Проект

Наредба

за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г., изм. и доп., бр. 82 от 2006 г., бр. 5 и 106 от 2007 г., бр. 57 от 2009 г., бр. 77 от 2012 г., бр. 47 от 2013 г., бр. 17, 54 и 92 от 2014 г., бр. 38 от 2017 г., бр. 78 от 2019 г., бр. 108 от 2020 г. и бр. 18 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 9, ал. 2 и 4 думата „биопродуктите“ се заменя с „ваксините“.

§ 2. В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) В случаите по чл. 18 броят приеми на конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) и на конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции зависи от възрастта, в съответствие с кратката характеристика на съответната ваксина.“.

§ 3. В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ се правят следните изменения:

1. В таблицата, на ред „пневмококови инфекции (Пневмо)“, в колона 2 „В месеци“, графа „от третия месец“ думите „Пнемво (7)“ се заличават.

2. В забележка (7а) думите „третия прием при децата, родени преди 1.01.2020 г.“ се заменят с „втория прием“.

§ 4. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. II думите „и младежи“ се заличават.

2. В т. VIII:

а) в т. 2 накрая се добавя „и имунизационни кабинети на РЗИ“;

б) в т. 3, изречение първо след думата „заведения“ се добавя „и имунизационните кабинети на РЗИ“.

§ 5. В приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 „Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България“ навсякъде думата „биопродуктите“ се заменя с „ваксините“, а думата „биопродуктът“ се заменя с „ваксината“.

§ 6. В приложение № 5 към чл. 9, ал. 4 „Специфични изисквания към биопродуктите за целеви имунизации и реимунизации“ навсякъде думата

„биопродуктите“ се заменя с „ваксините“, а думата „биопродуктът“ се заменя с „ваксината“.

§ 7. В приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 в таблицата, в част „Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В подчаст „Пневмококови инфекции“, на ред „Реимунизирани“ думата „реимунизирани“ се заменя с „имунизирани по национална програма“.

2. В подчаст „Човешки папиломен вирус“:

а) на ред „Имунизирани на 12-годишна възраст“ числото „12“ се заменя с „11- и 12“;

б) наименованието на ред „Имунизирани в други възрасти“ се изменя така:

„Имунизирани на 10-годишна възраст с първи и втори прием и на други възрасти“.

3. Подчаст „Варицела“ с редове „Варицела“ и „Имунизирани 98“ се заличават.

4. След подчаст „Тетанус при нараняване“ се създава подчаст „Варицела“:

„

„Варицела						
Имунизирани	98“					

§ 8. В приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. I:

а) подточки 4, 5, 6 и 7 се изменят така:

„4. Остри възпалителни заболявания на различни системи и органи.

5. Хронични заболявания в стадий на декомпенсация.

6. Медицински данни за анафилактичен шок, едем на Квинке и други тежки алергични реакции спрямо съдържащи се във ваксините алергени.

7. Лечебните заведения, в които е диагностицирано заболяване по подточки 1 или 3 - 6, вписват в епикризата при изписване на пациента програма за последващите имунизации по антигени и срокове на ваксиниране. При необходимост от извършване на предварителна антихистаминова или друга подготовка същата се вписва в изготвената програма.“;

б) подточки 8 – 13 се отменят.

2. Точка II се изменя така:

„II. Специфични противопоказания при живи ваксини

1. Живи вирусни ваксини не се прилагат при:

1.1. Пациенти със СПИН, симптоматична HIV инфекция или възрастово специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12-месечна възраст: CD4+ < 25%;

деца между 12 и 35-месечна възраст: CD4+ < 20%; деца между 36 и 59-месечна възраст: CD4+ <15%.

1.2. Пациенти с кръвни дискразии, левкемия, лимфом от всякакъв вид или други злокачествени неоплазми, засягащи хемопоетичната и лимфна системи.

1.3. Пациенти с анамнеза за тимусна дисфункция (включително тимома, тимектомия) или със селективен IgA дефицит са противопоказани за имунизация срещу жълта треска.

1.4. Деца с некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация, са противопоказани за имунизация срещу ротавирусни инфекции.

1.5. Пациенти с анатомична или функционална аспления са противопоказани за имунизация с жива ваксина срещу грип.

1.6. Деца на биологично лечение (като adalimumab, certolizumab pegol, infliximab, ustekinumab или vedolizumab) са противопоказани за имунизация срещу морбили, паротит, рубеола и варицела.

1.7. Бременни жени.

Като правило на бременни или жени, които очакват бременност до три месеца, не се прилагат живи вирусни ваксини поради теоретичен риск за плода.

При реален риск от заболяване на бременната жена от жълта треска имунизацията не е противопоказана.

2. Ваксина срещу ротавируси не се прилага при деца с тегло под 9 кг, които са с установена наследствена непоносимост към фруктоза.

3. БЦЖ ваксина не се прилага при:

3.1. Пациенти със симптоматична форма на HIV инфекция.

3.2. Пациенти с болест на Kawasaki.

3.3. Пациенти с недостатъчност на клетъчно-медиирания имунитет.

3.4. Лечение с имуносупресори и биологични препарати.

3.5. Наличие на келоидни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация.

3.6. Усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити).

4. Живи бактериални и вирусни ваксини не се прилагат при:

4.1. Пациенти с хуморален дефицит, напр. Х-свързана агамаглобулинемия, общ вариабилен имунен дефицит; с комбинирано имунодефицитно състояние, напр. тежък комбиниран имунен дефицит, De George синдром с CD3+ Т лимфоцитен брой < 500 клетки/mm3, хипер IgM синдром, Wiskott-Aldrich синдром, атаксия телангиектазия; с фагоцитни дефицити, които са недефинирани или придружени от дефекти в Т-клетките и NK клетъчната функция, напр. Chediak-Higashi синдром, дефицит на левкоцитна

адхезия, миелопероксидазен дефицит; с дефицити на първичния имунен отговор, напр. дефицит на интерферон-гама/ интерлевкин 12 сигналните пътища; с други комбинирани имунни дефицити с подобен CD3 + Т-лимфоцитен брой; с Х-свързана лимфопролиферативна болест или фамилни разстройства, които предразполагат към хемофагоцитна лимфохистиоцитоза.

4.2. Пациенти с дефицит на IgG субкласовете, селективен дефицит към полизахаридни антигени-SPAD – не се прилагат ваксини срещу туберкулоза и ваксина срещу жълта треска.

4.3. Деца на имуносупресивна терапия и след трансплантация.

4.4. Деца с тежко недохранване.

5. Проба на Манту не се провежда при лица на имуносупресивна терапия.

Имуносупресирани пациенти са:

5.1. получаващите висока доза кортикостероиди: над 40 мг преднизолон на ден или 2 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 1 седмица или над 20 мг преднизолон на ден или 1 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 14 дни;

5.2. получаващите метотрексат, циклоспорин, такролимус, микофенолат мофетил, азатиоприн, циклофосфамид, биологично лечение.

При всички случаи на краткотрайно прилагане (по-малко от 2 седмици) на системна кортикостероидна терапия в ниски до умерени дози, както и при местното им приложение (вкл. вътреставно), няма противопоказания за имунизация с живи ваксини.“.

3. В т. IV:

а) в текста преди подточка 1 думите „противопоказания при“ се заличават;

б) създават се подточки 1.5 и 1.6:

„1.5. Предхождащо приложение на имуноглобулини и необходимост от антибиотично лечение (при имунизацията срещу туберкулоза).

1.6. HIV инфекция на новороденото и/или майката (при имунизацията срещу туберкулоза).“;

в) създава се нова подточка 3.2:

„3.2. При недоносените деца с тегло > 2000 г, нестабилно клинично състояние и майка, която е с отрицателен HBsAg, имунизация срещу хепатит тип Б се провежда веднага след стабилизиране на клиничното състояние.“;

г) досегашната подточка 3.2 става подточка 3.3;

д) създава се подточка 3.4:

„3.4. При недоносени деца с тегло при раждането < 2000 г, имунизацията срещу туберкулоза се провежда при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания по т. 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4.“;

е) досегашната подточка 3.3 става подточка 3.5 и се изменя така:

„3.5. Всички останали имунизации при недоносени деца се провеждат при достигане на тегло 2000 г и стабилно клинично състояние.“;

ж) създава се подточка 3.6:

„3.6. Имунизации срещу ротавирусни инфекции при недоносени деца се провеждат съобразно календарната възраст след изписване от лечебното заведение за болнична помощ.

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.

Времето за провеждане на имунизации при децата по т. 2 се определя след консултация с педиатър от специализирана практика и при необходимост с детски невролог. Когато се касае за отлагане на имунизациите за срок до 3 месеца, отлагането се извършва по реда на чл. 20, ал. 2. Отлагането на имунизациите за срок над 3 месеца се извършва по реда на чл. 20, ал. 3, като в областната специализирана комисия освен педиатър се включва и неонатолог.“.

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ

Министър на здравеопазването