

ПЛАН
ЗА ДЕЙНОСТТА НА НАЦИОНАЛНИЯ РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР
ПО ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИ ИНФЕКЦИИ (НРЦ-ВПИ)
ПРЕЗ 2019 г.

I. Цел - подобряване на профилактиката, диагностиката и мерките за контрол на ваксинопредотвратими инфекции (ВПИ) в България.

Осъществяване на взаимодействие с Министерство на здравеопазването(МЗ), Регионални здравни инспекции (РЗИ), Европейски център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) и Световна здравна организация (СЗО) по дейности за превенция и контрол при ВПИ.

II. Основни дейности.

1. Текущ епидемиологичен и лабораторен надзор на ВПИ и изготвяне на анализи, оценки за епидемичната обстановка
2. Анализи и оценки на изпълнението на профилактичните имунизации в страната
3. Проучвания върху колективния имунитет при конкретни ВПИ
4. Готовност и реагиране при възникване на извънредни епидемични ситуации при ваксинопредотвратими инфекции
5. Експертна помощ при диагностика на ВПИ
6. Обучение на медицински специалисти по въпроси, свързани с ВПИ: имунизации, епидемиологичен и лабораторен надзор, контрол на епидемични взривове, прилагане на действащата нормативна уредба в страната
7. Поддържане на информираност на обществото относно превенцията и контрола на ВПИ в страната

III. Експертен състав на НРЦ-ВПИ.

Националният референтен център по ваксинопредотвратими инфекции (НРЦ-ВПИ) е функционална структура на НЦЗПБ, в която участват специалисти от следните отдели на НЦЗПБ:

- Епидемиология
- Вирусология
- Микробиология
- Имунология

IV. План за работата на НРЦ-ВПИ през 2019 г.

A. Подобряване на профилактиката и мерките за контрол на ваксинопредотвратимите инфекции.

1. Събиране и обработване на данните за ваксинопредотвратимите инфекции в страната. Изготвяне на текущи и годишни анализи и оценки за епидемичната обстановка в страната:
 - 1.1. Изготвяне на оперативен седмичен анализ на заболяемостта от ВПИ в България и публикуването му на интернет страницата на НЦЗПБ в рубриката "Епидемиологичен бюлетин";
 - 1.2. Изготвяне на оперативен седмичен анализ на заболяемостта от морбили, епидемичен паротит и рubeола в България и публикуването му на интернет страницата на Информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, паротит и рubeола в България;
 - 1.3. Изготвяне на анализ и оценка на изпълнението на профилактичните имунизации в страната през 2018 г.;
 - 1.4. Изготвяне на справки за Министерство на здравеопазването (МЗ) за основните епидемиологични показатели за ВПИ.
2. Участие в дейностите на национално ниво по въвеждане в практиката на разработения модел на интернет- базиран имунизационен регистър.
3. Дейности, произтичащи от статута на НЦЗПБ като Компетентна национална организация, сътрудничаща на Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) по въпросите на надзора, научните становища и обучението в областта на заразните болести:
 - 3.1. Изготвяне на справки, становища, попълване на въпросници и предоставяне на официална информация за ваксинопредотвратимите инфекции и контрола им на национално ниво в отговор на конкретни задачи, поставяни от ECDC през 2018 г. и 2019 г.;
 - 3.2. Участие в специализирани Европейски информационни мрежи за ваксинопредотвратимите заболявания, с предоставяне на данни и информация за ваксинопредотвратими заболявания, подлежащи на задължително съобщаване, регистрация и отчет.
4. Дейности, свързани с надзора и контрола на ваксинопредотвратимите инфекции в Европейския регион чрез осигуряване на информация за ВПИ и имунизациите в страната за Световната здравна организация (СЗО):
 - 4.1. Участие в изготвянето на отчета на Националната верификационна комисия за елиминация на морбили и рubeола за 2018 г. за СЗО-Европейски офис;
 - 4.2. Изготвяне на годишен "Общ отчет на България за ВПИ, проведените имунизации и за други заразни болести и епидемични взривове" през 2018 г. за СЗО и УНИЦЕФ;
 - 4.3. Изготвяне на актуализирана информация за СЗО и УНИЦЕФ за имунизационния обхват в страната през периода 1980-2018 г.
 - 4.4. Изготвяне на годишния отчет за СЗО за напредъка на дейностите по ерадикацията на полиомиелита;
 - 4.5. Работа по изпълнение на Националния план за действие за поддържане на България свободна от полиомиелит за периода 2013-2019 г.

4.6. Участие в изготвянето за СЗО на оценка на актуалния статус на Р България по елиминация на морбили, рубеола и вродена рубеола за 2018 г.

5. Участие в разработването на проекти на нормативни актове, методични указания и инструктивни материали в областта на надзора, профилактиката и контрола на ВПИ, в съответствие със съвременните постижения на медицинската наука и практика и Европейското законодателство.

6. Методична помощ при:

6.1. Прилагане на дефиниции и класификация на случаите, съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести и нейните изменения;

6.2. Използване на информацията от рубриката "Епидемиологичен бюлетин" на интернет страницата на НЦЗПБ;

6.3. Работа с Информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, паротит и рубеола в България;

6.4. Прилагане на имунизационната програма на страната и постигане на висок имунизационен обхват. Въвеждане на нови ваксини, схеми на приложение, съвместимости на имунизациите и др.;

6.5. Надзор, профилактика и контрол на ВПИ;

6.6. съдействие при провеждане на епидемиологични проучвания на сериозни нежелани реакции;

6.7. Епидемичен взрив/епидемия от ВПИ;

6.8. Извършване на консултации за задължителните имунизации;

6.9. Извършване на консултации за препоръчителните имунизации в съответствие с Наредбата за имунизации на Р. България.

7. Представяне на резултати от проучвания по проблемите на надзора, контрола и профилактиката на ВПИ пред медицинската общност:

7.1. Представяне на нови проучвания и постижения в областта на надзора, профилактиката и контрола на ВПИ (от международни срещи, семинари, конгреси, работни групи и др.) на колегиуми на НРЦ-ВПИ и в отделите;

7.2. Публикуване на резултатите от проучвания по проблемите на надзора, контрола и профилактиката на ВПИ в български и международни специализирани научни списания;

7.3. Публикуване на обзорни материали в областта на профилактиката и контрола на ВПИ с образователна цел за медицинската общност;

7.4. Участие с доклади и постери в български и международни научни форуми.

8. Комуникации. Информирание на населението по въпроси, свързани с надзора, профилактиката и контрола на ВПИ.

Отговорност по дейности 1-8: Отдел Епидемиология

9. Изпълнение на планираните задачи по елиминация на морбили и рубеола:

9.1. Засилване на лабораторния надзор върху обривно-фебрилните заболявания и вродения рубеолен синдром (ВРС). Задължително лабораторно потвърждаване на всеки съмнителен случай за морбили, рубеола и ВРС;

9.2. Доказване на остра/прясна инфекция при ваксинопредотвратимите заболявания - морбили, епидемичен паротит и рубеола - първично реактивни IgM антитела и проследяване титъра на специфичните морбилни и рубеолни антитела (тестиране

за четирикратно нарастване) при негативен IgM/IgG първи резултат, чрез изискване на втора серумна проба;

- 9.3. Определяне на имунен статус и защитеност след ваксинация или преболедуване - протективни IgG антитела;
- 9.4. Прилагане на тест за авидност на специфични морбилни и рubeолни IgG антитела при определени клинични случаи и/или усложнения за доказване вида на инфекцията (първична, реинфекция, бустер реакция и др.);
- 9.5. Клинично и серологично проследяване на лица, заболели по време на морбилната епидемия (2009-2010 г.) с оглед установяване на неврологични усложнения, в т.ч. вирусен енцефалит и SSPE;
- 9.6. Изследване на серопревалиране и защитеност на потенциално рискови групи: жени в детеродна възраст и бременни (рубеола и парвовирус В19).
- 9.7. Провеждане на национална сероепидемично проучване на ниво на колективен имунитет за морбили и рubeола сред рискови групи от населението.

Отговорност по дейности 9.1-9.7: НРЛ "Морбили, паротит и рubeола", Отдел Вирусология

10. Организиране на защита на персонала на НЦЗПБ според Наредба № 4 от 14.10.2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа и Наредба № 15 за имунизациите в Р България посредством проучване на имунизационен статус, изследване за имунитет и последваща ваксинация срещу хепатит В при необходимост и съгласие

11. Изследване за серологични маркери за хепатит В вирусна инфекция вкл. и имунитет при медицински лица, подлежащи на ваксинация

Отговорност по дейност 10 и 11: отдел Епидемиология и НРЛ "Хепатитни вируси", Отдел Вирусология

Б. Подобряване на методите за диагностика и въвеждане на нови методи. Лабораторен надзор на ВПИ и методична помощ за лабораториите в страната. Обучение на микробиолози и вирусолози за диагностика на ВПИ.

12. Извършване на молекулярно тестиране на базата на конвенционален и Real Time RT-PCR техника на всеки съмнителен случай на морбили, епидемичен паротит, рubeола и вродена рubeола, и изпращане на положителните проби (PCR продукти) за препотвърждаване в РРЛ - Берлин върху FTA карти

13. Ежемесечен лабораторен мониторинг online базиран на *MR-LDMS (Measles/Rubella Laboratory Data Measure System)* и *CISID (Centralized Information System for Infectious Disease)*, свързан с участието на НРЛ в лабораторната мрежа за контрол и проследяване на морбили и вродена рubeола, изисквани от СЗО/ЕРБ

14. Лабораторно регистриране/докладване в рамките на два месеца след получаване на вирусни секвенции и генотипове в уеб-достъпни бази данни на СЗО за морбили и рubeола *MeaNS* и *RubeNS*, които са инструмент за проследяване на циркулацията на морбилни и рubeолни генотипове като част от елиминацията на дивите вирусни щамове

15. При необходимост (епидемични взривове и национални проучвания), логистична и практическа помощ при вземане на подходящ клиничен материал, обработка на кръвни проби, продължително съхраняване и транспортиране.

Отговорност по дейности 12-15: НРЛ "Морбили, паротит и рубеола", отдел Вирусология

16. Оценка на хуморалния и клетъчен имунен статус и методична помощ по отношение на пациенти с вероятен/установен първичен или вторичен имунен дефицит (трансплантирани, на цитостатична и др. имуносупресираща терапия, много възрастни, ХИВ-позитивни и т.н.) с оглед: провеждане на задължителни имунизации или провеждане на извънредни имунизации в епидемична обстановка

17. Диагностика и превенция на евентуални алергични реакции, свързани с ваксиниране, в т.ч. при пациенти с atopичен терен.

18. Осъществяване на последователна образователна и методична дейност за пациенти и медицински специалисти.

19. При необходимост (епидемични взривове, мащабни проучвания), логистична и практическа помощ при вземане и обработка на кръвни проби и продължително съхраняване

Отговорност по дейности 16-19: НРЛИ, Отдел Имунология и алергология

20. Диагностика на бактериални менингити с молекулярни методи за проучване на етиологията на острите бактериални менингити: *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* и *H. influenzae* на серуми и клетъчен материал.

21. Генетично типизиране на *N. Meningitidis* (групи А, В, С, W и Y)

22. Генетично типизиране на *S.pneumoniae* и определяне на клоновете разпространени в България.

23. Генетично типизиране на *H. Influenzae*.

24. Диагностика на *B. pertussis* за цялата страна и работа за популяризирането на тази диагностика сред общопрактикуващите лекари.

Отговорност по дейности 20-24: НРЛ "Молекулярна микробиология", Отдел Микробиология

25. Лабораторен надзор на случаите на остра вяла парализа (ОВП) сред деца и подрастващи до 15 год. възраст.

26. Проверка на колективния имунитет на населението срещу полиомиелит(в случай, че бъде осигурено целево финансиране) .

27. Навременна и компетентна реакция при възникване на извънредни ситуации с цел недопускане на внос на полиомиелит в България.

28. Проследяване на циркулацията на вируси, причиняващи стомашно-чревни разстройства (ротавируси)

29. Подобряване и ускоряване на диагностиката на ротавирусен гастроентерит и провеждане на вирусологичен надзор на ротавирусните инфекции с мониториране на циркулиращите щамове.

Отговорност по дейности 25-29: НРЛ по Ентеровируси, Отдел Вирусология

30. Обучение за следдипломна квалификация на медицински специалисти в методите за диагностика и превенция на HPV инфекциите.

Отговорност: НРЛ "Херпесни и онкогенни вируси", Отдел Вирусология

31. Поддържане на готовност за микробиологична диагностика на дифтерия.

32. Мониторинг на антибиотичната чувствителност на изолати *Streptococcus pneumoniae*, изпратени в лабораторията от страната.

33. Мониторинг на антибиотичната чувствителност на изолати *Neisseria meningitidis*, изпратени в лабораторията от страната.

34. Мониторинг на антибиотичната чувствителност на изолати *Haemophilus influenzae*.

35. Провеждане на курс по микробиологична диагностика на патогенни коки и дифтерия и ваксинационната политика срещу дифтерия.

Отговорност по дейности 31-35: НРЛ "Патогенни коки и дифтерия", отдел Микробиология

ПЛАН ЗА РЕАГИРАНЕ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ВПИ

- Методична помощ и/или участие в провеждането на епидемиологично проучване при възникване на епидемичен взрив/епидемия от ВПИ;
- Лабораторно изследване на случаи при взрив/ епидемия;
- Лабораторно проследяване на контактните лица.

Отговорност: Отдел Епидемиология и Националните референтни лаборатории към НРЦ по ваксинапредотвратими инфекции

Действия:

1. Уведомяване на всички участници от Референтния център за възникналата ситуация.
2. Сформиране на работна група в съответствие на ситуацията (епидемиолог, бактериолог, вирусолог, имунолог).
3. Проучване на наличната информация и оценка на риска.
4. Оказване на експертна помощ на РЗИ за действия по време на ситуацията, определяне на противоепидемичните мерки.

5. Уточняване вида на пробите за изследване и провеждане при необходимост на едновременно изследване за бактериални и вирусни причинители.
6. Готовност на референтните лаборатории за бързо реагиране чрез използване на съвременни генетични методи за бърза идентификация на инфекциозни причинители и осигурена постоянна наличност на определени количества консумативи, необходими за диагностиката.
7. Текущо информиране на МЗ, ръководството на НЦЗПБ и РЗИ за резултатите от проведените лабораторни изследвания.

Ръководител на НРЦ – ВПИ:

д-р Надежда Владимирова, *лекар със специалност по епидемиология на инфекциозните болести*

Поименният състав на НРЦ –ВПИ е одобрен от директора на НЦЗПБ

(https://ncipd.org/images/UserFiles/File/NRC_plans/NCIPD_STRUKTUR_NRC_2018.pdf)