

НАРЕДБА № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 45 от 31.05.2005 г., изм. и доп., бр. 82 от 10.10.2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм., бр. 5 от 18.01.2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 14.12.2007 г., в сила от 1.01.2008 г., бр. 57 от 24.07.2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 77 от 9.10.2012 г., в сила от 9.10.2012 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. лицата, които подлежат на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации;
2. редът, начинът и сроковете за извършване на имунизациите и реимунизациите по т. 1;
3. специфичните изисквания и приложението на отделни серуми, имуноглобулини и други биологични продукти с профилактична цел.

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Задължителни планови имунизации и реимунизации са тези срещу туберкулоза, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, морбили, епидемичен паротит, рубеола, вирусен хепатит тип В, хемофилус инфлуенце тип В(ХИБ) и пневмококови инфекции.

(2) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват съгласно Имунизационния календар на Република България (приложение № 1).

Чл. 3. Целеви имунизации и реимунизации са тези срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска и коремен тиф.

Чл. 4. Препоръчителни имунизации и реимунизации са тези срещу:

1. заболяванията по чл. 2, ал. 1, в случаите когато се прилагат на лица във възрастови групи извън посочените в имунизационния календар;
2. заболяванията по чл. 3, в случаите когато се прилагат на лица, извън посочените в чл. 21, ал. 1, чл. 22, ал. 1 и чл. 23, ал. 1;
3. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., доп., бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.) жълта треска, хепатит А, ротавируси, човешки папиломен вирус, грип, менингококи, пневмококи.

Чл. 5. (1) При възникване на извънредна епидемична обстановка, както и при регистриран значителен спад в имунизационното покритие министърът на здравеопазването може със заповед да разпорежи една или няколко от имунизациите и/или мерките по чл. 59 от Закона за здравето.

(2) В заповедта по ал. 1 се определят също териториалният обхват, редът и начинът за провеждане, структурите, които участват, и специфичните изисквания към биопродуктите, които се прилагат.

Чл. 6. (1) Биопродуктите за извършване на имунизации и реимунизации по чл. 2 и 3, техническите средства за приложението им и биопродуктите за извършване на постекспозиционна профилактика се закупуват ежегодно от Министерството на здравеопазването (МЗ).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Биопродуктите за извършване на имунизациите и реимунизациите по чл. 2 и 3 се отпускат на регионалната здравна инспекция (РЗИ) по предварително изготвено разпределение.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Биопродуктите за постекспозиционна профилактика се отпускат по разпореждане на директора на дирекция "Обществено здраве и управление на специализирани донорски програми" на МЗ за всеки конкретен случай.

(4) В случаите по чл. 5 МЗ може да закупи допълнителни количества биопродукти.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват срещу заплащане в Имунизационния кабинет при Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ), в имунизационните кабинети на РЗИ и в лечебни заведения.

(2) Препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват съгласно приложение № 2.

Чл. 8. Организацията, ръководството и контролът на дейностите по планиране, снабдяване, съхранение, прилагане, изразходване и отчитане на биопродуктите се извършва от:

1. Министерството на здравеопазването - на национално ниво;

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) регионалните здравни инспекции - на областно ниво.

Раздел II

Общи правила за съхранение, прилагане и отчет на

биопродукти

(Загл. изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Прилагат се само биопродукти, които имат разрешение за употреба в страната, издадено в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (обн., ОВ, специално българско издание от 2007 г.: глава 13, том 44, стр. 83 - 115).

(2) Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България, са посочени в приложение № 3.

(3) Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение са посочени в приложение № 4.

(4) Специфични изисквания към биопродуктите за целеви имунизации и реимунизации са посочени в приложение № 5.

Чл. 10. Биопродуктите се транспортират и съхраняват при хладилни условия съгласно указанията на производителя.

Чл. 11. Лекарите, които прилагат биопродукти:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) съхраняват биопродуктите при температурен режим от +2 °C до +8 °C;

2. прилагат биопродукти само в срока им на годност;

3. спазват указанията за приложение на биопродуктите;

4. (доп. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., изм., бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) прилагат биопродуктите само след медицински преглед в деня на имунизацията;

5. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) оглеждат опаковката с биопродукта и разтворителя преди прилагането им по отношение на цялост на ампулата или флакона, макроскопски вид на продукта, данните на етикета за вид на продукта, брой дози, начин на приложение, срок на годност;

6. прилагат биопродуктите само с технически средства за еднократна употреба;

7. спазват правилата на безопасната инжекционна практика;

8. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) регистрират, съобщават и проследяват местните и общите реакции след приложението на биопродуктите;

9. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) при възникнали затруднения в оценката на туберкулиновата алергия (проба Манту) изпращат лицата за консултация в медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания или отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) При извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации и имунизации по национални програми лицата по чл. 11 вписват дата, код на имунизацията съгласно приложение № 7 и сериен номер на приложения продукт във:

1. книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образец (приложение № 6);
2. имунизационния паспорт в здравноосигурителната книжка;
3. личната амбулаторна карта (ЛАК) или обменната карта на новороденото;
4. (нова - ДВ, бр. 82 от 2006 г.) амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1).

(2) Имунизационният паспорт се съхранява от имунизираното лице или от неговия законен представител или попечител и се предоставя за регистрация при всяка извършена имунизация и реимунизация.

(3) Приложените серуми и имуноглобулини се вписват в ЛАК.

Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Всички извършени задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени биопродукти за постекспозиционна профилактика се отчитат в РЗИ от лицата по чл. 11.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2007 г.) Отчитането се извършва всяко тримесечие, в срок до 5-о число на следващия месец, чрез представяне на сведение по образец (приложение № 7) и на електронен носител - за изтеклото тримесечие и с натрупване от началото на годината.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Всеки медицински специалист, който установи нежелана реакция след ваксинация, е длъжен да уведоми РЗИ незабавно по телефона и писмено чрез попълване на "Съобщение за проучване на нежелани реакции след ваксинация" по образец (приложение № 8).

Раздел III

Задължителни планови имунизации и реимунизации

Чл. 15. (1) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват от:

1. лекар, обслужващ новородените в лечебно заведение за болнична помощ;

2. личен лекар.

(2) По изключение задължителните имунизации и реимунизации могат да се извършват и от лекар във:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) имунизационен кабинет на РЗИ и НЦЗПБ;

2. лечебно заведение извън посочените в ал. 1;

3. здравно заведение по чл. 26, ал. 1 от Закона за здравето.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Лекарите по ал. 2, т. 2 и 3 извършват имунизациите и реимунизациите под контрола и съгласувано с РЗИ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Обучение по техниката на извършване на имунизацията и реимунизациите срещу туберкулоза и по проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) се извършва от медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания и отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение.

Чл. 16. (1) Личният лекар:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) изготвя и представя в съответната РЗИ ежегодно в срок до 31 юли:

а) годишен план за следващата календарна година за броя на подлежащите на задължителни планови имунизации и реимунизации лица от обслужвания от него контингент;

б) заявка по вид и количество за необходимите биопродукти и технически средства за приложението им;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) вписва подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) получава от РЗИ биопродукти за извършване на задължителни имунизации и реимунизации и техническите средства за тяхното прилагане;

4. уведомява всички подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации за вида и датата на поредната имунизация;

5. ежегодно, в седемдневен срок от началото на учебната година, изпраща на медицинските специалисти от училищните здравни кабинети талон с данни за имунизационното състояние на ученика към датата на започване на учебната година;

6. предоставя данни за извършените имунизации и реимунизации на медицинските специалисти от училищния здравен кабинет и на органите на държавния здравен контрол при поискване.

(2) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) изготвят и представят в съответната РЗИ ежегодно в срок до 31 юли:

а) годишен план за следващата календарна година за броя на подлежащите на задължителни планови имунизации въз основа на очакваната раждаемост;

б) заявка по вид и количество за необходимите биопродукти и технически средства за тяхното приложение;

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) получават от РЗИ биопродукти за извършване на задължителни имунизации и техническите средства за тяхното прилагане.

Чл. 17. При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите и реимунизациите се извършват при спазване на минимални интервали и съвместимости между биопродуктите съгласно приложение № 9.

Чл. 18. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите се провеждат в следната последователност:

1. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) против хепатит В, полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш и хемофилус инфлуенце тип В;

2. (нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) против пневмококови инфекции;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) против морбили, епидемичен паротит и рубеола;

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) против туберкулоза.

(2) Имунизациите по ал. 1 се извършват с предимство пред реимунизациите.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Имунизацията се счита

за завършена при:

1. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) три приема рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип В;

2. (предишна т. 1 - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) три приема комбинирана петкомпонентна ваксина срещу полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, хемофилус инфлуенце тип Б или съответните ваксини - инактивирана полиомиелитна ваксина, ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента и конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) три приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции;

4. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) един прием на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит, рубеола.

Чл. 20. (1) Задължителните имунизации и реимунизации могат да бъдат отлагани при наличие на медицински противопоказания съгласно приложение № 10.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Отлагането по медицински противопоказания се извършва от лекарите по чл. 15, ал. 1 след консултация и становище от лекар специалист по основното заболяване, с изключение отлагането при остри инфекциозни заболявания, включително в периода на рековалесценция или фебрилни състояния, при които не се изисква мнение от лекар специалист. Отлагането се отразява в обменната карта на новороденото и в ЛАК на лицето, отложено от имунизации. Отлагане от имунизации се допуска за не повече от три месеца.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Отлагането по медицински противопоказания за срок, по-дълъг от три месеца, се извършва с решение на областна специализирана комисия.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Комисията по ал. 3 се определя ежегодно със заповед на директора на РЗИ и включва епидемиолози от РЗИ, педиатри, невролози и инфекционисти. Председател на комисията е представител на РЗИ. В работата на комисията председателят има право да привлича за участие и други специалисти по профила на заболяването, по повод на което се предлага отлагането.

Раздел IV

Целеви имунизации и реимунизации

Чл. 21. (1) Имунизация срещу бяс се извършва:

1. на лица след одраскване, ожулване, контакт със слюнка или след ухапване от съмнително за бяс домашно или диво животно;

2. на лица, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване с вируса на беса (ветеринарни специалисти, горски работници, селскостопански работници, ловци, дерачи на кожи, служители в зоологически градини и приюти за бездомни кучета, персонал на кланици и екарисажи).

(2) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 22. (1) Имунизация срещу Кримска-Конго хеморагична треска се извършва на лица, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване с вируса на Кримската-Конго хеморагична треска (военнослужачи, селскостопански работници, медицински персонал в ендемични за Кримска-Конго хеморагична треска райони).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите по чл. 15 съгласувано и под контрола на РЗИ.

Чл. 23. (1) Имунизация срещу коремен тиф се извършва профилактично на рискови групи (персонал и пациенти в домове за медико-социални грижи, домове за възрастни хора с увреждания, домове за стари хора, приюти и домове за временно настаняване).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите по чл. 15 съгласувано и под контрола на РЗИ.

Чл. 24. Лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ, в които се извършват имунизации срещу бяс:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) изготвят и представят в съответната РЗИ ежегодно, в срок до 31 юли, годишна заявка за следващата календарна година за необходимите количества ваксина срещу бяс, изготвена на база изразходваните количества от ваксината през предходната година и първото шестмесечие на настоящата;

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) получават от РЗИ ваксината и техническите средства за прилагането ѝ.

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Ежегодно, в срок до 31 юли, РЗИ изготвя годишен план за следващата календарна година за необходимите биопродукти и технически средства за приложението им за имунизации и реимунизации на подлежащите лица срещу Кримска-Конго хеморагична треска и коремен тиф, изготвен на база ендемичност и заболяемост през предходната година.

Раздел V

Надзор на имунопрофилактиката

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Надзорът на имунопрофилактиката се осъществява от РЗИ и включва:

1. методично ръководство на медицинските специалисти, които прилагат биопродукти с профилактична цел, по въпросите на планирането, организацията, извършването, учета и отчета на имунопрофилактиката;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) контрол върху спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват, анализ на заболяемостта от ваксинопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) разработване, предписване и контролиране, съвместно с районната здравноосигурителна каса, изпълнението на мерки за подобряване работата по имунопрофилактиката;

4. организиране и ръководене на дейността по промоция на имунопрофилактиката на територията на областта;

5. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) издаване при поискване на свидетелство за имунизационно състояние въз основа на данните от имунизационния паспорт на лицето.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения:

1. планира броя на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната територия въз основа на:

а) (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;

б) очакваната раждаемост;

в) очакваната заболяемост от заразни болести;

г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2;

д) (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) изразходвани и остатъчни количества ваксини през предходната година и първото шестмесечие на настоящата;

2. въз основа на данните по т. 1 изготвя и представя ежегодно до 31 август в МЗ обобщен годишен план за следващата календарна година, който включва:

а) броя на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и на постекспозиционна профилактика със серуми и имуноглобулини;

б) необходимите количества биопродукти за обхващане на лицата по т. 1,

разпределени по тримесечия;

3. съхранява получените от МЗ биопродукти;

4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) своевременно осигурява лицата, извършващи задължителни и целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и техническите средства за тяхното прилагане;

5. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) разпределя получените от МЗ биопродукти въз основа на годишните планове и представена заявка от лекарите по чл. 15 и чл. 21, ал. 2;

6. контролира условията на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите на територията на областта;

7. осигурява дейността на своя имунизационен кабинет;

8. контролира спазването на схемите, дозите и техниката на приложение на биопродуктите;

9. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) проучва всяка съобщена нежелана реакция след ваксинация и изпраща ежемесечно и годишно с натрупване писмена информация в МЗ, НЦЗПБ и Изпълнителната агенция по лекарствата по образец (приложение № 11) за регистрираните и проучени нежелани реакции след ваксинация на обслужваната територия;

10. контролира отлагането от имунизации и реимунизации по медицински противопоказания;

11. контролира икономичното изразходване на биопродуктите в многодозови разфасовки;

12. контролира правилното вписване на информацията за приложените биопродукти в учетната и отчетната документация;

13. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) в срок до 31 юли (за I полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) изготвя общо сведение за областта по образец (приложение № 7) за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и постекспозиционната профилактика с биопродукти, което изпраща в Националния център по общественото здраве и анализи, в МЗ и в НЦЗПБ;

14. в сроковете по т. 13 изпраща в МЗ текстуален анализ на имунизационния обхват на обслужваната област, който включва:

а) осигуряване на биопродукти за извършване на задължителни планови и целеви имунизации и реимунизации и на постекспозиционна профилактика;

- б) осигуряване на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите;
- в) мониторинг на имунизациите и реимунизациите;
- г) нежелани реакции след ваксинация;
- д) дейност на областната комисия за отлагане от имунизации по медицински противопоказания;
- е) сероепидемиологичен надзор над ваксинопредотвратимите заразни болести;
- ж) (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) дейност на имунизационния кабинет на РЗИ;
- з) отчет за получените и изразходвани биопродукти и техническите средства за тяхното приложение по образец (приложение № 12);
- и) проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през отчетния период и предложения за оптимизиране на дейността;

15. (отм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.).

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Националният център по общественото здраве и анализи представя в срок до 1 август (за I полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) в МЗ и в НЦЗПБ обобщена информация по електронен път и на хартиен носител, по видове имунизации и реимунизации, по области и общо за страната.

Чл. 29. Националният център по заразни и паразитни болести разработва и представя ежегодно в МЗ в срок до 15 април на следващата година цялостен анализ за изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната.

Чл. 30. (1) Надзорът върху нежеланите реакции след ваксинация се извършва съгласно методично указание, утвърдено от министъра на здравеопазването.

(2) Указанието по ал. 1 определя реда за установяване, уведомяване, проследяване и контрол върху нежеланите реакции след ваксинация.

(3) Надзорът по ал. 1 се осъществява от Национална комисия за надзор на нежеланите реакции след ваксинация, която:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) ежесечно анализира данните от извършените от РЗИ проучвания на възникналите нежелани реакции след ваксинация в страната и оценява причинно-следствената връзка при всяка една от тях;

2. при необходимост участва пряко в провеждането на клинично-епидемиологични

проучвания на нежелани реакции след ваксинация в страната;

3. осъществява организационно-методична помощ на медицинските специалисти по проблемите на нежеланите реакции след ваксинация.

(4) Съставът на комисията по ал. 3 и правилникът за дейността ѝ се утвърждават със заповед на министъра на здравеопазването.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Имунизационен календар на Република България" е утвърдената от министъра на здравеопазването схема на приложение на задължителните планови имунизации и реимунизации, която включва подлежащите възрастови групи, видовете препарати, сроковете и начина на приложението им.

2. "Биопродукти" са ваксините, серумите и имуноглобулините, които са лекарствени продукти, предназначени за създаване на активен или пасивен имунитет или за установяване състоянието на имунитет.

3. "Постекспозиционна профилактика" е прилагането на серуми, имуноглобулини и ваксини на лица, изложени на риск от заразяване вследствие на контакт със заразно болен или експозиция на причинител.

4. "Нежелана реакция след ваксинация" е всяка реакция на организма извън изграждането на специфичен имунен отговор, която: възниква след имунизация, предполага се, че е свързана с имунизацията, води до отклонения в здравето на имунизирания, различава се по характер, тежест и изход от посочените реакции в одобрената за страната кратка характеристика на продукта или липсва в списъка на посочените реакции.

5. "Личен лекар" е лекарят в лечебно заведение за първична медицинска извънболнична помощ, избран от здравноосигурено лице по реда на Наредбата за достъпа на здравноосигурените лица до лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ (ДВ, бр. 101 от 1999 г.).

6. (Нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) "Безопасна инжекционна практика" е тази, която не уврежда реципиента, не излага извършващия манипулацията на риск и използваният материал се обезврежда така, че да няма отпадъци, които да са опасни за обществото.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 58, ал. 2 и 3 от Закона за здравето и отменя Наредба № 2 от 27.IV.2000 г. за видовете имунизации в Република България и

сроковете за извършването им (ДВ, бр. 38 от 2000 г.).

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се възлага на дирекция "Обществено здраве и управление на специализирани донорски програми" на Министерството на здравеопазването.

НАРЕДБА за изменение и допълнение на

Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

(ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 1.01.2008 г.)

.....

§ 6. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2008 г., с изключение на § 2 и 5, които влизат в сила от 1 април 2008 г.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

(ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.)

§ 12. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2010 г.

§ 13. (1) Задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции от лечебните заведения започват от 1 април 2010 г.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява на лечебните заведения биопродуктите, необходими за извършването на задължителни имунизации и реимунизации срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции, в срок до 1 април 2010 г.

§ 14. Лечебните заведения извършват задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит до 1 април 2010 г. с комбинирана ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с целоклетъчна коклюшна компонента и тривалентна инактивирана полиомиелитна ваксина.

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

(ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.)

.....

Допълнителна разпоредба

§ 24. Навсякъде в останалите текстове на наредбата аббревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

Заклучителни разпоредби

.....

§ 26. Задължителните реимунизации срещу тетанус и дифтерия при лицата по код 41 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 започват от 1.01.2013 г.

Приложение № 1

към [чл. 2, ал. 2](#)

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
в сила от 10.10.2006 г.,
бр. 5 от 2007 г.,
изм. и доп., бр. 106 от 2007 г.,
в сила от 1.04.2008 г.,
изм., бр. 57 от 2009 г.,
в сила от 1.01.2010 г.)

Имунизационен календар на Република България

Навършена възраст	Имунизация	Ваксина	Начин на приложение
1	2	3	4
През първите 24 часа	Имунизация против	Рекомбинантна	мускулно, 0,5 мл
след раждането	хепатит В (I прием)	хепатит В ваксина	
От 48-ия час след раждането	Имунизация против	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
	туберкулоза		
Първи месец	Имунизация против	Рекомбинантна	мускулно, 0,5 мл
	хепатит В (II прием)	хепатит В ваксина	

Втори месец	Имунизация против	Комбинирана	мускулно, 0,5 мл
	полиомиелит, дифтерия,	петкомпонентна	
	тетанус, коклюш, хемо-	ваксина срещу дифте-	
	филус инфлуенце	рия, тетанус, коклюш с	
	тип В (I прием)	ацелуларна компонента, инактивирана полиомие-	
		литна ваксина, конюгира-	
		на ваксина срещу хемо-	
		филус инфлуенце тип В	
	Имунизация против	Конюгирана пневмо-	мускулно, 0,5 мл
	пневмококи (I прием)	кокова ваксина	
Трети месец	Имунизация против	Комбинирана петком-	мускулно, 0,5 мл
	полиомиелит, дифтерия,	понентна ваксина срещу	
	тетанус, коклюш, хемо-	дифтерия, тетанус, кок-	
	филус инфлуенце	люш с ацелуларна ком-	
	тип В (II прием)	понента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус ин-	

флуенце тип В

	Имунизация против	Конюгирана пневмо-	мускулно, 0,5 мл
	пневмококи (II прием)	кокова ваксина	
Четвърти месец	Имунизация против полио-	Комбинирана петком-	мускулно, 0,5 мл
	миелит, дифтерия, тетанус,	понентна ваксина срещу	
	коклюш, хемофилус ин-	дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна ком-	
	флуенце тип В (III прием)		
		понента, инактивирана	
		полиомиелитна ваксина,	
		конюгирана ваксина	
		срещу хемофилус ин-	
		флуенце тип В	
	Имунизация против	Конюгирана пневмоко-	мускулно, 0,5 мл
	пневмококи (III прием)	кова ваксина	
Шести месец	Имунизация против	Рекомбинантна	мускулно, 0,5 мл
	хепатит В (III прием)	хепатит В ваксина	
Седми месец	Проверка за белег след	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
	БЦЖ имунизацията. На		
	децата без белег се прави		

проба Манту.
Отрицател-
ните се имунизират.

Дванадесет месеца	Реимунизация против пневмококи, не по-рано от 6 месеца след III-тия прием (IV прием)	Конюгирана пневмоко- кова ваксина	мускулно, 0,5 мл
Тринадесет месеца	Имунизация против мор- били, паротит, рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит- рубеола	мускулно, 0,5 мл
Шестнадесет месеца – не по-рано от една година след третия прием	Реимунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофи- лус инфлуенце тип В (IV прием)	Комбинирана петком- понентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна ком- понента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус ин- флуенце тип В	мускулно, 0,5 мл
Шест години	Реимунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш (V прием)	Комбинирана четири- компонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус,	мускулно, 0,5 мл

коклюш с ацелуларна
компонента и инакти-
вирана полиомиелитна
ваксина

Седем години	Реимунизация против ту- беркулоза след отрицател- на проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Единадесет години	Реимунизация против ту- беркулоза след отрица- телна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Дванадесет години	Реимунизация против морбили, паротит, рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит- рубеола	мускулно, 0,5 мл
	Реимунизация против те- танус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл
Седемнадесет години	Реимунизация против ту- беркулоза след отрица- телна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл
От 25-ата година	Реимунизация против	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл
през 10 години	тетанус и дифтерия		

Приложение № 2

към чл. 7, ал. 2

(Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
в сила от 10.10.2006 г.,
изм. и доп., бр. 57 от 2009 г.,
в сила от 1.01.2010 г.,
бр. 77 от 2012 г.,
в сила от 9.10.2012 г.)

Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации

I. (Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.) Имунизация срещу полиомиелит с инактивирана ваксина се препоръчва за лица, извън посочените в приложение № 1, при заминаване за страни, в които съществува повишен риск от заразяване с полиомиелит.

II. (Нова – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу коклюш с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание се препоръчва за реимунизация на лица над 12-годишна възраст и младежи при пропуски в имунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш и при възрастни лица, които са в близък контакт с кърмачета до 12-месечна възраст.

III. (Предишна т. II – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола с комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола се препоръчва за лицата, родени преди 1991 г.

IV. (Предишна т. III, изм. и доп. – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу рубеола се препоръчва за всички непреболеждали от рубеола и неимунизирани съгласно имунизационния календар подрастващи момичета, девойки и жени в детеродна възраст като се прилага комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

При несигурност относно имунния статус се препоръчва имунизация без изследване, като трябва да се избягва забременяване в последващите три месеца.

V. (Предишна т. IV – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу вирусен хепатит тип В

Препоръчва се за:

1. Лицата, родени преди 1992 г.

2. Медицинските и немедицинските специалисти, вкл. обслужващия персонал

в лечебните и здравните заведения, студентите по медицина и стоматология от висшите медицински училища и колежите, които са отрицателни за повърхностния антиген на хепатит В вируса и нямат лабораторно потвърдени данни за естествено придобит или постваксинален имунитет към хепатит В, по реда на Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

3. Носители на HIV.

4. (Доп. – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.)

Пациенти с бъбречна недостатъчност, вкл. пациенти на хемодиализа

и такива, които подлежат на чести трансфузии на кръв и кръвни продукти и на органна трансплантация.

5. Пациенти с хронични чернодробни заболявания, независимо от етиологията, включително носители на вируса на хепатит тип С.

6. Служители в армията и полицията.

7. Лица, употребяващи инжекционни наркотици.

8. Хомосексуалисти, лица с повишен риск във връзка със сексуалното

им

поведение, в това число лица, преболедували от друго полово-предавано заболяване.

9. Контактни в семействата и сексуални партньори на носители на повърхностния антиген на вируса на хепатит В, на болни и на преболедували от хепатит тип В.

10. Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит В.

VI. (Предидшна т. V – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Имунизация срещу бяс се препоръчва за лица, извън посочените в чл. 22, при заминаване за страни, които са ендемични за бяс.

VII. (Предидшна т. VI – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Имунизация срещу коремен тиф се препоръчва за лица, извън посочените в чл. 22, при заминаване за страни, които са ендемични за коремен тиф.

VIII. (Предидшна т. VII – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Имунизация срещу жълта треска

1. Препоръчва се за възрастни и деца над 6-месечна възраст, заминаващи за ендемични или заразени зони.

2. Имунизацията се извършва в определени със заповед на министъра на здравеопазването имунизационни кабинети.

3. Заведенията по предходната точка издават международно свидетелство за имунизация срещу жълта треска съгласно чл. 12, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за провеждане на граничен здравен контрол в Република България. Срокът на валидност на международното свидетелство за имунизация срещу жълта треска е 10 години, считано от 10-ия ден след имунизацията.

IX. (Предидшна т. VIII – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Имунизация срещу вирусен хепатит тип А

Препоръчва се за:

1. (Изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Възрастни и деца над 12-месечна възраст.

2. Пациенти с хронични чернодробни заболявания, независимо от етиологията, включително носители на вируса на хепатит С, при които евентуална инфекция с вируса на хепатит А може да протече тежко.

3. Лица, подложени на чести трансфузии на кръв и кръвни продукти.

4. Лица, употребяващи инжекционни наркотици.

5. Хомосексуалисти.

6. Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит тип А

и

лоши санитарно-хигиенни условия, особено при престой над три месеца.

7. Лица с повишен риск от заразяване, свързан с определени професии:

7.1. персонал на лаборатории, работещи директно с хепатит А вирус;

7.2. персонал и пациенти на лечебни заведения и социални домове за умствено изоставящи лица;

7.3. работещите в службите по чистотата, които директно обработват отпадъците.

8. Работещи в системата на общественото хранене.

9. Ограничаване на епидемични взривове.

Х. (Предишна т. IX – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)
Имунизация срещу заболявания, причинявани от Хемофилус инфлуенце тип В (менингити, септицемия, епиглотит и др.)

Препоръчва се за:

1. (Изм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) За деца до 5-годишна възраст, родени преди 2010 г.

2. Лица, при които съществува повишен риск от инвазивна инфекция, независимо от възрастта им:

2.1. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

2.2. пациенти с имунодефицитни заболявания и такива, които са подложени на химиотерапия поради злокачествено заболяване;

2.3. лица с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия; когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни преди операцията.

XI. (Изм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна т. X, изм., бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина.

А. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина.

Препоръчва се за:

1. Деца до 5-годишна възраст, родени преди 2010 г.

2. Възрастни лица на 50 и над 50 години.

Употребата на пневмококовата конюгирана ваксина не замества прилагането на 23-валентни полизахаридни пневмококови ваксини при лица, изложени на повишен риск от пневмококови инфекции (в съответствие с т. Б).

Деца на възраст над 2 години, които попадат в посочените рискови групи и са били имунизирани по-рано с конюгирана пневмококова ваксина, следва да бъдат имунизирани и с 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина, като интервалът между приемите на двата вида ваксини трябва да бъде най-малко 8 седмици.

При възрастни лица, ако употребата на 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина се счита за подходяща, може да бъде приложена след конюгираната ваксина.

Б. Имунизация срещу пневмококови инфекции с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина.

Препоръчва се за:

1. Лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

2. Възрастни и деца над 2 години:

а) с повишен риск от пневмококова инфекция, обусловен от наличието на хронични заболявания: сърдечно-съдови, белодробни, обменни заболявания, особено диабет, алкохолизъм и чернодробна цироза;

б) с хронично изтичане на ликвор поради вродени дефекти, черепни травми или неврохирургични манипулации;

в) с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия; когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни (за предпочитане 4 до 6 седмици) преди операцията;

г) с понижена имунна реактивност, което е непосредствена причина за повишен риск от тежка пневмококова инфекция: болест на Ходжкин, лимфома, левкемия, мултиплена миелома, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, органна трансплантация, имunosupресия, причинена от друго заболяване или специфична терапия, включително с кортикостероиди;

д) носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

XII. (Предидшна т. XI – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)
Имунизация срещу грип

Препоръчва се за:

1. (Доп. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Всички лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

2. Всички възрастни и деца над 6-месечна възраст, страдащи от следните заболявания:

- 2.1. хронични белодробни заболявания, вкл. астма;
- 2.2. хронични заболявания на сърдечно-съдовата система;
- 2.3. метаболитни заболявания, особено диабет;
- 2.4. хронична бъбречна недостатъчност и болни на хемодиализа;
- 2.5. вродена и придобита имуносупресия, включително медикаментозна; носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;
- 2.6. хемоглобинопатии;
- 2.7. органна трансплантация.

3. Лица, живеещи в организирани колективи (домове за медико-социални грижи, военни поделения, общежития и др.).

4. Лица, при които има повишен риск от заразяване във връзка с професията им (транспортни работници, служители в армията и полицията, медицински персонал и др.).

5. Всички, които са в контакт с лица, изложени на повишен риск от усложнения след заболяване от грип:

- 5.1. членове на семейството, вкл. деца;
- 5.2. персонал на лечебни, здравни и социални заведения.

Препоръчва се имунизациите срещу грип да се извършват ежегодно през есента преди началото на епидемичния сезон.

XIII. (Предидшна т. XII, изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу менингококови инфекции

А. Имунизация срещу менингококови инфекции с полизахаридна ваксина срещу серогрупите А и С се препоръчва за възрастни и деца над 2 години:

1. заминаващи за страни, за които има данни за настояща или предидшна епидемична активност на менингококи от серогрупи А и С, вкл. такива в т. нар. "менингитен пояс";
2. предразположени към тежки инвазивни инфекции: с функционална или анатомична аспления, с имунодефицитни състояния, вкл. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;
3. при възникване на епидемични взривове, причинени от менингококи от серогрупа А или С.

Полизахаридната менингококова ваксина не се прилага при деца под 24-месечна възраст. В случай на епидемия или на риск от епидемия по изключение ваксината може да бъде приложена на деца над 6-месечна възраст, ако е необходима защита срещу менингит от серогрупа А. За серогрупа С за предпочитане е използването на конюгирана менингококова ваксина при деца под 2-годишна възраст.

Б. Имунизация срещу менингококови инфекции с конюгирана ваксина срещу серогрупи А, С, W-135 и Y при лица на възраст на и над 12 месеца:

1. заминаващи за следните региони:
 - 1.1. в страни, намиращи се в т. нар. "менингитен пояс" в Африка;
 - 1.2. в страни, за които има данни за настояща или предидшна епидемична активност, вкл. такива извън "менингитния пояс";
 - 1.3. в Мека, Саудитска Арабия, по време на годишното поклонничество; заминаващите трябва да притежават свидетелство за имунизация срещу менингококов менингит, издадено преди не повече от 3 години и не по-малко от 10 дни преди пристигането в Саудитска Арабия;

1.4. в страни, в които има изискване за имунизация с менингококова ваксина за студенти, на които предстои обучение;

2. при възникване на епидемични взривове, причинени от менингококи от серогрупа А, С, W-135 или Y.

Конюгираната ваксина може да се приложи като бустерна доза при лица с предшестваща ваксинация с неконюгирана полизахаридна менингококова ваксина.

XIV. (Нова – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна т. XIII, **бр. 77 от 2012 г.**, в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу ротавирусна инфекция с жива ваксина

Препоръчва се за профилактика на ротавирусен гастроентерит при деца на възраст от 6 до 24 седмици.

Първата доза на ваксината може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст, а втората доза трябва да бъде приложена не по-късно от 24-седмична възраст (за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен преди навършване на 16 седмици). Интервалът между първата и втората доза трябва да е най-малко 4 седмици.

XV. (Нова – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна т. XIV, **бр. 77 от 2012 г.**, в сила от 9.10.2012 г.) Имунизация срещу човешки папиломен вирус

Препоръчва се за момичета във възрастовата група 12 – 18 години преди започване на полов живот, с възможност за приложение на жени до 25 години.

Приложение № 3

към чл. 9, ал. 2

(Изм. и доп. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
в сила от 10.10.2006 г.,
доп., бр. 106 от 2007 г.,
в сила от 1.01.2008 г.,
изм., бр. 57 от 2009 г.,
в сила от 1.01.2010 г.,

бр. 77 от 2012 г.,

в сила от 9.10.2012 г.)

Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България

1. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации трябва да имат схема на приложение, която съответства на Имунизационния календар на Република България.

2. (Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.) Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации на деца до 6 навършени месеци след раждането трябва да са без живачносъдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза.

3. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип В трябва да бъде рекомбинантна хепатит В ваксина.

4. (Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г., бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип В е комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана хемофилус инфлуенце тип В ваксина (ДТКаПиХИБ).

5. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против туберкулоза трябва да бъде жива лиофилизирана ваксина щам *Mycobacterium bovis*.

6. (Доп. – ДВ, бр. 82 от 2006 г., изм., бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу пневмококови инфекции трябва да бъде пневмококова конюгирана ваксина.

7. (Изм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.)

Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против тетанус и дифтерия трябва да бъде адсорбирана ваксина с намалено антигенно съдържание.

8. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против морбили, паротит и рубеола трябва да бъде комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола с паротитен ваксинален щам Jeryl Lynn или негов вариант.

9. (Нова – ДВ, бр. 106 от 2007 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит трябва да бъде комбинирана ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с безклетъчна компонента – инактивирана полиомиелитна компонента.

Приложение № 4

към чл. 9, ал. 3

(Изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г.,
в сила от 9.10.2012 г.)

Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение

1. За постекспозиционна профилактика се прилагат:

- 1.1. неспецифични имуноглобулини: нормален човешки имуноглобулин;
- 1.2. специфични имуноглобулини: противобесен имуноглобулин, противотетаничен имуноглобулин, КХТ-булин;
- 1.3. специфични серуми: противотетаничен, противоантраксен, противоботулинов, противодифтериен, противогазгангренозен.

2. Серуми и имуноглобулини се прилагат при лица, възприемчиви към дадено заболяване, при които:

- 2.1. времето е недостатъчно, за да се осигури сигурно предпазване чрез използване само на ваксина (напр. при постекспозиционната профилактика на бяс, тетанус и др.);
- 2.2. поради близък контакт има голяма вероятност да са заразени;
- 2.3. съществува висок медицински риск от възникване на усложнения, свързани със заболяването.

3. Схеми на приложение на серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика:

- 3.1. нормален човешки имуноглобулин:
 - 3.1.1. за профилактика на контактни на вирусен хепатит тип А – до 5-ия ден след контакта;
 - 3.1.2. за профилактика на контактни на морбили и рубеола – до 5-ия ден след контакта;
 - 3.1.3. за профилактика на контактни на рубеола бременни жени – до 5-ия ден след контакта;
- 3.2. специфични серуми и имуноглобулини: независимо от времето на контакта – при съмнение за бяс, тетанус, антракс, ботулизъм, дифтерия, газова гангрена и Кримска-Конго хеморагична треска.

4. Интервали при прилагане на човешки нормален или специфичен имуноглобулин и ваксини:

- 4.1. Прилагането на неспецифичен или специфичен имуноглобулин за профилактика на контактни със заразноболни или за лечебни цели става

независимо от интервала спрямо проведена предходна имунизация или реимунизация.

4.2. Когато неспецифичен или специфичен имуноглобулин е приложен в интервал, по-малък от 14 дни след проведена имунизация (реимунизация) с живата вирусна ваксина морбили-паротит-рубеола (или съответните моноваксини морбилна, паротитна и рубеолна), имунизацията се повтаря, но не по-рано от 3 месеца след прилагането на имуноглобулина.

4.3. Минимален интервал от 3 месеца се спазва във всички случаи, когато след приложен неспецифичен или специфичен имуноглобулин следва имунизация с жива вирусна ваксина с изключение на посочените в т. 4.4.

4.4. (Изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.) Ваксината против жълта треска, убитите (инактивирани) ваксини и токсидите са съвместими с имуноглобулините и могат да се прилагат както едновременно с тях, така и в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. При едновременно приложение ваксините и имуноглобулините се инжектират на различни места.

Приложение № 5
към чл. 9, ал. 4

Специфични изисквания към биопродуктите за целеви имунизации и реимунизации

1. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против бяс трябва да бъде клетъчно-културелна инактивирана противобясна ваксина.

2. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против Кримска-Конго хеморагична треска трябва да бъде инактивирана ваксина против Кримска-Конго хеморагична треска.

3. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против коремн тиф трябва да бъде полизахаридна коремнотифна ваксина.

Приложение № 6

към чл. 12, ал. 1, т. 1

Образец

КНИГА

за регистриране на профилактичните имунизации и реимунизации на

родените през г.

№ по ред	Име, презиме, фамилия	ЕГН	Адрес	Вид заболяване (туберкулоза, хепатит В, детски паралич и т.н.)						
				имунизация	начин на приложени е	дата	доза	серия, номер	резул- тат	име, подпис
				търго вско име на						

				ваксината						
				Реимуни- зация	начин на приложени е	дата	доза	серия, номер	резултат	име, подпис
				Търго вско име на ваксината						
				Търго вско име на ваксината						

Приложение № 7

към чл. 13, ал. 2
(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
в сила от 10.10.2006 г.,
бр. 106 от 2007 г.,
в сила от 1.01.2008 г.,
бр. 57 от 2009 г.,
в сила от 1.01.2010 г.,
бр. 77 от 2012 г.,
в сила от 9.10.2012 г.)

Област

Образец

.....

Лечебно заведение/личен лекар/РЗИ

.....

СВЕДЕНИЕ

за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика

през периода на 20..... г.

Наименование
на имунизацията

Код

Подлежи Обхванат
щи и

Необхванати лица:

лица през лица през по трайни по други

		периода	периода	медицинс ки противо- показания	временни медицинс ки противо- показания	причини
1	2	3	4	5	6	7
Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:						
Туберкулоза						
Имунизирани новородени	01					
Проверени за белег на 7 – 10-месечна възраст	02					
Установени деца без белег	03	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXX
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXX
от тях имунизирани	06					
Проверени с Манту						
На 7 години	07					
от тях отрицателни	08	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXX
в т. ч. реимунизирани	09					
На 11 години	10					
от тях отрицателни	11	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXX
в т. ч. реимунизирани	12					
На 17 години	13					

от тях отрицателни	14	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
--------------------	----	-------------	----------------------------

в т. ч. реимунизирани	15		
-----------------------	----	--	--

Полиомиелит с инактивирана полиомиелитна ваксина

Имунизирани

Получили първи прием	16		
----------------------	----	--	--

Получили втори прием	17		
----------------------	----	--	--

Получили трети прием	18		
----------------------	----	--	--

Реимунизирани

I реимунизация (4-ти прием)	19		
--------------------------------	----	--	--

II реимунизация (5-ти прием)	20		
---------------------------------	----	--	--

Дифтерия, тетанус, коклюш

Имунизирани

Получили първи прием	21		
----------------------	----	--	--

Получили втори прием	22		
----------------------	----	--	--

Получили трети прием	23		
----------------------	----	--	--

Реимунизирани

I реимунизация (4-ти прием)	24		
--------------------------------	----	--	--

Реимунизирани с ДТКаПи 6 г.	25		
--------------------------------	----	--	--

Реимунизирани с ДТКаПи други възрасти	26	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
---	----	-------------	----------------------------

Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, ХИБ с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ

Получили първи прием	27				
Получили втори прием	28				
Получили трети прием	29				
Реимунизирани с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ					
Реимунизирани (4-ти прием)	30				
Дифтерия и тетанус					
Имунизирани с ДТ	31	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX X X	XXXXX	
Реимунизирани с ДТ	32	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX X X	XXXXX	
Реимунизирани с Тд					
На 12 години	33				
На 17 години	34				
На 25 години	35				
На 35 години	36				
На 45 години	37				
На 55 години	38				
На 65 години	39				
На 75 години	40				
На 85 години и над 85 години съгласно посочения в Имунизационния календар период	41				
Хепатит В					
Имунизирани новородени					

Получили първи прием	42				
Получили втори прием	43				
Получили трети прием	44				
Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина					
Имунизирани на 13 месеца	45				
Реимунизирани на 12-годишна възраст	46				
Реимунизирани възрастни	други	47	XXXXXX X	XXXXXXXX XXXXXX X X	XXXXXX
Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина					
Получили първи прием	48				
Получили втори прием	49				
Получили трети прием	50				
Реимунизирани (4-ти прием)	51				
Целеви имунизации и реимунизации срещу:					
Бяс					
Имунизирани лица	ухапани	52	XXXXXX X	XXXXXXXX XXXXXX X	XXXXXX
Имунизирани профилактично		53	XXXXXX X	XXXXXXXX XXXXXX X X	XXXXXX
Реимунизирани профилактично		54	XXXXXX X	XXXXXXXX XXXXXX X X	XXXXXX
Кримска хеморагична треска					
Имунизирани		55			

Реимунизирани 56

Коремн тиф и паратиф

Имунизирани 57

Реимунизирани 58

Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:

Жълта треска

Имунизирани	59	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
-------------	----	--------------	--------------------------------

Реимунизирани	60	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
---------------	----	--------------	--------------------------------

Хепатит В

Получили първи прием	61	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
----------------------	----	--------------	--------------------------------

Получили втори прием	62	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
----------------------	----	--------------	--------------------------------

Получили трети прием	63	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
----------------------	----	--------------	--------------------------------

Полиомиелит

Имунизирани	64	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
-------------	----	--------------	--------------------------------

Реимунизирани	65	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
---------------	----	--------------	--------------------------------

Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина

Имунизирани	66	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
-------------	----	--------------	--------------------------------

Реимунизирани	67	XXXXXXX X	XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX X X
---------------	----	--------------	--------------------------------

Хепатит А

Имунизирани	68	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
-------------	----	-------------	----------------------------

Реимунизирани	69	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
---------------	----	-------------	----------------------------

Пневмококови инфекции

Имунизирани	70	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
-------------	----	-------------	----------------------------

Реимунизирани	71	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
---------------	----	-------------	----------------------------

Грип

Имунизирани	72	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
-------------	----	-------------	----------------------------

Менингококови инфекции

Имунизирани	73	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
-------------	----	-------------	----------------------------

Реимунизирани	74	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
---------------	----	-------------	----------------------------

Хемофилус инфлуенце тип В

Имунизирани	75	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
-------------	----	-------------	----------------------------

Реимунизирани	76	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
---------------	----	-------------	----------------------------

Човешки папиломен вирус

Имунизирани на 12-годишна възраст

Получили първи прием	77
----------------------	----

Получили втори прием	78
----------------------	----

Получили трети прием	79
----------------------	----

Имунизирани в други възрасти	80	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
Ротавирусни инфекции			
Имунизирани	81	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
Реимунизирани	82	XXXXXX X	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
Тетанус при нараняване			
Всичко имунизации и реимунизации	83	XXXXXX	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X
Други	84	XXXXXX	XXXXXX XXXXXX XXXXX X X

ПРИЛОЖЕНИ ГАМАГЛОБУЛИНИ И СЕРУМИ

Нормален човешки имуноглобулин	Код	Имунизирани лица	Специфични серуми	Код	Имунизирани лица
При вирусен хепатит тип А	85		Против тетанус	91	
При морбили	86		Против антракс	92	
При рубеола	87		Против ботулизъм	93	
Специфични имуноглобулини			Против дифтерия	94	
При КХТ	88		Против газова гангрена	95	

При тетанус 90

РЗИ:

сведението:

(име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка:

Начальник-отдел „ПЕК“:

(име, подпис)

Директор дирекция „НЗБ“:

(име, подпис)

РЗИ:

Γ_p

Дата:

Печат:

14

КЪМ ЧЛ.

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г.,
в сила от 9.10.2012 г.)

Образец

**СЪОБЩЕНИЕ ЗА ПРОУЧВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ
РЕАКЦИИ СЛЕД ВАКСИНАЦИЯ (НРВ)**

Експертна комисия по НРВ:

Пореден № ... Дата на получаване:

Пациент: (име, презиме, фамилия) ЕГН				Телефон:	
Адрес:					
Дата на раждане:		Възраст:		пол М Ж	
1. Нежелана реакция след ваксинация (НРВ) отбележете с ✓ ♦ Локални — абсцес на мястото на инжектиране ☐ — лимфаденит (вкл. гноен лимфаденит 2 до 6 месеца след ваксинация с БЦЖ ваксина) ☐ — тежка локална реакция ☐ ♦ НРВ от страна на централната нервна система — остри парализи—от 4 до 30 дни след приложение на жива полио-ваксина, от 4 до 75 дни след контакт с ваксинирани лица ☐ — синдром на Гилеи-Баре—до 30 дни след ваксинацията ☐ — енцефалопатия—до 72 часа след ваксинацията ☐ — енцефалит—от 1 до 4 седмици след ваксинацията ☐ — менингит ☐ — гърчове, припадъци ☐ ♦ Други НРВ — алергични реакции ☐ — анафилактична реакция (остра реакция на свръхчувствителност)—до 2 часа след имунизация ☐ — анафилактичен шок ☐ — артралгия ☐ — висока температура над 38 °С (аксиларна) ☐ — колапс—до 24 часа след ваксинацията ☐ — остеоит/остеомиелит—8—16 месеца след имунизацията ☐ — персистиращ плач—най-малко в продължение на 3 часа ☐ — токсичен шок синдром ☐ — смърт ☐ — реакции, считани като противопоказание за последващо приложение на ваксината (съгласно указаниято на производителя) ☐				2. НРВ е довела до: отбележете с ✓ ☐ хоспитализация ☐ удължена хоспитализация ☐ животозастрашаващо състояние ☐ смъртен изход (дата, ден, месец, година) ☐ спешна помощ ☐ друго (моля уточнете)	
3. Пациентът е оздравял ☐ ДА ☐ НЕ НЕИЗВЕСТНО					
4. Имунизация: (дата, час)		5. Начало на НРВ: (дата, час)		6. Край на НРВ: (дата, час)	
7. Дата на съобщаване в РЗИ:					
8. Приложена/и ваксина/и в деня, посочен в т. 4:	Доза:	Серия, номер и срок на годност:	Производител:	Начин и място на приложение:	Брой предишни дози: (по дати)
9. Използван разтворител:	Количество (ml):		Серия, номер и срок на годност:		Производител:
10. Други ваксини, приложени в предходните 4 седмици спрямо деня в т. 4:	Доза:	Серия, номер и срок на годност:	Производител:	Начин и място на приложение:	Дата:
11. Лекарства, приемани към датата на ваксинирането (вкл. в деня и следващите дни), по вид, схема, дати:					
12. Заболявания към датата на ваксинирането (посочете):				13. Предишни НРВ след имунизация при пациента: тип НРВ поява (възраст) след ваксина след пореден прием на ваксината	
14. Анамнеза за: ☐ алергии					

Приложение № 9

към чл. 17

(Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
в сила от 10.10.2006 г.,
изм. и доп., бр. 106 от 2007 г.,
в сила от 1.04.2008 г.,
изм., бр. 57 от 2009 г.,
в сила от 1.01.2010 г.,
изм. и доп., **бр. 77 от 2012 г.**,
в сила от 9.10.2012 г.)

Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите

I. Интервали между приемите на една и съща ваксина

1. (Изм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм. и доп., **бр. 77 от 2012 г.**, в сила от 9.10.2012 г.) За ваксините, при които основната имунизация включва няколко последователни приема: петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В), конюгирана пневмококова ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В; инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента (ДТКа), минималният интервал между отделните приеми е 30 дни.

При хепатит В ваксината минималният интервал между първия и втория прием е 30 дни, а между втория и третия прием е 5 месеца.

При комбинираната петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В) минималният интервал между третия и четвъртия прием е дванадесет месеца.

При пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между третия и четвъртия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания, първите три дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2, 3 и 4 месеца след 6-месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя.

2. (Изм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) При удължаване на посочените в т. 1 минимални интервали следващите дози се прилагат при първа възможност, без да се започва имунизационната схема отново, т.е. без да се прилагат допълнителни дози ваксина. При липса на противопоказания, имунизацията против дифтерия, тетанус и коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип В, пневмококи и хепатит В се завършва най-късно до 12-месечна възраст.

3. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2007 г., отм., бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).

4. При необходимост от два последователни приема на триваксината морбили-паротит-рубеола или на морбилна, паротитна и рубеолна моноваксина, минималният интервал между двата приема е 30 дни. При тези ваксини не се спазва горна възрастова граница за имунизация, съответно реимунизация.

5. (Изм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) След навършване на двумесечна възраст противотуберкулозна ваксина (БЦЖ) се прилага след изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту (чрез вътрекожно инжектиране на 0,1 мл туберкулин, съдържащ 5МЕ ППД, в областта на воларната повърхност на горната трета на предмишницата). При

отрицателна реакция (диаметър на уплътнението, равен или по-малък от 5 мм) се прилага ваксина, но не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.

II. Съвместимост и минимални интервали между приемите на различни ваксини

1. (Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г., бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., доп., **бр. 77 от 2012 г.**, в сила от 9.10.2012 г.) Хепатит В ваксината, полиомиелитната ваксина, ваксината дифтерия-тетанус-коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, петкомпонентната ваксина (дифтерия-тетанус-коклюш с ацелуларна компонента – инактивирана полиомиелитна ваксина – конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В), пневмококовата конюгирана ваксина, триваксината морбили-паротит-рубеола, четирикомпонентната ваксина (дифтерия-тетанус-коклюш с ацелуларна коклюшна компонента – инактивирана полиомиелитна ваксина) са съвместими, като се допуска и прилагането им в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. Допуска се едновременно им прилагане (на различни инжекционни места) при деца, които подлежат на имунизация и реимунизация с тези ваксини, но не са получили приемите по реда, посочен в Имунизационния календар.

2. При необходимост от използване на моноваксини срещу морбили, паротит и рубеола, те се прилагат едновременно (на различни места) или се спазва интервал от 30 дни между приемите на всяка от тях.

3. (Отм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).

4. (Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.) БЦЖ ваксината е съвместима с ваксините, включени в имунизационния календар, в съответствие с който се прилага едновременно с хепатит В ваксината. Когато БЦЖ ваксината се прилага самостоятелно, трябва да се спазва интервал от 30 дни спрямо приемите на други живи ваксини.

5. При необходимост от изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту в период след прилагане на жива вирусна ваксина, се спазва минимален интервал от 6 седмици след приема на ваксината.

6. (Доп. – ДВ, бр. 106 от 2007 г., отм., бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).

7. Не се спазват интервали и медицински противопоказания при прилагане на тетаничен токсид за профилактика на тетанус при наранени лица и на противобясна ваксина за постекспозиционна профилактика на застрашени от бяс.

Приложение № 10

към чл. 20

(Изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
в сила от 10.10.2006 г.,
бр. 57 от 2009 г.,
в сила от 1.01.2010 г.,

изм. и доп., **бр. 77 от 2012 г.**,
в сила от 9.10.2012 г.)

Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България

I. Общи противопоказания

1. Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция.

2. Фебрилни състояния.

3. Активна форма на туберкулоза.

4. Декомпенсиран сърдечен порок.

5. Диабет, тиреотоксикоза и надбъбречна недостатъчност в стадий на декомпенсация.

6. Остри възпалителни заболявания на централната нервна система (менингити, енцефалити, менингоенцефалити) – имунизациите на преболедевалите лица се отлагат за срок от една година след оздравяването.

7. Хронични активни хепатити и чернодробна цироза – имунизации се прилагат след влизане в клинична и биохимична ремисия и след консултация с профилиран специалист. По изключение, в стадий на обостряне на чернодробното заболяване може да се приложи полиомиелитна ваксина, но след консултация със специалист хепатолог.

8. (Изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Инфекции на пикочните пътища – имунизациите се отлагат до един месец след оздравяването.

9. (Доп. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Нефротичен синдром – имунизациите се отлагат до спиране на кортикостероидното лечение и след консултация с профилиран специалист.

10. Автоимунни заболявания – имунизации се прилагат след влизане в ремисия и след консултация с профилиран специалист.

11. Алергия:

11.1. не е противопоказание за имунизация пряката фамилна обремененост за алергия (родители, други деца в семейството) – имунизациите се извършват под защита на противоалергични средства;

11.2. (доп. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

не е противопоказание за имунизация атопичният дерматит и бронхиалната астма – имунизациите се извършват по време на клинична ремисия и под защита на противоалергични средства;

11.3. (изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

противопоказание за имунизация са медицински данни за шок, едем на Квинке и други тежки алергични реакции спрямо съдържачи се във ваксините алергени, като:

11.3.1. животински белтъци, напр. яйчен белтък за ваксините, произведени на кокоши ембриони или на кокоши ембрионални клетъчни култури (грипна, морбилна, паротитна, жълта треска); това противопоказание не се отнася за ваксини, получени на клетъчни култури от човешки диплоидни клетки;

11.3.2. антибиотици, които се съдържат в минимални количества (следи)

в

някои ваксини, напр. неомидин в комбинираната ваксина морбили-паротит-рубеола; алергични прояви от рода на контактният дерматит като израз на забавена свръхчувствителност към неомидин не са противопоказание за имунизация; алергични реакции, свързани с пеницилин или негови производни, не са противопоказание, тъй като такива антибиотици не се съдържат в съвременните ваксини.

12. (Нова – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.)

Епилепсия – имунизации се прилагат след влизане в ремисия и след консултация с профилиран специалист.

II. Противопоказания при живите ваксини

1. Имунодефицитни състояния

Като правило, лицата с тежък имунен дефицит не се имунизират с живи ваксини (вирусни или бактериални). Инактивираните ваксини, токсоидите и имуноглобулините не са противопоказани.

1.1. Вродени:

1.1.1. първични В-клетъчни синдроми: агамаглобулинемия на Bruton, IgA-дефицит, транзиторна хипоагамаглобулинемия, IgG-дефицит;

1.1.2. първични Т-клетъчни синдроми: Т-клетъчно рецепторна болест, De George syndrome, Hyper IgM;

1.1.3. комбиниран имунен дефицит;

1.1.4. комплементарен дефицит.

1.2. Придобити:

1.2.1. (изм. – ДВ, бр. 82 от 2006 г.) симптоматична форма на HIV инфекция – противопоказана е само имунизацията против туберкулоза; прилагането на инактивирани ваксини – ДТК, ДТ, ТД, Хепатит В, Хемофилус инфлуенце тип В, грипна и пневмококова, както и на живата комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола не е противопоказано (в последния случай се има предвид тежкото протичане на естествената морбилна инфекция);

1.2.2. Безсимптомна HIV инфекция – няма противопоказания за имунизация с живи ваксини;

1.2.3. болни със системни и солидни злокачествени заболявания, подложени на имunosупресивно лечение – при ремисия и най-малко 6 месеца след преустановяване на лечението пациентите нямат противопоказания за всякакъв вид имунизация, с изключение на имунизацията срещу морбили, паротит и рубеола, която се провежда не по-рано от 24 месеца след спиране на лечението;

1.2.4. (изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г. , в сила от 9.10.2012 г.) трансплантирани пациенти (костномозъчна, бъбречна, чернодробна трансплантация) – при костномозъчна трансплантация прилагането на живата триваксина морбили-паротит-рубеола може да стане най-рано 24 месеца след трансплантацията, а на инактивирани ваксини – ДТК, ДТ, ТД, Хепатит В, Хемофилус инфлуенце тип В, грипна и пневмококова – най-рано 12 месеца след провеждане на трансплантацията.

В случаите, когато е планирана операция за органна трансплантация, е необходимо най-малко един месец преди операцията да бъдат завършени имунизациите с живи ваксини. След трансплантацията няма противопоказания за прилагане на инактивирани ваксини. Препоръчва се ежегодна имунизация с грипна ваксина:

1.2.5. болни с незлокачествени хематологични заболявания, провеждащи имunosупресивно лечение (автоимунни анемии, тромбоцитопении, левкопении) – имунизациите се провеждат след прекъсване на лечението и настъпване на ремисия след консултация с профилиран специалист;

1.2.6. болни с аспления (спленектомирани; със заболявания, които водят до функционална аспления, напр. сърповидноклетъчна анемия, или с конгенитална аспления) – поради съществуващия висок риск се препоръчва да се имунизират с ваксини против инфекции, причинявани от пневмококи, менингококи, хемофилус инфлуенце тип В и ежегодно с грипна ваксина.

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.

1.3. Коагулопатии, напр. хемофилия – всички имунизации са разрешени непосредствено след заместителна терапия с антихемофилен глобулин.

1.4. Болест на Хенох-Шьонлайн – по отношение на имунизацията с триваксината морбили-паротит-рубеола е необходима клинична преценка за възможността пациентите да се имунизират съобразно биологичната активност.

2. Бременност

Като правило на бременни или жени, които очакват бременност до три месеца, не се прилагат живи атенюирани вирусни ваксини поради теоретичен риск за плода; в тези случаи се препоръчват съответните инактивирани ваксини.

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

2.2. Децата на бременни жени могат да бъдат имунизирани с жива морбилна, рубеолна, паротитна и полиомиелитна ваксина, тъй като не съществува риск от предаване на ваксиналните вируси на околните лица при първите три ваксини, а при полиомиелитната ваксина предаването на

вакциналният вирус не е свързано с риск за плода.

2.3. Приложението на инактивирани ваксини и токсоиди, както и пасивната имунизация с имуноглобулин по време на бременността не носят риск за плода.

III. (Отм. – ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).

IV. (Изм. – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.)

Противопоказания при имунизации на новородени деца

1. Противопоказания за отлагане на имунизации срещу хепатит В и туберкулоза:

1.1. Остри инфекциозни заболявания.

1.2. Фебрилни състояния.

1.3. Хеморагичен синдром.

1.4. Съпътстващо лечение с кортикостероиди.

2. Противопоказания за отлагане на останалите имунизации:

2.1. Неонатални гърчове с изключение на тези, дължащи се на преходни електролитни или метаболитни нарушения.

2.2. Перинатална асфиксия и хипоксично-исхемична енцефалопатия II, III степен на тежест, интравентрикуларни кръвоизливи III и IV степен и вътречерепни кръвоизливи с друга локализация.

3. Недоносеност:

3.1. Имунизации срещу хепатит тип В и туберкулоза се започват при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания по т. 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4.

3.2. В случаите, когато майката е с позитивен HBsAg, имунизацията срещу хепатит тип В се провежда в първите 12 часа след раждането независимо от теглото и гестационната възраст на недоносеното дете.

3.3. Всички останали имунизации при недоносени деца се провеждат след навършена коригирана двумесечна възраст, т.е. два месеца след определения термин за раждане (например при термин за раждане 20.IX.2012 г. и раждане на 20.VII.2012 г. детето може да се имунизира след 20.XI.2012 г.).

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 комисия освен педиатър се включва и неонатолог.

Приложение № 11

към чл. 27, т. 9

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г.,

в сила от 9.10.2012 г.)

Образец

Образец

МЕСЕЧНО СВЕДЕНИЕ

за съобщените и проучените нежелани реакции след ваксинация (НРВ)

РЗИ

месец

20 г.

№ по ред	Име на пациента	Адрес	Лекарска практика	Дати на:					Ваксина	Тип НР В1	Хоспитализация 2	Смърт 3
				раждане	последна имунизация	поява на НРВ	съобщаване	проучване				

- 1 - абсцес на мястото на инжектиране 2: 1 - да
- :
- 2 - БЦЖ лимфаденопатия 2 - не
- 3 - тежка локална реакция 3 - неизвестно
- 4 - остра вяла парализа
- 5 - енцефалопатия/енцефалит/менингит
- 6 - гърчове 3: 1 - да
- 7 - остра анафилаксия (анафилактоидна реакция/анафилактичен шок) 2 - не
- 8 - температура 3 - неизвестно
- 9 - токсичен шок
- 10 - други (включете всички други реакции, които са наблюдавани)

Съставил сведениято:име, длъжност, подпис

Директор РЗИ:име, подпи

Директор дирекция "НЗБ":.....име, подпис

Печат:

Дата:

Дата:

Приложение

към чл. 27, т. 14
 (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г.,
 в сила от 10.10.2006 г.,
 изм. и доп., бр. 57 от 2009 г.,
 в сила от 1.01.2010 г.,
 изм., бр. 77 от 2012 г.,
 в сила от 9.10.2012 г.)

Образец

ОТЧЕТ НА РЗИ
 за изразходваните биопродукти в дози
 през периода на г.

Вид биопродукт	Остатък към 01.01 (общо в РЗИ и ОПЛ)	Планирани Количе-ства от РЗИ за периода	Получени Количе-ства от РЗИ през периода	Раздаде-ни количе-ства от РЗИ на ОПЛ през периода	Отчетени израз-ходван и количе-ства от ОПЛ през периода	Остатък в РЗИ към 01.01 на следва-щат а година
БЦЖ ваксина						
ППД туберкулин						
Ваксина срещу вирусен хепатит В, педиатрична						
Петкомп онентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Пневмок окова конюгирана ваксина						

Конюгир ана вакцина срещу хемофилус инфлуенце тип В						
Четирик омпонентна вакцина ДТКаПи						
ТД вакцина						
ТАП						
Комбини рана вакцина						
МПР						
Ваксина срещу бяс						
Ваксина срещу КХТ						
Имуногл обулин човешки норм. 3 мл						
Имуногл обулин човешки норм. 1 мл						
Имуногл обулин човешки срещу						

КХТ						
Серум противо-тета ничен						
Серум противо-боту линов						
Серум противо-дифт ерие						
Серум противо-антр аксен						
Други						

Забележка. Отделно, извън таблицата, се описват наличните количества биопродукти в дози с изтекъл срок на годност през периода или бракувани по други причини.

Изготвил:

/име, длъжност, подпис/

Дата:

Нач. отдел "ПЕК":

/име, подпис/

Директор дирекция "НЗБ":.....

/име, подпис/

Директор:.....

/име, подпис/

Дата:

Печат: