

**НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ
ОТДЕЛ „ЕПИДЕМИОЛОГИЯ И НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ**

**АНАЛИЗ
НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО
ИМУНОПРОФИЛАКТИКАТА В БЪЛГАРИЯ
ПРЕЗ 2016 ГОДИНА**

I. ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2016 ГОДИНА

Регистрираните случаи на ваксинапредотвратими инфекции (ВПИ) през 2016 година са показани на Таблица 1.

Таблица 1. Брой заболяли от ваксинапредотвратими инфекции през 2011-2016 г.

Заболяване	Брой случаи през периода 2011-2016 г.					
	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Дифтерия	0	0	0	0	0	0
Тетанус	4	2	1	0	0	4
Коклюш	46	102	89	52	35	98
Полиомиелит	0	0	0	0	0	0
Морбили	157	1	14	0	0	1
Паротит	139	58	25	31	18	19
Рубеола	41	18	10	7	5	2
Хепатит Б	344	322	302	235	263	219
<i>Str. pneumoniae</i> менингит	37	20	18	24	31	35
<i>Hib</i> менингит	2	3	1	1	4	3

През годината не са регистрирани заболявания от дифтерия и полиомиелит.

След епидемията през 2009-2010 г. през 2016 г. година е регистриран един случай на заболяване от морбили при жена на 24 годишна възраст, имунизирана в миналото само с 1 доза ваксина срещу морбили-паротит-рубеола (МПР).

Заболените от епидемичен паротит след 2011 г. намаляват и през 2016 г. са 19.

Регистрирани са 2 възможни случая на рубеола (непотвърдени лабораторно, поради неосигуряване на материал за изследване) при дете на 10 месечна възраст и при дете на 13 месечна възраст, около 17 дни след прилагане на ваксината, което би могло да се приеме за клинична изява на очаквана реакция след прилагане на жива ваксина МПР.

Броят на съобщените заболяли от коклюш е 98, но тази бройка най-вероятно е различна от действителната, предвид незадоволителната регистрация на заболяването.

Регистрирани са 4 случая на заболяли от тетанус.

II. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2016 г.

За трета поредна година нивото на имунизационния обхват срещу морбили, паротит, рубеола, полиомиелит, дифтерия, тетанус и коклюш, както по отношение на първичната имунизация, така и по отношение на реимунизациите е по-ниско от приетия целеви показател за поддържане на колективния имунитет в граници, недопускащи епидемично разпространение на ваксинапредотвратимите инфекции (ВПИ), посочени в Таблица 2.

Таблица 2. Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) на децата със завършена първична имунизация през 2011-2016 г. в България

Имунизация срещу	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) през периода 2011-2016 г.					
	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Туберкулоза (новородени)	63 934 (97,7)	63 231 (97,0)	61 628 (97,2)	62 844 (96,7)	59 970 (95,8)	60 279 (96,2)
Вирусен хепатит тип Б	66 369 (96,0)	61 827 (95,4)	59 708 (95,2)	57 159 (95,0)	49 756 (91,6)	60 307 (91,1)
Дифтерия, тетанус, коклюш	66 037 (95,1)	61 687 (95,3)	59 120 (94,9)	51 727 (87,6)	58 029 (90,7)	59 271 (92,1)
Полиомиелит	66 453 (95,2)	61 687 (95,3)	59 120 (94,9)	51 727 (87,6)	58 029 (90,7)	59 271 (92,1)
Хемофилус инфлуенце тип б	65 827 (95,1)	61 687 (95,3)	59 120 (94,9)	48 845 (82,7)	55 711 (87,1)	58 824 (92,1)
Пневмококови инфекции	63 621 (93,6)	59 727 (93,5)	57 691 (93,7)	53 875 (91,7)	55 004 (90,4)	54 423 (90,3)
МПР (на 13 месеца)	65 825 (94,5)	63 358 (93,7)	61 477 (95,1)	57 167 (93,2)	56 806 (91,5)	56 935 (92,1)
(на 12 години)	63 341 (93,9)	63 535 (94,0)	59 578 (93,5)	54 889 (88,6)	56 932 (86,9)	57 572 (88,3)

Имунизация срещу туберкулоза

Имунизационният обхват на новородените с BCG ваксина (**96,2%**) през 2016 г. се запазва над 95%, (Таблица 3).

Таблица 3. Брой имунизирани новородени и имунизационен обхват (%) с БЦЖ ваксина през 2016 г. в България

Имунизация срещу туберкулоза (новородени)	Брой имунизирани и имунизационен обхват (%) през периода 2011-2016 г.					
	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	63 934 (97,7)	63 231 (97,0)	61 628 (97,2)	62 844 (96,7)	59 970 (95,8)	60 279 (96,2)

Обхватът с пробата на Mantoux на 7 г., 11 г. и на 17 г. е съответно **89,4%, 90,4% и 86,8%**. Общо при трите възрасти са регистрирани 33 830 деца с отрицателен резултат за имунитет срещу туберкулоза, на 33 268 от които е приложена ваксина срещу туберкулоза.

Броят на ваксинираните деца и обхватът с BCG ваксина на 7 г., 11 г. и на 17 г. са съответно (17 872) **98,7%**, (10 170) **98,4%** и (5 226) **97,2%** (Таблица 4).

Таблица 4. Обхват на подлежащите с проба на Манту и с БЦЖ ваксинация на отрицателните през 2016 г.

Показател	Възрастови групи				
	Новородени	7 месеца	7 години	11 години	17 години

Проверка за белег от BCG:					
• подлежащи		53 769			
• проверени		49 950	92,9 %		
• без белег		6 501	13,0 %		
Проба на Манту					
• подлежащи		6 501		74 502	66 690
• проверени		6 300	96,9 %	66 633	60 266 90,4 %
• отрицателни		2 502	39,7 %	18 113	10 338 17,2 %
					5 379 9,4 %
BCG:					
• подлежащи	62 667	2 502	18 113	10 338	5 379
• имунизирани	60 279	2 399	17 872	10 170	5 226
• % към подлежащите	96,2 %	95,9 %	98,7 %	98,4 %	97,2 %

Имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш

Задължителна имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 1-годишна възраст

Имунизациите срещу дифтерия, тетанус и коклюш на децата до 1-годишна възраст са извършвани с четири-, пет- и шесткомпонентни ваксини, съдържащи дифтериен и тетаничен токсиди и ацелуларна коклюшна ваксина. От обобщените за годината данни 64 336 деца са подлежали на имунизация с трети прием от посочените ваксини, а 59 271 деца са имунизирани. Имунизационният обхват с трети прием ДТКа е **92,1 %**.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца до 2-годишна възраст

Реимунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш (4-ти прием на ваксини срещу трите болести) на децата от 16-месечна възраст е изпълнена в **89,6%**, като за имунизациите са използвани четири- и петкомпонентни ваксини (ДТКаПи и ДТКаПиХИБ). Четвърти прием ДТК ваксини са получили 63 223 от подлежащите 70 526 деца.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца на 6-годишна възраст

Реимунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш на децата от 6-годишна възраст (5-ти прием ДТКа) е изпълнена в **89,2%**. От подлежащите 99 280 са имунизирани 88 604 деца.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия и тетанус при деца на 12- и 17-годишна възраст

В имунизационния календар са включени реимунизации срещу дифтерия и тетанус (с ваксина Тд) на два набора деца в юношеска възраст: 12- и 17-годишни.

Подлежащи на 12-годишна възраст през 2016 г. са били 64 789 деца, от които 56 204 са реимунизирани. Имунизационният обхват е **86,7%**.

Реимунизация не е проведена при 8 585 (13%) деца. От тях 1 912 деца не са обхванати поради временни медицински противопоказания, а 6 643 по причини от немедицински характер.

На 17-годишна възраст за реимунизация с ваксина Тд са подлежали 66 041 младежи, а са имунизирани 55 765, имунизационен обхват - **84,4%**. Останалите 10 276 не са обхванати по причини от медицински (20,9%) и немедицински (78,9%) характер.

Задължителна реимунизация срещу дифтерия и тетанус при възрастни над 25-годишна възраст

На 25-годишна възраст на реимунизация срещу тетанус и дифтерия през 2016 г. са подлежали 76 727 човека, от които 40 771 са реимунизирани (имунизационен обхват 53,1%).

Имунизационният обхват в по-горните възрасти: на 35 г. – 57,6%; на 45 г. – 59,6%; на 55 г. – 62,1%; на 65 г. – 65,8%; на 75 г. – 65,7%, е с по-високи стойности спрямо този при 25-годишните, но тенденцията за намаляване на имунизационния обхват при реимунизациите срещу тетанус и дифтерия при възрастните хора, отчитана през последните 20 години, се запазва като през 2016 г. показателят е с най-ниски нива.

Имунизационният обхват при реимунизацията на възрастните хора на 85 и повече години се запазва нисък – 56,7 %, но е с по-високи стойности в сравнение с 2015 г. – 49,8%.

Имунизация срещу полиомиелит

През годината имунизацията срещу полиомиелит е извършвана с комбинирани четири-, пет- и шествалентни ваксини (ДТКаПи, ДТКаПиХИБ и ДТКаПиХИБХепБ), съдържащи полиомиелитна ваксина.

*Обхватът с три дози полиомиелитна ваксина е **92,1%**.(Таблица 5)*

Таблица 5. Имунизация срещу полиомиелит през 2016 г.

Прием на ваксината	Брой подлежащи на имунизация	Брой имунизирани	Имунизационен обхват (%)
I прием	64 675	61 015	94,3
II прием	65 150	60 397	92,7
III прием	64 336	59 271	92,1
IV прием (реимунизация на 16 мес.)	70 526	63 223	89,6
V прием (реимунизация на 6 г.)	99 280	88 604	89,2

Обхватът с първична имунизация срещу полиомиелит е по-висок в сравнение с предходните две години (Таблица 6).

Таблица 6. Имунизационен обхват с три приема ваксина срещу полиомиелит през 2011-2016 г.

Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Обхват (%)	95,2	95,3	95,5	87,6	90,7	92,1

Регистрирано е нарастване на обхвата с *I реимунизация* – **89,6%** в сравнение с предходните две години (**65,1%** през 2015 г. и **78,0%** през 2014 г.) и с *II реимунизация* – обхванатите са **89,2%** (**49,4%** през 2015 г. и **62,0%** през 2014 г.) (Таблица 7).

Таблица 7. Реимунизация срещу полиомиелит през 2011-2016 г.

Години	2011	2012	2013	2014	2015	2016
I реимунизация (16 месеца)						
Подлежащи	70 485	64 934	62 988	59 265	57 107	70 526
Обхват (%)	92,5	93,6	94,3	78,0	65,1	89,6
II реимунизация (6 години)						
Подлежащи	70 185	70 310	68 710	69 984	85 514	99 280
Обхват (%)	90,8	93,8	93,3	62,0	49,4	89,2

Имунизация срещу хепатит Б

Имунизациите срещу хепатит Б през 2016 г. са извършени с две ваксини:

1. Моноваксина срещу хепатит Б (за 1-ви прием в родилния дом при всички новородени, и при част от подлежащите на имунизация срещу хепатит Б деца за 2-ри и 3-ти прием по утвърдената схема за прилагане на моноваксината) и
2. Комбинирана ваксина ДТКаПиХИБХепБ, с приеми според имунизационния календар на страната, като първият прием от тази ваксина се прилага от 2 - месечна възраст.

През първите 24 часа след раждането имунизациите срещу хепатит Б (1-ви прием) са извършвани с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема.

В таблица 8 са представени обобщени данни за 2016 г. за задължителните имунизации срещу хепатит Б в страната (източник - НЦОЗА).

На задължителна имунизация срещу хепатит Б с **моноваксина** срещу хепатит Б са подлежали съответно по приеми: 62 851 деца за първи прием, 12 824 деца за втори прием и 30 178 деца за трети прием. Отчетеният имунизационен обхват по приеми е съответно: за първи прием – **95,9%** (60 282 деца), за втори прием – **95,8%** (12 282 деца) и за трети прием - **93,6%** (28 253 деца).

Временни медицински противопоказания са отчетени като причини за необхващане с първи прием моноваксина срещу хепатит Б при 1976 деца, а при 501 деца имунизациите не са извършени поради причини от немедицински характер.

Временни медицински противопоказания са причина за необхващане с втори прием при 223 деца, а с трети прием при 845 деца. Отлагане от 2-ри и 3-ти прием от

имунизационната схема по причини от немедицински характер е отчетено съответно при 316 деца и 1 075 деца .

На задължителна имунизация срещу хепатит Б, но с **шесткомпонентна ваксина**, включваща хепатит Б компонента са подлежали за страната: за първи прием 46 747 деца, за втори прием 41 763 деца, за трети прием 36 020 деца. Отчетеният имунизационен обхват е както следва: за първи прием – 93,8% (43 847 деца), за втори прием – 90,7% (37 871 деца) и за трети прием – 89,0% (32 054 деца).

Тъй като се работи с агрегирани данни, приемаме, че най-малко 91,1% от подлежащите на имунизация срещу хепатит Б деца през 2016 г. са със завършена имунизационна схема като третият прием е изпълнен или с моноваксина срещу хепатит Б, или с шесткомпонентна ваксина (ДТКаХепБПиХИБ).

Таблица 8. Имунизация срещу хепатит Б в България през 2016 г.

Имунизация Ваксина	1-ви прием			2-ри прием			3-ти прием		
	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват
	Брой	Брой	(%)	Брой	Брой	(%)	Брой	Брой	(%)
Рекомбинантна моноваксина срещу хепатит Б	62 851	60 282	95,9	12 824	12 282	95,8	30 178	28 253	93,6
Шесткомпонентна ваксина с рекомбинантна хепатит Б-компонента	46 747	43 847	93,8	41 763	37 871	90,7	36 020	32 054	89,0
							66 198	60 307	91,1

Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола

Имунизационното покритие – 92,1% за първи прием (МПР1) и 88,3% за втори прием (МПР2) ваксина морбили-паротит-рубеола (МПР) през 2016 г. е под изискванията за поне 95% покритие, достигането на което би гарантирало прекъсване разпространението на дивите вируси на морбили и рубеола в обществото. Анализът на данните за извършените имунизации с триваксина в страната за шестгодишен период показва незадоволително ниво на имунизационен обхват с МПР1 и МПР2 за целия период, с изключение на 2013 г., в която относителният дял на обхванатите с МПР1 подлежащи е 95,1% (Таблица 9). Тези резултати показват, че към момента в страната съществува реален риск от епидемично разпространение на морбили и рубеола, особено сред специфични групи от населението – роми, мигранти, което затруднява достигането на целта за елиминация на тези две заболявания.

Таблица 9. Имунизационен обхват (%) с ваксина МПР1 (13 месеца) и МПР2 (12 години) в България през 2011-2016 г.

Година Ваксина	2011	2012	2013	2014	2015	2016
МПР1	94,5	93,7	95,1	93,2	91,5	92,1
МПР2	93,9	94,0	93,5	88,6	86,9	88,3

Имунизация срещу пневмококова инфекция

През 2016 г. имунизационният обхват с три дози пневмококова конюгирана ваксина се задържа на същото ниво както през 2015 г. съответно **90,3%** и **90,4%**. (Таблица 10). Увеличава се броят на реимунизираните деца - 51 351 от 57 617 подлежащи (**89,1%**), докато през 2015 г. са реимунизирани 50 855 от 58 362 подлежащи (**87,1%**).

Таблица 10. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана ваксина в България през 2016 г.

Приеми	Подлежащи Брой	Имунизирани Брой	Имунизационен обхват %	Неимунизирани Брой
1 прием	61 281	57 662	94,1	3 619
2 прием	60 960	56 627	92,9	4 333
3 прием	60 242	54 423	90,3	5 819
Реимунизация 4 прием	57 617	51 351	89,1	6 266

В същото време се увеличава броят на заболялите от пневмококов менингит и менингоенцефалит, включително и в имунизационна възраст (Таблица 1).

Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б

Задължителната имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б (ХИБ) през 2016 г. се извършва с пет- и шесткомпонентни ваксини (ДТКаПиХИБ и ДТКаХепБПиХИБ). Имунизационният обхват с три дози ХИБ ваксина се запазва нисък – през 2016 г. са обхванати 58 824 от 63 872 подлежащи деца (**92,1%**) (Таблица 11).

Таблица 11. Имунизация срещу Хемофилус инфлуенце тип б в България през 2011-2016 г.

Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Имунизационен обхват с 3 дози ХИБ ваксина (%)	95,1	95,3	94,9	82,7	87,1	92,1

III. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЦЕЛЕВИ И ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ И РЕИМУНИЗАЦИИ ПРЕЗ 2016 г.

В този анализ изпълнението на целевите и препоръчителните имунизации през 2016 г. е представено по обобщените от НЦОЗА данни за страната.

Целеви имунизации срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска и коремен тиф.

Пост-експозиционна имунизация с ваксина срещу **бяс** е отчетена при 2 244 души. Имунизации са отчетени от всички области на страната. Обичайно с най-висок брой имунизирани лица са областите София град и Плевен.

Кримска-Конго хеморагична треска (ККХТ): 246 имунизирани и 379 реимунизирани лица отчитат от РЗИ в ендемичните за ККХТ области на страната (Благоевград, Бургас, Кърджали, Сливен, Хасково, Ямбол).

Срещу **коремн тиф** са проведени 1 358 имунизации в 20 области на страната. РЗИ Велико Търново, Враца, Габрово, Кърджали, Ловеч, Плевен, Сливен и София – област не отчитат имунизации. Отчетени са 244 реимунизации в 8 области.

Препоръчителни имунизации

Срещу **жълта треска** са отчетени 2 128 имунизации от РЗИ Бургас (177), Варна (1073), Русе (10) и София град (868). В същите имунизационни кабинети са отчетени и 180 реимунизации.

Срещу **хепатит Б** са отчетени 257 лица със завършена имунизационна схема (приложен трети прием ваксина срещу хепатит Б).

Срещу **хепатит А** са отчетени 1 392 имунизации (първи прием ваксина) и 256 реимунизации (втори прием ваксина).

Срещу **пневмококови инфекции** са отчетени 92 имунизации и 19 реимунизации.

Срещу **менингококови инфекции** са отчетени 205 имунизации и 2 реимунизации.

Срещу **инфекции причинявани от Хемофилус инфлуенце тип b** са отчетени 11 имунизации и 8 реимунизации.

Имунизациите с ваксина срещу **човешки папиломен вирус (ЧПВ)** са извършвани при момичета на 12 и 13 годишна възраст по националната програма за превенция на рак на маточната шийка. Имунизационната схема е с два приема.

Имунизационна схема	1-ви прием			2-ри прием		
	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват	Подлежащи	Имунизирани	Имун. обхват
	Брой	Брой	%	Брой	Брой	%
12 години	14 395	2 062	14,3	11 005	1 554	14,1
13 години	11 783	589	5,0		363	

Имунизирани срещу ЧПВ в други възрасти – 47 лица.

Имунизацията срещу **ротавирусни инфекции** се извършва по две схеми: двудозова и тридозова. Отчетени със завършена имунизация с двудозова схема са 1285 деца, а със завършена тридозова схема – 155 деца.

Имунизация срещу **сезонен грип**: през 2016 г., официалните данни за имунизация със сезонни противогрипни ваксини са за 13 221 имунизирани лица. Поради непълната регистрация на препоръчителните имунизации, както и на конкретни изисквания по отчитане на имунизациите срещу грип по възрастови групи или рискови групи респективно, данните за проведената противогрипна имунизация през сезон 2015/2016

г. са недостатъчни за анализ на имунизационен обхват особено при две рискови групи - хронично болни и хора в напреднала възраст.

Имунизационният обхват с противогрипни ваксини е твърде нисък, на практика несъпоставим с обхвата в други европейски държави и не доближава страната до изпълняване на резолюцията на 56-та Световна здравна асамблея и препоръките на Съвета на Европа, в съответствие с които трябва да се достигне 75% имунизационен обхват при старите хора в Европейския съюз.

IV. НАДЗОР НА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СЛЕД ВАКСИНАЦИЯ ПРЕЗ 2016 г.

Разпределение на изпратените съобщения за нежелани реакции след ваксинация (НРВ) по области, 2016 г.

В Таблица 12 са представени данните за три последователни години (2014 г., 2015 г. и 2016 г.) за регистрираните в областите съобщения и респективно проучвания на нежелани реакции, възникнали след ваксинация.

Съобщенията през 2016 г. са за 22 случая. От таблицата е вижда, че 20 РЗИ не съобщават НРВ през 2016 г., а за представения тригодишен период, 14 РЗИ постоянно не регистрират съобщения за нежелани събития след прилагане на ваксини.

Таблица 12. Брой съобщени и проучени НРВ по области, 2014 - 2016 г.

РЗИ	Съобщения за НРВ		
	2016 г.	2015 г.	2014 г.
Благоевград	0	0	5
Бургас	2	1	1
Варна	2	1	0
Велико Търново	0	0	0
Видин	0	0	0
Враца	0	1	0
Габрово	0	0	0
Добрич	3	1	0
Кърджали	0	0	0
Кюстендил	0	0	1
Ловеч	0	1	0
Монтана	0	0	1
Пазарджик	0	0	0
Перник	0	1	0
Плевен	0	0	0
Пловдив	0	2	0
Разград	0	0	0
Русе	1	1	1
Силистра	0	0	0
Смолян	1	0	0
София	5	5	6
София област	0	0	0
Ст. Загора	0	0	0
Търговище	0	0	0
Хасково	6	4	3

Шумен	0	0	0
Ямбол	2	0	0
Р. България	22	18	18

През 2016 г. от 8 РЗИ са изпратени 22 съобщения за проучени случаи на нежелани реакции след ваксинация. Повече от половината съобщения са изпратени от РЗИ София (5) и РЗИ Хасково (6).

Разпределение на съобщенията за НРВ по възрастови групи, 2016 г.

Съобщенията за възникнали неблагоприятни събития с отклонения в здравето при имунизирани са предимно при деца във възрастта до 2 години, имунизирани със задължителни ваксини. (Таблица 13).

Таблица 13. Брой съобщени и проучени НРВ по възрастови групи, 2016 г.

Възраст	до 1 г.	1-4 г.	5-9 г.	10-14 г.	15-19 г.	20+	Общо
Брой	7	10	2	2	0	1	22

Разпределение на съобщенията за НРВ според приложените ваксини, 2016 г.

(Таблица 14)

При едновременно приложение на две ваксини са регистрирани и съобщени 9 случая на нежелани събития. Останалите случаи са възникнали след прилагане на един биопродукт (ваксина).

Таблица 14. Разпределение на съобщенията за НРВ според приложените ваксини, 2016 г.

Приложена/и ваксина/и	Брой имунизирани с проучване за НРВ
Pentaxim и Synflorix	3
Tetraxim и Synflorix	0
Hexacima и Synflorix	5
Synflorix	1
Tetraxim	2
Pentaxim	5
Hexacima	0
Priorix	2
Tetadif	1
TT	1
Engerix B и Synflorix	1
ППД	1
Общо	22

Разпределение на съобщенията за НРВ според водещата клинична симптоматика на регистрираното нежелано медицинско събитие

В таблица 15 са представени наблюдаваните клинични симптоми при проучваните случаи.

Таблица 15. Разпределение на съобщенията за НРВ според водещата клинична симптоматика на регистрираното нежелано медицинско събитие, 2016 г.

Съобщени НРВ	Брой
Локални на мястото на инжектиране и в съседство. в т.ч.:	
Абсцес на мястото на инжектиране	1
Тежка локална реакция	5
НРВ от страна на Централната нервна система (ЦНС). В т.ч.:	
Гърч	3
Парези и парализи	2
колапс	2
Други НРВ. В т.ч.:	
Висока температура над 38°C	8
Персистиращ плач – най-малко в продължение на 3 часа	2
Обриви вкл. алергични	5

В 7 от всички случаи съобщенията са за локални реакции, с различна тежест, възникнали на мястото на приложение на ваксината и респективно засегнали ваксинирания крайник, като при 4 от случаите локалната симптоматика е комбинирана с общи, системни прояви на неразположение, висока температура, неспокойствие и др. Всички са завършили с оздравяване.

При пет случая, различни от горните са възникнали обриви, които се оценяват като проява на алергична реакция.

Висока температура над 38°C е отчетена при 8 случая, от които само при един като самостоятелна, единична реакция, а при останалите в комбинация с други клинични изяви, вкл. и като предшестваща гърч при един от случаите.

Продължителен и силен плач като израз на дразнене на ЦНС е отчетен в два от случаите с едновременно приложение на две ваксини.

Предвид сериозния характер на реакциите от страна на ЦНС съобщените случаи с проява на гърч, вкл. с краткотрайна загуба на съзнание, изискват по-сериозно внимание:

Съобщени са два случая на колапс, два случая на парези (възникнали в рамките на 1-10 дни след имунизация), както и още два случая със симптоматика на афебрилен гърч.

От всички случаи, 16 са хоспитализирани, поради което се определят като сериозни по своя характер събития.

Всички случаи са завършили с оздравяване.

Единични реакции са съобщени при 6 от случаите, а при останалите са описани повече от една реакция вкл. комбинация на няколко общи или на общи и локални реакции.

Извършените проучвания са с различна степен на информативност, която в повечето случаи не позволява събитията да се класифицират по причинност.

Причинно-следствена връзка може да се посочи единствено при локалните реакции на мястото на инжектиране на ваксината, както и при симптоми, възникнали непосредствено в момента или в следващите до 2 часа след прилагане на ваксината. В останалите случаи, при които има употреба и на други лекарства в близко време преди и след ваксинацията, връзка между наблюдаваните симптоми и ваксинацията не може да се потвърди или отхвърли.

V. ОБЩИ ИЗВОДИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ АНАЛИЗА НА ИМУНИЗАЦИИТЕ ПРЕЗ 2016 г.

1. Имунизациите със задължителни ваксини през 2016 г. са изпълнени с имунизационен обхват под 95%, с изключение на първичната имунизация срещу туберкулоза.
2. Поради непълната регистрация на препоръчителните имунизации, както и на конкретни изисквания по отчитане на имунизациите срещу грип по възрастови групи или рискови групи респективно, данните за проведената противогрипна имунизация през сезон 2015/2016 г. са недостатъчни за анализ на имунизационен обхват особено при две рискови групи - хронично болни и хора в напреднала възраст.
3. Отчетен е нисък имунизационен обхват с ваксина срещу човешки папиломен вирус при момичета от избраните възрастови кохорти.
4. Надзорът на нежеланите реакции след ваксинация е незадоволителен - 50% от областите в страната не съобщават сигнали за НРВ за трета поредна година, проучванията в част от съобщените случаи са непълни и не позволяват събитията да се класифицират по причинност.

Изготвили:

Доц. А. Курчатова, дм

Д-р Н. Владимирова

Антоанета Минкова