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., бр. 47 от 28.05.2013 г., в сила от 28.05.2013 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Задължителни планови имунизации и реимунизации са тези срещу туберкулоза, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, морбили, епидемичен паротит, рубеола, вирусен хепатит тип Б, хемофилус инфлуенце тип Б (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 разпореди 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) (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Биопродуктите за извършване на имунизации и реимунизации по чл. 2 и техническите средства за приложението им се закупуват ежегодно от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).

(2) (Нова - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Биопродуктите за извършване на целеви имунизации и реимунизации по чл. 3 и за постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им се закупуват ежегодно от Министерството на здравеопазването (МЗ).

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., предишна ал. 2, изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Биопродуктите за извършване на имунизациите и реимунизациите по чл. 3 се отпускат на регионалната здравна инспекция (РЗИ) по предварително изготвен годишен план за необходимите количества биопродукти.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., предишна ал. 3, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 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.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) В случаите по чл. 5 МЗ може да разпореди закупуването на допълнителни количества биопродукти.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват срещу заплащане в Националния имунизационен и консултативен център 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. (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Контролът на дейностите по планиране, прилагане, изразходване, отчитане на биопродуктите и обхвата на подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации, както и контролът на дейностите по снабдяване, съхранение и прилагане на биопродукти за целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, 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.

(4) (Нова - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации се вписват в документите по ал. 1, т. 1 и 2.

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., доп., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Всеки медицински специалист, който установи нежелана реакция след ваксинация или взрив от нежелани реакции 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) изготвя и представя в съответната РЗИ и регионална здравноосигурителна каса (РЗОК) ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации и реимунизации лица от обслужвания от него контингент и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8а;

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 образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., отм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.);

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;

7. (нова - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) изисква данни за проведените задължителни имунизации и реимунизации от новозаписани пациенти, извършили смяна на личен лекар.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, изготвят и представят в съответната РЗИ и РЗОК ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации въз основа на очакваната раждаемост и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8б.

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., доп., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите се провеждат при първа възможност, независимо от възрастта 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) против хепатит Б, полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш и хемофилус инфлуенце тип Б;

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., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) три приема рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б;

2. (предишна т. 1 - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.)

три приема комбинирана петкомпонентна ваксина срещу полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, хемофилус инфлуенце тип Б (ДТКаПиХИБ);

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 IVЦелеви 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 (военнослужащи, 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) изготвят и представят в съответната РЗИ ежегодно, в срок до 31 юли, годишен план 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 й.

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 VНадзор 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. (изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) методично ръководство на медицинските специалисти по планиране, съхранение, прилагане, проследяване на нежеланите реакции след ваксинации, отчитане на био-продуктите, вписването на извършените имунизации в съответната документация и отчета на имунопрофилактиката;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) контрол върху планирането, съхранението и отчитането на биопродуктите, спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват;

3. (нова - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) анализ на заболяемостта от ваксинопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;

4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., предишна т. 3, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) разработване, предписване и контролиране, съвместно с районната здравноосигурителна каса, изпълнението на мерки за подобряване работата по имунопрофилактиката;

5. (предишна т. 4 - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) организиране и ръководене на дейността по промоция на имунопрофилактиката на територията на областта;

6. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., предишна т. 5, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) издаване при поискване на свидетелство за имунизационно състояние въз основа на данните от

имунизационния паспорт на лицето.

Чл. 27. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения:

1. контролира планирането на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации лица, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната територия въз основа на:

а) 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) постигнатия имунизационен обхват през предходната година;

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

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

4. контролира икономичното изразходване на биопродуктите в многодозови разфасовки;

5. проучва всяка съобщена нежелана реакция след ваксинация, незабавно съобщава в МЗ, НЦЗПБ и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) нежеланите реакции съгласно приложение № 10а;

6. в срок до 20-о число на следващия месец изпраща по електронен път ежемесечно и годишно с натрупване писмена информация в МЗ, НЦЗПБ и ИАЛ по образеца съгласно приложение № 11 за регистрираните и проучени нежелани реакции след ваксинация на обслужваната територия, включително и "нулево" сведение;

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

8. контролира правилното вписване на информацията за приложените биопродукти в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1 и в сведението за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по образеца съгласно чл. 13, ал. 2;

9. 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 реимунизации и на постекспозиционна профилактика със серуми и имуноглобулини;

б) необходимите количества биопродукти за обхващане на лицата, подлежащи на целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, разпределени по тримесечия;

10. съхранява получените от МЗ биопродукти;

11. своевременно осигурява лицата, извършващи целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и техническите средства за тяхното прилагане;

12. осигурява дейността на своя имунизационен кабинет;

13. в срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) изготвя общо сведение за областта по образеца съгласно чл. 13, ал. 2 за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционната профилактика, което изпраща в Националния център по обществено здраве и анализи, в МЗ и в НЦЗПБ;

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

а) планиране и своевременно осигуряване на необходимите количества биопродукти;

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) дейност на имунизационния кабинет на РЗИ;

з) отчет за получените и изразходвани биопродукти за целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика 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.

Чл. 27а. (Нов - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) В сроковете по чл. 27, т. 13 НЗОК изпраща в МЗ отчет за подлежащи и обхванати със задължителни имунизации и реимунизации и по национални програми здравноосигурени лица с избран личен лекар по области и по кодове съгласно образеца по чл. 13, ал. 2.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Националният център по обществено здраве и анализи представя на МЗ, НЦЗПБ и НЗОК по електронен път и на хартиен носител в срок до 1 септември (за първото полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) обобщена информация за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика 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) (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Надзорът върху нежеланите реакции след ваксинация включва установяване, съобщаване, проучване на нежеланите реакции след ваксинация, както и тяхното отчитане.

(2) (Отм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.).

(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.) ежемесечно 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 клинико-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 й 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. (Нова - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) "Взрив от нежелани реакции след ваксинация" са два или повече случаи на една и съща нежелана реакция след ваксинация, свързани по време и място на възникване (в една медицинска практика, в едно населено място, в един колектив и т.н.) и по приложена ваксина.

6. (Предишна т. 5 - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) "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.).

7. (Нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., предишна т. 6, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 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 абревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

Заключителни 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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА към Наредбата за изменение и допълнение на

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

(ДВ, **бр. 47 от 2013 г.**, в сила от 28.05.2013 г.)

§ 23. Навсякъде в останалите текстове на наредбата думите "хепатит тип В" се заменят с "хепатит тип Б", думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б", а думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

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.,
бр. 47 от 2013 г.,
в сила от 28.05.2013 г.)

Имунизационен календар на Република България

Навършена възраст	Имунизация	Ваксина	Начин на приложение	
1	2	3	4	
През първите 24 часа след раждането	Имунизация против хепатит Б (I прием)	Рекомбинантна хепатит Б ваксина	мускулно, мл	0,5
От 48-ия час след раждането	Имунизация против туберкулоза	БЦЖ ваксина	вътрекожно, мл	0,1
Първи месец	Имунизация против хепатит Б (II прием)	Рекомбинантна хепатит Б ваксина	мускулно, мл	0,5
Втори месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б (I прием)	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б	мускулно, мл	0,5
	Имунизация против пневмококи (I прием)	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, мл	0,5
Трети месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемо-	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, кок-	мускулно, мл	0,5

	филус инфлуенце тип Б (II прием)	люш с ацелуларна ком-понента , инактивирана полиомиелитна ваксина , конюгирана ваксина срещу хемофилус ин-флуенце тип Б		
	Имунизация против пневмококи (II прием)	Конюгирана пневмо-кокова ваксина	мускулно , мл	0,5
Четвърти месец	Имунизация против полио-миелит , дифтерия , тетанус , коклюш , хемофилус ин-флуенце тип Б (III прием)	Комбинирана петком-понентна ваксина срещу дифтерия , тетанус , коклюш с ацелуларна ком-понента , инактивирана полиомиелитна ваксина , конюгирана ваксина срещу хемофилус ин-флуенце тип Б	мускулно , мл	0,5
	Имунизация против пневмококи (III прием)	Конюгирана пневмоко-кова ваксина	мускулно , мл	0,5
Шести месец	Имунизация против хепатит Б (III прием)	Рекомбинантна хепатит Б ваксина	мускулно , мл	0,5
Седми месец	Проверка за белег след БЦЖ имунизацията . На децата без белег се прави проба Манту . Отрицател-ните се имунизират .	БЦЖ ваксина	вътрекожно , мл	0,1
Дванадесет месеца	Реимунизация против пневмококи , не по-рано от 6 месеца след III-тия прием (I \ прием)	Конюгирана пневмоко-кова ваксина	мускулно , мл	0,5
Тринадесет месеца	Имунизация против мор-били , паротит , рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола	мускулно , мл	0,5

Шестнадесет месеца — не по-рано от една година след третия прием	Реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна ком- (I Vприем)	Комбинирана петком- понентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна ком- понента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус ин- флуенце тип Б	мускулно, мл	0,5
Шест години	Реимунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш (Vприем)	Комбинирана четири- компонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента и инакти- вирана полиомиелитна ваксина	мускулно, мл	0,5
Седем години	Реимунизация против ту- беркулоза след отрицател- на проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, мл	0,1
Единадесет години	Реимунизация против ту- беркулоза след отрица- телна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, мл	0,1
Дванадесет години	Реимунизация против морбили, паротит, рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит- рубеола	мускулно, мл	0,5
	Реимунизация против те- танус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, мл	0,5
Седемнадесет години	Реимунизация против ту- беркулоза след отрица- телна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, мл	0,1
	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, мл	0,5
От 2-ата година през 10 години	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, мл	0,5

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.,

изм., **бр. 47 от 2013 г.**,

в сила от 28.05.2013 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 непреболедували 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 Б

Препоръчва се за:

1. Лицата, родени преди 1992 г.

2. (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) 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 Б вируса и нямат лабораторно потвърдени данни за естествено придобит или поствакcинален имунитет към хепатит Б, 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. (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Контактни в семействата и сексуални партньори на носители на повърхностния антиген на вируса на хепатит Б, на болни и на преболедували от хепатит тип Б.

10. (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит Б.

VI. (Предишна 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. (Предишна 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. (Предишна 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. (Предишна 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 изоставащи лица;

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

8. Работещи в системата на общественото хранене.

9. Ограничаване на епидемични взривове.

X. (Предишна т. IX - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.)

Имунизация срещу заболявания, причинявани от Хемофилус инфлуенце тип Б (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).

Децата 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, имуносупресия, причинена от друго заболяване или специфична терапия, включително с кортикостероиди;

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

XII. (Предишна 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. (Предишна 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 предишна 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 предишна 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 A, C, 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., изм. и доп., **бр. 47 от 2013 г.**, в сила от 28.05.2013 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. (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип Б трябва да бъде рекомбинантна хепатит Б ваксина.

4. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., бр. 57 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б е комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б 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., изм. и доп., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова

реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана четирикомпонентна ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с безклетъчна компонента - инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи).

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 токсоидите 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 коремен тиф трябва да бъде полизахаридна коремнотифна ваксина.

Приложение 6
към чл. 12, ал. 1, т. 1
(Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.**,
в сила от 28.05.2013 г.)

Образец

КНИГА
за регистриране на профилактичните имунизации и реимунизации на родените през ..... г.

№ по ред	Име, презиме, фамилия	ЕГН	Адрес	Вид заболяване (туберкулоза, хепатит Б, детски паралич и т.н.)		
				търговско име на ваксината		
				реимунизация	резултат/ поява на НРВ	име и подпис на имунизиращия
				търговско име на ваксината		
				търговско 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.,
бр. 47 от 2013 г.,
в сила от 28.05.2013 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	Подлежащи лица през периода	Обхванати лица през периода	Необхванати лица:		
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	XXXXX XX		XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXX XX		XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
от тях имунизирани	06					
Проверени с Манту						
На 7 години	07					
от тях отрицателни	08	XXXXX XX		XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
в т. ч. реимунизирани	09					
На 11 години	10					
от тях отрицателни	11	XXXXX XX		XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
в т. ч. реимунизирани	12					
На 17 години	13					
от тях отрицателни	14	XXXXX XX		XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
в т. ч. реимунизирани	15					
Имунизирани						
Реимунизирани						
Имунизирани						
Реимунизирани						
Реимунизирани с ДТКаПи 6 г.	25					
Реимунизирани с	26	XXXXX		XXXXX	XXXXX	XXXXX

ДТКаПи други възрасти		X	XX	XX	
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				
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 Б					
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 други възрасти	47	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
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 ухапани лица	52	XXXXX XX	XXXXX X	XXXXX XX	XXXXX
Имунизирани профилактично	53	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани профилактично	54	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Кримска хеморагична треска					
Имунизирани	55				

Реимунизирани	56				
Коремен тиф и паратиф					
Имунизирани	57				
Реимунизирани	58				
Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:					
Жълта треска					
Имунизирани	59	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	60	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Хепатит Б					
Получили първи прием	61	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Получили втори прием	62	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Получили трети прием	63	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Полиомиелит					
Имунизирани	64	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	65	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина					
Имунизирани	66	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	67	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Хепатит А					
Имунизирани	68	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	69	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Пневмококови инфекции					
Имунизирани	70	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	71	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Грип					
Имунизирани	72	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Менингококови инфекции					
Имунизирани	73	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	74	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Хемофилус инфлуенце тип Б					
Имунизирани	75	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	76	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX

		XX	XX	XX	
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	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Ротавирусни инфекции					
Имунизирани	81	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Реимунизирани	82	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Тетанус при нараняване					
Всичко имунизации и реимунизации	83	XXXXX X	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX
Други					
	84	XXXXX X	XXXXX XX	XXXXX XX	XXXXX

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 бяс	89				
При тетанус	90				

Лечебно заведение: .....

Съставил сведението: .....

(име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка: .....

РЗИ: .....

Съставил сведението: .....

(име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка: .....

Началник-отдел „ПЕК“: .....

(име, подпис)

Директор дирекция „НЗБ“: .....

(име, подпис)

Ръководител на лечебното заведение:	Директор РЗИ: .....
(име, подпис)	*(име, подпис)*
Гр. (с.)	Гр. .....
Дата:	Дата: .....
Печат:	Печат: .....

Приложение 8

към чл. 14

(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
Адрес: **Телефон:**

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 Гилен-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 ☐
— анафилактоидна 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 ☐
— остеит/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 указанието 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, схеми, 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:
(посочете и опишете)
☐ **алергии**
☐ **вродени дефекти**
☐ **заболявания**

15. Описание на НРВ, протичане, лечение и резултати от специфични изследвания:
(вирусологични, серологични, микробиологични; на ваксината, на разтворителя и др.)

Ваксината е приложена от: (име, длъжност)
Адрес: **Телефон:**

Съобщението е попълнено от: (име, длъжност, подпис)

Приложение 8а

към чл. 16, ал. 1, т. 1
(Ново - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.**,
в сила от 28.05.2013 г.)

ГОДИШЕН ПЛАН за ……..... г.
от д-р .....
на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане

Ваксини	Подлежащи лица	Брой дози
ППД (общо)		
– на 7 г.		
– на 11 г.		
– на 17 г.		
БЦЖ (общо)		
– на 7 г.		
– на 11 г.		
– на 17 г.		
Педиатрична хепатит Б ваксина (общо)		
– II прием		
– III прием		
Конюгирана пневмококова ваксина (общо)		
– I прием		
– II прием		
– III прием		
– IV прием		
ДТКаПиХИБ (общо)		
– I прием		
– II прием		
– III прием		
– IV прием		
ДТКбПи на 6 г.		
МПР (общо)		
– I прием		
– II прием		
Тд (общо)		
– на 12 г.		
– на 17 г.		
– на 25 г.		
– на 35 г.		
– на 45 г.		
– на 55 г.		
– на 65 г.		
– на 75 г.		
– на и над 85 г.		

Съставил сведението: .....

(име и подпис)

Телефон за връзка: .....

Приложение 8б

към чл. 16, ал. 2
(Ново - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.**,
в сила от 28.05.2013 г.)

ГОДИШЕН ПЛАН за ..... г.
от .....
(име на лечебното заведение)
на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане

Ваксини	Подлежащи лица	Брой дози
БЦЖ		
Педиатрична хепатит Б ваксина		

Съставил сведението: .....

(име и подпис)

Телефон за връзка: .....

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.,

изм., **бр. 47 от 2013 г.**,

в сила от 28.05.2013 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., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 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 Б), конюгирана пневмококова ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б; 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 Б) 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 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 Б, пневмококи и хепатит Б 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., изм., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Хепатит Б 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 Б), 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 едновременното 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) БЦЖ ваксината е съвместима с ваксините, включени в имунизационния календар, в съответствие с който се прилага едновременно с хепатит Б 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 токсоид 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.,

изм., **бр. 47 от 2013 г.**,

в сила от 28.05.2013 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 преболедувалите 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 съдържащи 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. неомицин в комбинираната ваксина морбили-паротит-рубеола; алергични прояви от рода на контактния дерматит като израз на забавена свръхчувствителност към неомицин 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 хипогамаглобулинемия, 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) симптоматична форма на HIV инфекция - противопоказана е само имунизацията против туберкулоза; прилагането на инактивирани ваксини - ДТК, ДТ, ТД, Хепатит Б, Хемофилус инфлуенце тип Б, 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 имуносупресивно 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., **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 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 инактивираните ваксини - ДТК, ДТ, ТД, Хепатит Б, Хемофилус инфлуенце тип Б, 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

имуносупресивно лечение (автоимунни анемии, тромбоцитопении, левкопении) - имунизациите се провеждат след прекъсване на лечението и настъпване на ремисия след консултация с профилиран специалист;

1.2.6. (изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) 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 Б 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 ваксиналния 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 хепатат 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. (Изм. - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.** , в сила от 28.05.2013 г.) Имунизации срещу хепатит тип Б 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 Б 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 10а

към чл. 27, т. 5

(Ново - ДВ, **бр. 47 от 2013 г.**,

в сила от 28.05.2013 г.)

Сериозни нежелани реакции след ваксинация, подлежащи на задължително

съобщаване и проучване

На незабавно съобщаване и проучване подлежат всички сериозни нежелани реакции, възникнали до един месец след ваксинацията, които по своя характер и протичане изискват лечение (спешно, амбулаторно или болнично) или са довели до смърт.

1. Локални реакции, възникващи на мястото на приложение на ваксината:

1.1. Абсцес на мястото на приложението.

1.2. Лимфаденит (включително гноен лимфаденит), възникнал от 2 до 6 месеца след ваксинация с БЦЖ.

1.3. Тежки локални реакции - болка, зачервяване и/или оток на инжекционното място, включително оток до и над най-близката става, с продължителност повече от 3 дни.

2. Нежелани реакции от страна на централната нервна система:

2.1. Енцефалопатия, възникнала до 7 дни от ваксинация.

2.2. Енцефалит, възникнал от 1 до 4 седмици след ваксинация.

2.3. Менингит, възникнал до 30 дни след ваксинация.

2.4. Гърчове, продължаващи от няколко до повече от 15 минути, без огнищна неврологична симптоматика.

Не се включват припадъците, възникнали до 30 минути след ваксинацията, и гърчовете, наблюдавани при енцефалопатия/енцефалит/менингит.

3. Други нежелани реакции:

3.1. Алергична реакция.

3.2. Анафилактоидна реакция (остра реакция на свръхчувствителност), възникваща до 2 часа след ваксинацията.

3.3. Анафилактичен шок.

3.4. Артралгия.

3.5. Дисеминиран БЦЖ - ит, възниквал от 1 до 12 месеца след имунизация с БЦЖ.

3.6. Температура над 38 °С.

3.7. Колапс (епизод на хипотония и намалена чувствителност), наблюдаван до 24 часа след ваксинация.

3.8. Остеит/остеомиелит, причинен от БЦЖ ваксинация от 8 до 16 месеца след ваксинацията.

3.9. Персистиращ плач, съпроводен от високи изписквания, продължаващ най-малко 3 часа.

3.10. Сепсис.

3.11. Токсичен-шок синдром, възникнал няколко часа след ваксинацията.

3.12. Паротит.

3.13. Обриви (различни от уртикариалните), продължаващи повече от 4 дни и/или изискващи хоспитализация.

3.14. Тромбоцитопения.

3.15. Всеки смъртен случай у имунизирано лице, възникнал до 4 седмици след ваксинация, при който не могат да се посочат други ясни причини за смъртта.

Приложение 11
към чл. 27, т. 5
(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г.,
в сила от 9.10.2012 г.,
загл. изм., **бр. 47 от 2013 г.**,
в сила от 28.05.2013 г.)

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 НРВ[1]	Хоспи-тализация[2]	Смърт[3]
				проучване								

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

2: 1 - да
2 - не
3 - неизвестно

3: 1 - да
2 - не
3 - неизвестно

Съставил сведението : ....име , длъжност ,Директор РЗИ : .....име ,подпис
подпис

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

Дата : ..... Дата : .....

Приложение 12
към чл. 27, т. 14, буква "з"
(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.,
бр. 47 от 2013 г.,
в сила от 28.05.2013 г.)

Образец

ОТЧЕТ НА РЗИ .....

за изразходваните биопродукти в дози

през периода ..... на ..... г.

Вид биопродукт	Остатък към 01.01 (общо в РЗИ и ЛЗ)	Планирани количества от РЗИ за периода	Получени количества от РЗИ през периода	Раздадени количества от РЗИ на ЛЗ през периода	Отчетени изразходвани количества от ЛЗ през периода	Остатък в РЗИ към 01.01 на следващата година
Ваксина срещу бяс						
Ваксина срещу КХТ						
Ваксина срещу коремен тиф						
Имуноглобулин човешки норм. 3 мл						
Имуноглобулин човешки норм. 1 мл						
Имуноглобулин човешки срещу КХТ						
Серум противо-тетаничен						
Серум противо-ботулинов						
Серум						

противо-дифтерийн	
Серум противо-антраксен	

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: .....