



Българска Педиатрична Асоциация

BULGARIAN PEDIATRIC ASSOCIATION

КОНСЕНСУСНО СТАНОВИЩЕ ЗА ПОЛЗАТА ОТ ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА НА ДЕТСКИТЕ ИНФЕКЦИОЗНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

От участниците в VI- та експертна среща на тема

„Ваксините – ефективен инструмент на общественото здраве”

28 – 29 февруари 2020 г. в Риу Правец Ризорт

На 28 – 29 февруари 2020 г. в Риу Правец Ризорт се проведе шестата експертна среща между водещи специалисти в областта на епидемиологията, инфекциозните болести, вирусологията, педиатрията и фармакоикономиката, както и представители на държавната администрация с цел обсъждане на някои практически аспекти на ваксинационната политика в България (приложение 1).

Тази вече традиционна експертна среща се провежда на фона на три важни международни събития.

Първото. На 18 януари 2019 г. световната здравна организация (СЗО) оповести списък с най-големите здравни заплахи за човечеството за 2019 г. Сред тях наред с ебола, грипни пандемии, СПИН... като-сериозна глобална заплаха се нареди и **„нежеланието за ваксинация”**, популярно като антиваксърство. Причината за появата на тази антинаучна мода в списъка на СЗО е отчетеното **драстично нарастване на случаи на болести, които не би трябвало да се появяват при ефективно ваксинално покритие.**

Второто. Проведената на 12.09.2019 г. **„Глобална среща на високо равнище за имунизациите“** между Европейската комисия и СЗО. Във встъпителното си слово председателят на ЕК Жан-Клод Юнкер заяви: **„Няма извинение за това в развит свят като нашия деца все още да умират от болести, които отдавна трябваше да бъдат изкоренени. По-лошото е, че решението е в ръцете ни, но не го използваме на сто процента. Благодарение на имунизациите годишно се избягват 2 до 3 млн. смъртни случая, като ако световното имунизационно покритие се подобри, може да бъде спасен животът на още 1,5 млн. души. Днешната среща на високо равнище е възможност да предприемем действия за преодоляване на пропуските. Комисията ще продължи да работи с държавите от ЕС като част от националните им усилия и с нашите**

партньори, които са днес сред нас. Предизвикателството е глобално; трябва да го преодолеем заедно и сега“.

От своя страна д-р Тедрос Адханом Гебрейесус, генерален директор на Световната здравна организация, заяви: *„След много години на напредък днес се намираме в една критична повратна точка. Морбилито се завръща, а всяко десето дете все още няма пълния набор основни ваксини, поставяни в детска възраст. Можем и трябва да възстановим темповете си. Ще успеем обаче единствено ако ползите от ваксините са за всички и ако правителствата и партньорите инвестират в имунизацията като право за всеки, а и като социално благо. Дошъл е моментът да умножим усилията си в подкрепа на ваксинацията като основен елемент на всеобщото здраве“.*

Третото. Развиващата се пандемия от COVID-19, което бе причина част от заявките участието си в програмата на VI-та експертна среща (приложение 1) да не могат да участват. Това се отнася за: проф. Давид Гринберг (Бершева Израел), доц. Ангел Кунчев (главен държавен здравен инспектор) и повечето сътрудници на ръководената от него структура в МЗ, проф. Тодор Кантарджиев (директор на Националния център по заразни и паразитни болести). Това наложи използването на видеовръзка и представяне на планираните от колегите доклади чрез дистанционни методи.

Основни акценти в програмата (приложение № 2). Първата група доклади са насочени към общата политика и значение на ваксинапрофилактиката, здравните последици след отказ от ваксини, общата социална и икономическа тежест на ваксинапредотвратимите заболявания, управленските политики за подобряване на отношението към ваксинациите в света. Специално внимание се обърна на проведения съмит на СЗО и ЕК на 12.09.2019 г. относно ваксинапрофилактиката в света и особено на финалното послание за необходимите 10 действия в глобален мащаб за постигането на всеобщо ваксинално покритие. За това са необходими системни инвестиции от индустрията и правителствата за ваксинапрофилактика.

Втора група доклади са посветени на варицелата – епидемиологични данни за разпространението на заболяването в България и мястото на ваксината против варицела в имунизационните календари на отделни държави. Темата е актуална, тъй като през тази година антиварицелната ваксина е включена като препоръчителна в имунизационния календар (Наредба 15/12.05.2005 на МЗ за имунизациите в Република България). Очаква се и първата доставка на ваксината в аптечната мрежа.

Третата и най-голяма тема бе насочена към оценка на изпълнението на националните програми – *за първична профилактика на рака на маточната шийка 2017 – 2020 г., за подобряване на ваксинапрофилактиката на сезонния грип 2019 – 2022 г. за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017-2021 г.*

Проведоха се конкретни дискусии върху – нагласите на населението към препоръчителните ваксини, необходимостта от редовна ежегодна професионално

подготвена кампания сред населението за ползата от ваксинапрофилактиката, както и от ежегоден „публичен“ отчет на резултатите от изпълнението на имунизационната програма – успехи и проблеми, доколко е ефективна системата за регистриране на нежеланите реакции при ваксинация, защо до днес няма ефективен и достъпен регистър, чрез който да има ясна и он-лайн информация за ваксиналното покритие в страната.

Въз основа на представените доклади и проведени дискусии участниците се обединиха върху следните изводи и препоръки:

1. Участниците в срещата единодушно подкрепиха отправления към света призив за необходимите *„Десет действия в полза на всеобщата ваксинация“* (приложение 3) издигнати от съмита на СЗО и ЕК от 12.09.2019 г. относно ваксинапрофилактиката в света. В сегашната обстановка този призив става още по-актуален. Нека припомним: *„Всеки трябва да може да се възползва от защитата, предоставяна от ваксинациите. Въпреки наличието на безопасни и ефективни ваксини, липсата на достъп, недостигът на ваксини, дезинформацията, недостатъчно сериозното отношение към рисковете от заболяване, спаданото обществено доверие в ефективността на ваксините и оттеглянето на инвестиции се отразяват негативно върху равнището на ваксинациите в света. Ваксинирането е безспорно една от най-ефективните интервенции в областта на общественото здраве. Трябва да положим усилия да отстояваме ползите от ваксинациите, постигнати с много труд, но също така да се стремим да правим повече по-добър начин, за да постигнем ефективни и справедливи здравни системи и да намалим вредата, причинена в резултат от болести и страдания, които биха могли да бъдат избегнати. Това включва и извършване на необходимите инвестиции в научноизследователска и развойна дейност, за да се отговори на неудовлетворените медицински потребности чрез създаване на нови ваксини и подобряване на съществуващите“.*

2. От изнесените данни в докладите представени на експертната среща стана ясно, че у нас има сериозен проблем с изпълнението на националните програми за ваксинапрофилактика:

- на сезонния грип, 2019-2022 г., приета с Решение № 6 от 10.01.2019 г. на Министерски съвет. В наредба 15/2005 за имунизациите в Република България, имунизацията срещу грип е препоръчителна за специфични и рискови групи от населението. Извършва се срещу заплащане от всички, с изключение на онези граждани, които са включени в програмата (общо 251 924 души за 2020 година). Това е далеч от желаното, като се има пред вид, че към 31.12.2018 г. навършилите 65 годишна възраст са почти 1 500 000 души. В програмата не са включени рискови групи сред детското население на страната. Предлага се програмата да се осъвремени и се добавят и рисковите групи деца т.е. да се предвидят средства и за тях. За оставащия период 2020 – 2022 г. са предвидени средства в размер на 6 200 000 лв. Тези проблеми се повдигат и в Становището на НСОПЛБ от 09.07.2019 г.

- **Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка** е приета с Решение на МС № 163/23.03.2017 г. Трябва да се отбележи, че се

отнася фактически за продължение на предишна програма за периода 2012 – 2016 г. Постигнатият в тази програма имунизационен обхват с пълна схема от три приема през 2013 г. е около 24 %, а през 2014 г. – 20 %. През 2015 г. настъпва срив в изпълнение на програмата поради възникналата широка агресивна антиваксинална медийна кампания. Тя бе свързана с 12 годишно момиче, което заболява от тежко и много рядко автоимунно заболяване, което няма нищо общо с направената при него ваксина против папилома вирус. Днес ваксиналното покритие е около 12 % и то само за момичетата на 12 г. възраст. При 13 г. няма ваксинирани (1).

- **Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017-2021 г.** През 2019 г. се постига покритие около 30 %, което е значително по-оптимистично в сравнение с другите две национални програми. Но да припомним. През 2019 г. в България две деца починаха вследствие на ротавирусна инфекция. Налага се и изясняване на проблем с възрастта на прилагане. В кратката характеристика са фиксирани строги възрастови граници: *„Курсът на ваксинация се състои от две дози. Първата доза може да се приложи след навършване на шестседмична възраст. Между дозите трябва да има не по-малко от 4 седмици. За предпочитане е курсът на ваксинация да бъде проведен преди навършване на 16 седмици, но задължително трябва да бъде завършен до 24-седмична възраст.Ваксината „не трябва да се използва при деца на възраст над 24 седмици“.* Подобна формулировка на възрастта за ваксинация, т.е. без какъвто и да е възрастов толеранс, затруднява практическото изпълнение на програмата, за което трябва да се намери решение.

3. На дискусия бе поставен въпросът доколко е разумно ваксините да се разделят на „задължителни“ и „препоръчителни“. Не играе ли това отрицателна роля при вземане на решение от страна на родителите за ваксинация. В Наредба 15/12.05.2005 темата за препоръчителните ваксини е изложена в Приложение № 2 към чл. 7 ал. 2, като са посочени *„условията и реда за извършване на препоръчителните имунизации“.* Всъщност под препоръчителни са представени три различни по характер групи заболявания: а. за ваксини против заболявания, които са в списъка на задължителните имунизации (полиомиелит, коклюш, морбили, паротит, рубеола, хепатит В) – дават се препоръки за поведение при лица, при които имунизацията не е била осъществена, или с рискови професии итн. б. за ваксини извън задължителните, но срещу заболявания срещани в определени райони на света (ендемично) – бяс, жълта треска, коремен тиф, вирусен хепатит А. в. Ваксини срещу ваксинопредовтвратими заболявания, които обаче не са включени в списъка на задължителните имунизации – хемофилус инфлуенце, пневмококови инфекции, сезонен грип, менингококови инфекции, ротавирусни инфекции, папилома вирус, варицела, т.е. заболявания достатъчно често срещани в страната. Необходимо е в практически план да се усъвършенства начина по който се предлага една *„препоръчителна ваксина“* на родителите и особено тези от изредени по-горе в т. в. В много страни (Хърватия, Великобритания, Франция др.) са въведени форми на информирано съгласие за ваксинация с определена ваксина. В този документ се дава и ясна характеристика заболяването, против което се прави имунизацията (Приложение № 4).

В България ОПЛ с нищо не „доказва“, че една препоръчителна ваксина е предложена за децата в дадено семейство – всъщност зависи от самодисциплината на лекаря доколко ще бъде вписан този факт в амбулаторната карта. Може определено да се каже, че дори при наличието на Национални програми, в които са заложени раздели за „Ръководство, контрол и изпълнители“ – пълноценна ефективност на тези програми няма. Участниците в срещата призовават МЗ да преразгледа досегашната организация в тази насока с оглед да се внедрят действени форми на изпълнение на програмите.

4. Участващите в експертната среща приветстват включването на противоварицелната ваксина в имунизационния календар. Изразява се безпокойство, доколко препоръчителния характер на тази ваксинация няма да има участта на националните програми против сезонния грип и папилома вируса, пък дори и против ротавирусните гастроентерити. Ще може ли да се постигне в обозрими срокове ефективно вакцинално покритие ?

5. Да се преосмисли нивото на заплащане на ОПЛ за изпълнение на имунизационния календар, включително и на препоръчителни ваксини. В някои страни като например Великобритания, ОПЛ получават допълнителен материален стимул при изпълнение на имунизационната програма. Участващите препоръчват на МЗ този опит да се проучи и по възможност се приложи и у нас. Важно е да се подчертае, че сумите, които ще се изразходват за материално стимулиране на лекарите, ще бъдат далеч по-малки от финансовите загуби свързани с лечение на заболялите, нередко и в болнична обстановка и болничните, които ще се изплащат на родителите. Това е ясно от икономическите анализи представени в Националните програми (2,3,4,6). изразходваните суми,

6. Да се обсъди и анализира създаването на допълнителни подходи за подобряване на ваксиналното покритие чрез гарантиране на бърз достъп до ваксини (напр. за противогрипната ваксина да се предостави възможност за поставянето ѝ от фармацевти в аптека за обслужване на населението; осигуряване на outreach service и др.). Използването на пълния потенциал на всички медицински специалисти (включително фармацевти) също следва да се преоцени. Според доклад на Международната федерация на фармацевтите (FIP), фармацевтите в качеството им на най-достъпните здравни специалисти, биха могли да участват активно в разпространението на позитивни послания и в реализирането на активности и програми относно ваксините сред населението.

7. Участниците се обединиха около необходимостта за провеждане на периодични (най-добре ежегодни) проучвания на обществените нагласи към ваксинопрофилактиката. Само въз основа на реална и достоверна информация могат да се вземат решения за корекции в проваксиналната политика. Необходимо е да се осигури финансиране за провеждането на социологически сондажи, като те се възлагат на професионални екипи, имащи опит в подобни проучвания.

8. Участниците в експертната среща се обединиха и около необходимостта от осигуряване на достъпен, постоянен и лицензиран от МЗ източник на информация за

проблемите на ваксипрофилактиката. В идеалния си вид ние виждаме това под формата на интернет страница, чрез която:

а. има постоянно актуална информация по всички проблеми на ваксипрофилактиката, под контрола на специалисти в тази област.

б. да бъде интерактивна т.е. родителите и други лица да могат да задават въпроси и в разумни срокове да получават отговори от компетентни специалисти.

в. Екипът ще трябва да следи и за появата в средствата за масово осведомяване, включително и в социалните мрежи за появата на „фалшиви“ новини и съответно да реагира.

Поддържането на подобен източник на информация ще изисква финансиране и постоянен екип.

Информацията например, която може да се открие на интернет страницата на МЗ за ваксините е недостатъчна и което е най-важно не е във вид и форма за заинтересованите групи от населението. Интернет страницата „Ваксинко“ има своите достойнства, но е очевидно, че не се поддържа актуална.

9. Участниците в експертната среща подновяват препоръката си да се приеме *„Програма за оптимизиране на ваксипрофилактиката в РБ“*. Съществено е създаването и успешното въвеждане на работещи национални програми за подобряване осведомеността на обществото относно ваксините и на национални имунизационни стратегии в областта чрез обединяване усилията на всички заинтересовани страни (учените, политическите лидери, здравни власти, пациенти, медицински специалисти, вземащи решения в здравеопазването, пациентски организации, медиите, фармацевтичната индустрия, обществото като цяло) и координиране на техните действия за постигане на общата цел – справяне с антиваксиналните движения, които затрудняват борбата с ваксипредотвратими заболявания.

Подобно предложение бе направено от третата експертна среща, което бе официално внесено в МЗ (приложение 5). Всъщност много от компонентите на предложената програма се покриват с посочените *„Десет действия в полза на всеобщата ваксинация“* представени на „Глобалната среща на високо равнище за имунизациите“ между Европейската комисия и СЗО.

10. Участниците в срещата поставиха въпроса и доколко е напълно целесъобразно БЦЖ ваксината да остане само за новородените и 7 г. деца и премахване на ваксината на 11 и 17 годишна възраст. Предлага се да се остави поне задължителна туберкулиновата проба, която "хваща" случаите на латентна туберкулоза.

11. Крайно време е да се реши проблема с действителен електронен регистър, чрез който да се получава текуща достоверна информация върху състоянието на ваксипрофилактиката в страната.

В заключение бихме искали да подчертаем, че евентуалните разходи, които трябва да се направят във връзка с провеждането на социологически сондажи, поддържането на активна интернет страница, ежегодна проваксинална кампания със сигурност ще са значително по-малко от тези, които ще се наложи да се направят във връзка с лечението на заболялите пациенти.

Тази позиция е съгласувана с преобладаващата част от участниците в VI – та експертна среща по ваксинапрофилактика.

Проф. В.Пилософ

Председател на УС на БПА

