



Българска педиатрична асоциация

ДО

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

КОПИЕ ДО:

**Г-ЖА ЦЕЦКА ЦАЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ**

**Г-Н РОСЕН ПЛЕВНЕЛИЕВ
ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Г-Н БОЙКО БОРИСОВ
МИНИСТЪР ПРЕДСЕДАТЕЛ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПАРЛАМЕНТАРНАТА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

**Г-Н ВЛАДИСЛАВ ГОРАНОВ
МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ**

**Г-ЖА ЕВА ЖЕЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ДЪРЖАВНАТА АГЕНЦИЯ ЗА ЗАКРИЛА НА ДЕТЕТО**

**Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**Д-Р ВЕНЦИСЛАВ ГРОЗЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА БЪЛГАРСКИЯ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ**

**Д-Р СТАНИМИР ХАСЪРДЖИЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА ПАЦИЕНТСКА ОРГАНИЗАЦИЯ**

**Г-Н ИВАН ДИМИТРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ФЕДЕРАЦИЯТА НА БЪЛГАРСКИ ПАЦИЕНТСКИ ФОРУМ**

**Г-Н ПЕТКО КЕНАНОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОНФЕДЕРАЦИЯ ЗАЩИТА НА ЗДРАВЕТО**

**Г-Н ПЛАМЕН ТАУШАНОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЗАКРИЛА НА ПАЦИЕНТИТЕ**



Българска педиатрична асоциация

КОНСЕНСУСНО СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА НА ДЕТСКИТЕ ИНФЕКЦИОЗНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

от участниците във Втората експертна среща на тема

„Ваксините – ефективен инструмент на общественото здраве”

(19 – 20 февруари 2016 г., София)

Уважаеми дами и господа,

На 19-20 февруари в София се проведе Втората експертна среща, инициирана и организирана от БПА с цел да се обсъди състоянието на ваксинационната програма в България и доколко е осъществен напредък по обсъдените проблеми от Първата експертна среща (6 – 7 февруари 2015 г., Вършец; *приложение №1*).

По време на срещата (*приложение №2*) бяха засегнати важни теми, свързани с ваксинопрофилактиката, като например резултатите от изпълнението на имунизационния календар в РБ през 2015 г., регистрираните от ИАЛ странични действия и усложнения от ваксини за 2015 г. Проведоха се обсъждания за състоянието на националните програми за ротавирусна ваксинация, за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип, за подобряване на надзора върху ваксинопредотвратимите заболявания и за перспективите за създаване на уеб-базиран регистър. Представиха се първите резултати от започналата ваксинална кампания „Ваксинко“, както и от проведените проучвания за нагласите на населението към имунизационните програми. Обсъдиха се проблемите, свързани с антиваксиналните движения.

Всичко това е напълно в съответствие с европейския план за действие по отношение на ваксините 2015 – 2020 г. (WHO European Vaccine Action Plan 2015-2020 <http://www.euro.who.int>).



Българска педиатрична асоциация

Голяма част от проблемите, дискутирани на срещата, са предмет на обсъждане и от страна на работната група по ваксините на Европейската академия по педиатрия от 30 май 2015 г. в Братислава (*приложение №3*).

Настоящата експертна среща на водещи специалисти е резултат от решението на БПА ежегодно да организира подобен форум, имайки предвид важността и значението на имунопрофилактиката.

Във Втората експертна среща участваха специалисти в областта на епидемиологията, инфекциозните болести, вирусологията и педиатрията, представители на държавната администрация, СЗО, УНИЦЕФ, Дирекция „Здравеопазване“ на СО, представители на педиатричните сдружения от балканските страни (Сърбия, Турция и Косово), на фармацевтичната индустрия и на специализирани научни издания („Практическа педиатрия“, МедИнфо и Здравен навигатор). Към събитието проявиха интерес и студенти по медицина. В докладите и дискусиите участваха общо 65 души (*приложение №4*).

Министърът на здравеопазването д-р Петър Москов приветства провеждането на този форум. Той заяви: *„Вярвам, че това мероприятие е още една стъпка в посока успешно и реално отразяване на състоянието на имунопрофилактиката в Република България посредством интернационален обмен на информация и задълбочен анализ.“* (*приложение №5*).

Във финалната дискусия участниците в срещата приеха консенсусно становище, което включва следните констатации и предложения за подобряване на имунопрофилактиката в страната:

1. Обхватът на населението по задължителния имунизационен календар за 2015 г. за отделните ваксини във възрастта от раждането до първата година варира от 90.4 до 95.8 %, т.е. може да се смята за задоволителен. Тревожно обаче е състоянието при децата на една година и половина (дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и хемофилус инфлуенца) – 65.1 %. Особено безпокойство буди имунизационното покритие при децата в предучилищна възраст (6 години) – при тях покритието за дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е 49.4 % ! Посочените тревожни тенденции са свързани с нарушена ритмичност в доставката на ваксини, формирането на негативни



Българска педиатрична асоциация

обществени настроения, незаинтересованост и неинформираност на населението и отказ от имунизации; миграция (ромско население и сезонни работници).

2. Не са изработени стандартни процедури за изпълнение на имунизационния календар в условия на недостиг и замяна на биопродукти.
3. Забелязват се несъвършенства в отчитането на подлежащите и обхванати лица с многокомпонентни ваксини, както и при надзора на ваксинопрофилактиката.
4. Липсва алгоритъм за поведение спрямо лица, отказващи имунизации.
5. В страната съществуват проблеми с редовното снабдяване с ваксини. Причините са няколко – повишено потребление в световен мащаб, наличие на стриктни регулаторни изисквания и комплексни производствени процеси, които изискват технологично време. Необходимо е да се има предвид факта, че от „слизането от конвейра“ на една партида ваксини до нейното предаване за ползване изминават между 18 и 36 месеца. Тази особеност означава, че редовното снабдяване с ваксини е свързано със своевременно провеждане на търговете по обществени поръчки – т.е. поне две години преди годината, в която ще бъдат приложени (например през 2017 г. би трябвало да се проведе процедурата и да се сключат съответните договори за 2019 г.).

Съществуващата в страната нормативна база и по-конкретно Законът за обществените поръчки не предоставя правен ред, позволяващ подобна политика за доставка на ваксини. Участниците в срещата се обединиха около мнението, че е необходимо екипът на МЗ да анализира в тази светлина възможно най-бързо новия закон за обществени поръчки (обн. ДВ бр.13/16.02.2016 г. и влизащ в сила на 15 април 2016 г.) и да предложи подходящ законов механизъм. В крайна сметка, редовното снабдяване с ваксини е свързано с прилагането на нормативен подход, съобразен със спецификата в производството им, дори ако се налага промяна в нормативната база.



Българска педиатрична асоциация

6. Бюджетът за ваксини представлява около 1 % от общия бюджет за здравеопазване. Разходите са предвидими и позволяват планиране на 30 % резерв от ваксини (според препоръките на СЗО), който да послужи при извънредни ситуации.

7. В страната няма централизиран електронен имунизационен регистър (уеб-базиран) за нуждите на Националната имунизационна програма, чрез който да се получава и съхранява цялостна информация за осъществените ваксинации (задължителни и препоръчителни), както и евентуалните възникнали нежелани реакции от ваксинация.

Понастоящем всяка от институциите в системата на общественото здравеопазване, отговорна за надзора и контрола на имунизациите (РЗИ, МЗ, НЦЗПБ), получава данните за проведените имунизации от изпълнителите на медицински услуги в различни формати (комбинация от електронен и хартиен носител), което води до административна неефективност. Съществуващата система не позволява бърз и ефективен анализ в реално време и съответно затруднява значително подготовката при необходимост на бърз и адекватен отговор в случаите на епидемична ситуация с ваксинопредотвратими заболявания, недостиг на ваксини или възникване на взрив от нежелани реакции след ваксинация.

В момента в НЦЗПБ-София се работи по Проект №BG 07-PDPC 02/26.11.2014 г., "Подобряване надзора на ваксинопредотвратимите заболявания: разработване на модел на уеб-базиран имунизационен регистър", финансиран по програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“ чрез финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм 2009-2014 г. и на финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2009-2014 г. Реалното му внедряване в практиката ще отнеме най-вероятно значително време и ресурси. Добре е да се предприемат мерки за ускоряване на процеса.

8. В нашия имунизационен календар освен задължителните има и редица препоръчителни ваксини – срещу грип, ротавирусен гастроентерит, хепатит А.



Българска педиатрична асоциация

и др. Единствената Национална програма, по която се работи с публично финансиране, е тази за човешкия папиломен вирус. Данните показват, че обхватът на населението както по тази програма, така и за другите препоръчителни ваксини (нефинансирани с публичен ресурс) е много нисък (особено в сравнение с други европейски страни).

В страната на практика не се използва и ваксината против варицела, въпреки че опитът в много страни е положителен. Ежегодно от тази инфекция боледуват над 30 000 души, предимно деца.

Причините са различни – от липсваща национална препоръка, до липсата на регистрирани ваксини. Желателно е тези проблеми да намерят своето решение.

9. Анализът на регистрираните нежелани лекарствени реакции и нежелани реакции от ваксини показва, че последните съставляват само 7 % от всички докладвани реакции. За 2015 г. нежеланите реакции от ваксини са били в абсолютни цифри 44 на брой, т.е. изключително ниски, имайки предвид огромния брой ваксинации. В огромната си част те са леки. Преминават в рамките на няколко дни и не оставят трайни последици за здравето на имунизираните. Необходимо е строго спазване на мерките за съобщаване на всяка нежелана лекарствена реакция.

10. Посочените проблеми в задължителния имунизационен календар, както и незадоволителните резултати от изпълнението на Националната програма за първична профилактика на РМШ в РБ 2012 – 2016 г., отлагането на реалното приемане на изготвените програми за ротавирусни гастроентерити и за подобряване на профилактиката на сезонния грип според експертите налагат приемането на нов подход.

Уместно е да се започне работа по изготвяне на Национална програма за оптимизиране на ваксинопрофилактиката в страната, чрез която да се обхванат всички проблеми – снабдяване, изпълнение на имунизационния календар (от задължителни и препоръчителни ваксини), електронен регистър, начин на подаване, събиране и анализ на нежеланите реакции, процедури за внедрване на нови видове ваксини, респективно отказ (при необходимост), мониторинг на ваксинопредотвратимите заболявания,



Българска педиатрична асоциация

методика за икономически анализ при промяна в Националния имунизационен календар, постоянно действаща проваксиална кампания. Подобни програми съществуват в много страни (например във Франция - Национална програма, 2012 – 2017 г.).

Разумно би било за подготовката на Програмата да се състави експертна група, определена от Министерството на здравеопазването, Министерството на образованието, Агенцията за закрила на детето и ИАЛ, в която да се включат и представители на нашите организации, представители на медиите, индустрията и всички институции с ангажимент към здравето на децата в България.

В тази бъдеща програма е необходимо:

- задължително да се предвиди постоянен анализ на нагласите на населението към ваксините;
- да се предвидят източници на достоверна информация за състоянието на ваксинопрофилактиката в страната, включително и за възникналите усложнения. За всички случаи на съмнение за сериозна нежелана реакция от ваксина да се изготви работеща и експедитивна процедура за анализ и проследяване на случая с участието на съответните специалисти;
- да се извършват постоянни анализи на публикуваните данни, свързани с имунопрофилактиката (у нас и в чужбина) и тази информация да се поднася и тълкува по обективен и професионален начин. На специален анализ подлежи активността на антиваксиналните движения;
- създаване на специална програма за обучение и информиране по въпросите на имунопрофилактиката на всички медицински кадри – студенти по медицина, дентална медицина и фармация, лекари и специалисти по здравни грижи. Не трябва да се забравя, че нерядко те стават източник на негативни настроения към ваксините;
- представените резултати на срещата за изпълнението на имунизационния календар и регистрираните нежелани реакции от ваксини трябва да се публикуват в нашите медицински издания;



Българска педиатрична асоциация

- да бъде създадена форма за ежегодно публично оповестяване на резултата от имунизационните кампании – обхват, срещнати затруднения, докладвани нежелани лекарствени реакции и изход от тях;

Започналата проваксинална кампания „Ваксинко“ е положителен факт, но е необходимо да се осигури постоянно финансиране на този процес и да се изработи ефективна методика за отчитане на резултатите от кампанията.

11. Предлагаме да се обсъди въпросът доколко съществуващата практика за изпълнение на имунизационната програма само от общопрактикуващите лекари (след неонаталния период) е най-работещата формула. Би било разумно обсъждането и на допълнителни форми – създаване на центрове за ваксинация, които да осъществяват имунизациите. Общопрактикуващите лекари да имат задължението да насочват, а след това да проследяват състоянието на ваксинираните. При това е уместно да се повиши заплащането на лекарите за изпълнението на тази дейност.

12. Основни акценти за 2016 г.:

- Създаване на експертна група по изготвяне на Национална програма за оптимизиране на ваксинопрофилактиката.
Срок: *май 2016 г.*
- Изготвяне на анализ за нагласите на населението към ваксините.
Срок: *декември 2016 г.*
- Подготвяне и публикуване на достоверна информация за състоянието на ваксинопрофилактиката в страната и за ползата от ваксините.
Срок: *май 2016 г.*
- Създаване на програма за обучение и информиране по въпросите на имунопрофилактиката на всички медицински кадри.
Срок: *юни 2016 г.*

В заключение: участниците в експертната среща отново изразяват с пълна убеденост становището си за необходимостта от изпълнение в максимален обхват на имунизационния календар, за да няма риск от завръщането на отдавна



Българска педиатрична асоциация

забравени в нашата страна болести като дифтерия, тетанус, вариола, полиомиелит и др.

София, 20.02.2016 г.

С уважение,

Проф. Владимир Пилософ
Председател на БПА
София 1504, бул. „Дондуков“ №93
тел. +359 2 843 0423
мобилни: +359 888 452 682 или +359 0882 423 442
E-поща: vl.pilossoff@gmail.com; vpilossoff@eama.bg

П.С. Този текст бе разпратен до всички участници в експертната среща. В него са отразени всички изпратени препоръки.