3
Шумен	0	0
Ямбол	0	0
Р. България	18	18

Таблица 10. Брой съобщени и проучени НРВ по региони, 2015 г.

През 2015 г. от 14 РЗИ са изпратени 16 съобщения за проучени случаи на нежелани реакции след ваксинация. Повече от половината съобщения са изпратени от РЗИ София (5) и РЗИ Хасково (4).

Разпределение на съобщенията за НРВ по възрастови групи, 2015 г.

Съобщенията се отнасят към лица от детската възраст, имунизирани със задължителни ваксини. (Таблица 11). Съобщенията за възникнали неблагоприятни събития с отклонения в здравето при имунизирани са предимно във възрастта до 2 години, когато се извършват базовите имунизации и имунизационните схеми на повечето ваксини включват поне 3 инжекции.

Не са представени съобщения за възрастовата група 10-14 г., в която се извършват задължителни реимунизации с ваксина срещу морбили-паротит-рубеола и с ваксина срещу тетанус-дифтерия.

Възраст	до 1 г.	1-4 г.	5-9 г.	10-14 г.	15-19 г.	20+	Общо
Брой	9	3	3	0	1	0	16

Таблица 11. Брой съобщени и проучени НРВ по възрастови групи, 2015 г.

Разпределение на съобщенията за НРВ, според приложените ваксини, 2015 г. (по данни от изпратени от РЗИ проучвания за НРВ през 2015 г., Таблица 12)

При едновременно приложение на ваксини са регистрирани и съобщени 3 случая на нежелани събития, възникнали след едновременно прилагане на две ваксини: шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б (HEXACIMA) и пневмококова конюгирана ваксина (SYNFLORIX). Останалите случаи са възникнали след прилагане на един биопродукт (ваксина).

Приложена/и ваксина/и	Бр. имунизирани, за които има съобщение за НРВ с проучване, 2015 г.
Pentaxim и Synflorix	0
Tetraxim и Synflorix	0
Hexacima и Synflorix	3
Synflorix	1
Tetraxim	3
Pentaxim	3
Hexacima	3
Priorix	2
Tetadif	1
Общо	16

Таблица12. Разпределение на съобщенията за НРВ, според приложените ваксини, 2015 г.

Разпределение на съобщенията за НРВ според водещата клинична симптоматика на регистрираното нежелано медицинско събитие

Съобщенията са за наблюдавани клинични симптоми, които са описани със съответните дефиниции в частта за надзора на нежеланите реакции след ваксинация от Наредба 15 за профилактичните имунизации и включват: локални реакции на мястото на инжекционното поставяне на ваксината, висока температура, гърч, алергични и анафилактоидни реакции и др. (Таблица 13).

Съобщени НРВ	Брой
Локални на мястото на инжектиране и в съседство. В т.ч.:	
Абсцес на мястото на инжектиране	1
Тежка локална реакция	7
НРВ от страна на Централната нервна система. В т.ч.:	
Гърч	3
Други НРВ. В т.ч.:	
Висока температура над 38°C	10
Персистиращ плач – най-малко в продължение на 3 часа	1
Обриви	5

Таблица13. Разпределение на съобщенията за НРВ според водещата клинична симптоматика на регистрираното нежелано медицинско събитие, 2015 г.

В седем от всички случаи съобщенията са за локални реакции, с различна тежест, възникнали на мястото на приложение на ваксината и респ. засегнали ваксинирания крайник. Всички са завършили с оздравяване.

Предвид сериозния характер на реакциите от страна на ЦНС съобщените три случая с проява на гърч, вкл. с краткотрайна загуба на съзнание, представляват по-сериозно внимание и са описани по-долу накратко:

- В първия случай, след прилагане на трети приеми на Нехасіma и Synflorix, в деня на имунизацията според анамнезата, събитието възниква 8 часа след имунизацията, след хранене детето повръща, посинява и изпъва ръце и крака и не реагира на дразнене около 1-2 мин. Няма температура. Оздравяло е без последствия.
- При втория случай след приложение на първи прием Prіorіx в същия ден през нощта детето е с много висока температура (не е измервана) и по разказ на близките е имало „шумно дишане, посиняло и направило гърч”. След седмица при висока температура отново е направило гърч. През целия период в семейството са боледували от остра вирусна инфекция. Оздравяло е без последствия.
- При третия случай след приложение на Tetraхіm (реимунизация) в същия ден през нощта настъпва събитието, което е описано от близките като „шумно дишане, втрещен поглед, потрепване на крайниците, безсъзнание за около 15 минути”. След лечение е оздравяло без последствия.

Висока температура е съобщена в 10 от всички случаи. Само при три случая е съобщена единична реакция. Във всички останали случаи са описани повече от една реакция вкл. комбинация на няколко общи или на общи и локални реакции. Всички случаи са хоспитализирани и при всички е настъпило оздравяване.

Заклучение

През 2015 г. в детската възраст са приложени общо 917 457 дози ваксини, а са съобщени 18 случая със съмнение за нежелани реакции след ваксинация.

- В страната има региони, от които в продължение на години не се съобщават случаи за НРВ.
- Няма съобщения за реакции след приложение на ваксините срещу туберкулоза (БЦЖ) и срещу хепатит Б.
- Възможно е известна част от наблюдаваните реакции да не се съобщават, поради това, че са чести, обичайни, описани в листовките на ваксините.
- Проучванията са с различна степен на информативност, която в повечето случаи не позволява събитията да се класифицират по причинност.

ОБЩИ ИЗВОДИ ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ АНАЛИЗА НА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА В БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2015 г.

1. Изпълнението на имунизационната програма през 2015 г. показва незадоволително ниво на имунизационния обхват със задължителни ваксини, с изключение на първичната имунизация срещу туберкулоза.
2. Неритмичното снабдяване с ваксини, недостигът им в здравната мрежа и произтеклите от това принудителни промени основно в изпълнението на задължителните имунизации при децата до 1 годишна възраст са част от причините за незадоволителния имунизационен обхват на подлежащите лица.
3. Не са решени проблемите свързани с имунизациите на хора от специфични групи в риск, при които има недостиг на знания и мотивация за профилактиране чрез имунизации – ромски общности, мигранти, антиваксинални общности.
4. Имунизационният обхват с противогрипни ваксини се запазва изключително нисък.
5. Отчетен е нисък имунизационен обхват с ваксина срещу човешки папиломен вирус при момичета от избраните за целта възрастови кохорти.
6. Надзорът на нежеланите реакции след ваксинация е с незадоволителни резултати: 50% от регионите в страната не съобщават сигнали за НРВ, проучванията в част от съобщените случаи са непълни и не позволяват събитията да се класифицират по причинност.

доц. д-р Лили Маринова, дм
зав. отдел ЕНЗБ

Изготвили:

доц. д-р Л. Маринова, дм

д-р Н. Владимирова

д-р Т. Георгиева

А. Минкова