

**ПЛАН**  
**ЗА ДЕЙНОСТТА НА НАЦИОНАЛНИЯ РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР**  
**ПО ВАКСИНОПРЕДОТВРАТИМИ ИНФЕКЦИИ (НРЦ-ВПИ)**  
**ПРЕЗ 2021 г.**

Националният референтен център по ваксинапредотвратими инфекции (НРЦ-ВПИ) е функционална структура на НЦЗПБ, в която участват специалисти от различни отдели на НЦЗПБ.

**I. Цел** - подобряване на профилактиката, диагностиката и мерките за контрол на ваксинапредотвратими 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 ваксинапредотвратими 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.**

**Ръководител на НРЦ – ВПИ**

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

**Епидемиология**

д-р Г. Каменов, д.е.

**Вирусология**

Доц. д-р Л. Николаева- Гломб, д.м., *НРЛ Ентеровируси*

Доц. Ст. Крумова, д.в. *НРЛ Морбили, паротит, рубеола*

д-р Т. Тенев, *НРЛ Хепатитни вируси*

гл.ас. А. Стоянова, д.в., *НРЛ Ентеровируси*

гл.ас. Е. Голкочева-Маркова, д.б., *НРЛ Хепатитни вируси*

**Микробиология**

Доц. В. Левтерова, д.м. , *НРЛ Молекулярна микробиология*

Гл.ас. Н. Бранкова, д.м., *НРЛ Молекулярна микробиология*

Гл.ас. И. Симеоновски, д.м., *НРЛ Молекулярна микробиология*

Гл. ас А. Дечева, д.м., *НРЛ Чревни патогени, патогенни коки и дифтерия*

**Имунология**

Проф. д-р М. Николова, д.м, *НРЛ Имунология*

Доц. д-р Г. Николов, д.м. *НРЛ Имунология*

#### **IV. План за работата на НРЦ-ВПИ през 2021 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 на ваксинопредотвратимите инфекции в страната през 2020 г.;
  - 1.4. Изготвяне на анализ и оценка на изпълнението на профилактичните имунизации в страната през 2020 г.;
  - 1.5. Изготвяне на справки за Министерство на здравеопазването (МЗ) за основните епидемиологични показатели за ВПИ.
  
2. Дейности, произтичащи от статута на НЦЗПБ като Компетентна национална организация, сътрудническа на Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) по въпросите на надзора, научните становища и обучението в областта на заразните болести:
  - 2.1. 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 2019 г. и 2020 г.;
  - 2.2. 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.
  
3. 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):
  - 3.1. Участие в изготвянето на отчета на Националната верификационна комисия за елиминация на морбили и рubeола за 2020 г. за СЗО-Европейски офис;
  - 3.2. Изготвяне на годишен "Общ отчет на България за ВПИ, проведените имунизации и за други заразни болести и епидемични взривове" през 2020 г. за СЗО и УНИЦЕФ;
  - 3.3. Изготвяне на актуализирана информация за СЗО и УНИЦЕФ за имунизационния обхват в страната през периода 1980-2020 г.
  - 3.4. Участие в изготвянето на годишния отчет за СЗО за напредъка на дейностите по ерадикацията на полиомиелита;
  - 3.5. Работа по изпълнение на Националния план за действие за поддържане на България свободна от полиомиелит за периода 2013-2020 г.

3.6. Участие в изготвянето за СЗО на оценка на актуалния статус на Р България по елиминация на морбили, рубеола и вродена рубеола за 2020 г.

4. 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.

5. Методична помощ при:

5.1. 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;

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

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

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

5.5. Надзор, профилактика и контрол на ВПИ;

5.6. Епидемичен взрив/епидемия от ВПИ;

5.7. Извършване на консултации за задължителните имунизации;

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

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

6.1. 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;

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

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

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

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

7.1. Подготвяне на информационни материали за Европейската седмица на имунизациите 2021 и поставянето им на интернет сайта на НЦЗПБ.

#### **Отговорност по дейности 1-7: Отдел Епидемиология**

8. Изпълнение на планираните задачи по елиминация на морбили и рубеола в областта на референтната диагностика при двете инфекции:

8.1. 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;

8.2. 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;

- 8.3. Определяне на имунен статус и защитеност след ваксинация или преболедуване - протективни IgG антитела;
- 8.4. Прилагане на тест за авидност на специфични морбилни и рубеолни IgG антитела при определени клинични случаи и/или усложнения за доказване вида на инфекцията (първична, реинфекция, бустер реакция и др.);
- 8.5. 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;
- 8.6. Изследване на серопревалиране и защитеност на потенциално рискови групи: жени в детеродна възраст и бременни (рубеола и парвовирус В19).
- 8.7. Провеждане на национална сероепидемично проучване на ниво на колективен имунитет за морбили и рубеола сред всички възрастови групи от населението в изпълнение на Национална програма за елиминация на морбили и рубеола (2019-2022).

**Отговорност по дейности 8.1-8.7: НРЛ "Морбили, паротит и рубеола", Отдел Вирусология**

9. 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
10. Изследване за серологични маркери за хепатит В вирусна инфекция вкл. и имунитет при медицински лица, подлежащи на ваксинация
11. Проследяване на имунологичния статус на HIV позитивни пациенти, родени след 1992 г. по отношение на HBV.

**Отговорност по дейност 9 -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, рубеола и вродена рубеола, и изпращане на положителните проби (PCR продукти) за препотвърждаване в РРЛ - Берлин
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 рубеола, 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 рубеола *MeaNS* и *RubeNS*, които са инструмент за проследяване на циркулацията на морбилни и рубеолни 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 взимане 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 типирание на *N. Meningitidis* (групи А, В, С, W и Y)

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

23. Генетично типирание 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

29. Диагностика 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. Поддържане на готовност за микробиологична диагностика на дифтерия.

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

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

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

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

**Отговорност по дейности 30-34: НРЛ “Молекулярна микробиология“ и НРЛ “Чревни инфекции, 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.

#### **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 протиепидемичните 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.