МОТИВИ

към проекта на Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

С Наредба № 15 за имунизациите в Република България е определено, че имунизациите при деца с хронични заболявания се извършват съобразно препоръки, включени в методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.

В тази връзка е изготвен проект на указание, от работна група, създадена за целта, в който са разписани при кои заболявания и състояния и при какви условия се прилагат задължителни и препоръчителни имунизации при деца.

В хода на работа на работната група, са прецизирани и противопоказанията, които следва да се спазват при имунизация на деца с хронични заболявания, което налага актуализация на Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ на наредбата.

Като общи противопоказания са обобщени остри възпалителни заболявания на различни системи и органи и хронични заболявания в стадий на декомпенсация. По отношение на противопоказанията, свързани с алергични реакции се добавят като условие за неваксиниране тежки алергични реакции спрямо съдържащи се във ваксините алергени.

На база на изготвените препоръки за имунизация на деца с хронични заболявания като специфични противопоказания са посочени и състояния и заболявания, при които определени ваксини не следва да се прилагат и същите са систематизирани по вид ваксини. Специфичните противопоказания се отнасят до прилагането на атенюирани (живи) вирусни и бактериални ваксини основно при лица с имунни дефицити, имунокомпрометирани пациенти, лица с онкологични заболявания, с тежка реакция след предходна имунизация с дадена ваксина.

Определени са и дозите кортикостероиди, както и имуносупресивни лекарствени продукти и биологично лечение, при прилагането на които съответните пациенти не следва да се имунизират.

В Министерство на здравеопазването постъпи предложение от Експертния съвет по неонатология за актуализация на противопоказанията за имунизация при недоносени деца.

Предложенията касаят допълване на противопоказанията за отлагане на имунизации срещу туберкулоза при случаи на предхождащо приложение на имуноглобулини и необходимост от антибиотично лечение, както и при HIV инфекция на новороденото и/или майката.

При недоносените деца отпада изискването за навършване на коригирана двумесечна възраст, като условие за провеждане на имунизации извън неонатологично или родилно отделение. Въвежда се условието за достигане на тегло от 2 000 г и стабилно клинично състояние. Определените критерии за стабилно клинично състояние са: нормални жизнени показатели, липса на прогресиращи соматични и неврологични заболявания, остри инфекции, фебрилитет и хеморагичен синдром, липса на необходимост от кислородотерапия.

С проекта на нормативен акт се прецизират и кодовете, по които се отчитат приложените от общопрактикуващите ваксини срещу човешки папилома вируси по Националната програма за първична профилактика на маточната шийка 2021-2024 г.

В съответствие с Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и пневмококовите инфекции при лица на и над 65 г. 2023-2026 г., в която е заложено от 2024 г. конюгирана пневмококова ваксина да се прилага на лицата от целевата група еднократно в рамките на програмата, е извършена промяна в код 71 от Приложение № № 7 към чл. 13, ал. 2, като същият е определен за отчитане от общопрактикуващите лекари на приложените дози пневмококова ваксина по национална програма.

С цел опазване на общественото здраве, от значение е своевременното прилагане на задължителни имунизации и реимунизации на подлежащите лица, съгласно Имунизационния календар на Република България. В определени случаи обаче, поради медицински или други причини, подлежащи деца са с пропуск в имунизационния статус. За същите е предвидено, ако е приложимо, броят приеми на конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) и на конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции да се определя от възрастта, в съответствие с Кратката характеристика на съответната ваксина, в която е посочена възрастовата граница.

Цели, които нормативният акт си поставя:

С проекта на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се цели да се създадат ясни правила за отлагане на имунизации, с което да се намали броят на необхванатите лица. Разписаните са конкретни

заболявания и състояния, както и терапевтични дози на кортикостероидно лечение и биологично лечение, по време на които е противопоказано прилагането на определени ваксини. Това ще уеднакви медицинската практика в страната и ще улесни лекарите в тяхната дейност по профилактика на ваксинопредотвратими заболявания.

С актуализацията на показанията при новородени и отпадане на изискването за достигане на двумесечна коригирана възраст се дава възможност на недоносени деца да получат по-ранен и навременен достъп до имунизации, с което да се намали риска при тях от ваксинопредотвратима инфекция.

С актуализация на кодовете за отчитане на имунизации по национални програми се отстраняват съществуващи към момента несъответствия и се създава ред за отчитане на имунизации срещу пневмококови инфекции при лица на и над 65 г., които ще стартират от 2024 г. по Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и пневмококовите инфекции при лица на и над 65 г. 2023-2026 г.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Предложеният проект на нормативен акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет. Не са необходими финансови или други средства за прилагането на проекта на наредба и по отношение на заинтересованите лица - лечебни заведения, медицински специалисти и др.

Очаквани резултати:

С приемането на проекта на наредба се цели да се подобри изпълнението на Имунизационния календар на Република България като се намалят случаите на неправомерно отлагане на имунизации и респективно се повиши имунизационния обхват. Едновременно с това ще се увеличи и навременното прилагане на имунизации на подлежащите лица, в т.ч. и новородени недоносени, ще се намалят пропуските и натрупването на неимунно население, възприемчиво към ваксинопредотвратимо заболяване.

Създава се административен ред за отчитане на имунизациите срещу пневмококови инфекции при лица на и над 65 г. в рамките на Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и пневмококовите инфекции при лица на и над 65 г. 2023-2026 г., прилагането на които ще стартира от 2024 г.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика.