

ВАКСИНИТЕ

ВЪПРОСИТЕ, НА КОИТО ОТГОВАРЯМЕ ВСЕКИ ДЕН

(Помагало за лекари)

Авторски колектив:

Валери Цеков
Кремена Пармакова
Мира Кожухарова
Радосвета Филипова
Теодора Георгиева

Със съдействието на:

Офисът на Световна Здравна Организация за България
Медицински университет - Пловдив
Българско Сдружение по Иновативна Медицина



Министерство на
Здравеопазването



МЕДИЦИНСКИ
УНИВЕРСИТЕТ
ПЛОВДИВ

СЪДЪРЖАНИЕ

Част I - ЗАЩО, КОГА И КАК ПРИЛАГАМЕ ВАКСИНИ

Секция 1: ЗАЩО ТРЯБВА ДА СЕ ВАКСИНИРАМЕ	5
Секция 2: БЕЗОПАСНОСТ НА ВАКСИНИТЕ	12
Секция 3: ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНИ	16
Секция 4: ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ – ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ	25
Секция 5: ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ – ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ	34
Секция 6: НА ФОКУС - VARIVAX	45
Секция 7: НА ФОКУС – ВАКСИНИ СРЕЩУ НRV	48

Част II - СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА ВАКСИНИ

Секция 1: ХЛАДИЛНО СЪХРАНЕНИЕ И ХЛАДИЛНА ВЕРИГА	57
Секция 2: ТРАНСПОРТ НА ВАКСИНИ	65

Част III - ЗА ВАКСИНИТЕ НАКРАТКО

71

Част IV - ИМУНИЗАЦИОНЕН КАЛЕНДАР 2023 г.

101

Част V - ПОЛЗИ ОТ ВАКСИНАЦИЯТА

108

Издавателство: Авто Принт

Печат: Авто Принт

Формат: 16/70x100

Дадена за печат: 15.06.2023г.

Излязла от печат: 15.07.2023г.

ISBN 978-619-7205-33-6

УВОД

В обширния хоризонт на общественото здравеопазване малко инструменти са толкова въздействащи, колкото първичната имунопрофилактика и по-точно стратегическото и широко разпространено използване на ваксини. В епоха, белязана от безпрецедентен напредък в медицината, ние разполагаме с множество ваксини, спасили безброй животи и преобразили нашия свят. Тези забележителни открития, родени от научна изобретателност и неуморна отдаденост, са изиграли, играят и днес важна роля в профилактиката и контрола на инфекциозните заболявания.

Тази книга има за цел да Ви предостави основна информация за ползата от ваксините и тяхното приложение, която да подпомогне ежедневната Ви работа. Целта ѝ е да служи като доверен помощник, предлагащ бързи справки, безценни съвети и синтезирана информация за различните ваксини, прилагани в България. Тази книга се основава на познанията на експерти от Световната здравна организация (СЗО), Центровете за превенция и контрол на заболяванията, САЩ (CDC), Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (ECDC), здравните служби на Великобритания, Канада, национални експертни групи по ваксинация и др. Използвани са материали и от ръководството за здравни специалисти и здравни медиатори, издадено по проекта „Да поговорим за предпазване от болести“ на Национален център по заразни и паразитни болести и сдружение „Национална мрежа на здравните медиатори“. В България, в рамките на действащото законодателство отговорността да предоставят изчерпателна здравна информация на лицата и техните законни представители е поверена на лекарите и по-специално на общопрактикуващите лекари. Като главни изпълнители на националната имунизационна политика те играят важна роля в обучението, съветването и прилагането на ваксини на своите пациенти, като им предоставят вярна и научнообоснована информация за ползите от ваксините, рисковете, свързани с инфекциозните заболявания и усложненията, свързани с тях, показанията, противопоказанията, начините за приложение, взаимодействията с други лекарства и нежелани лекарствени реакции на прилаганите биопродукти. Като основен източник на информация, общопрактикуващите лекари играят съществена роля в насочването на пациентите към информирани решения относно имунизациите.

Чрез експертизата на медицинските специалисти, родителите и обществото придобиват позадълбочено разбиране за значението и въздействието на ваксините и могат да направят информиран избор, за да защитят себе си, децата си и своята общност от болести, предотвратими с ваксини.

На страниците на тази книга ще намерите множество въпроси и отговори, свързани с ваксините. В нея ще откриете всичко важно, от задължителните имунизации и препоръчителните програми за ваксиниране до състава и ефективността на отделните ваксини, свързаните с тях нежелани реакции, доставката, съхранението и прилагането на различните ваксини. Това Помагало има за цел да Ви предостави знания, които бързо и лесно да използвате в сложните, понякога, решения за прилагането на ваксините. Описани са реални случаи, които да подпомогнат дейността на лекаря в неговата ежедневна практика.

Създаването на това Помагало стана възможно благодарение на взаимните усилия, експертиза и опит на експерти от Министерството на здравеопазването и водещи епидемиолози, подкрепата на офиса на Световна здравна организация за България и съдействието на Българското сдружение по иновативна медицина.

Нека това Помагало служи като помощник и спътник в ежедневните Ви усилия да информирате своите пациенти за ползите от ваксините и да им помагате да направят правилния избор за себе си и за своите близки.

Нека заедно се опитаме да създадем настояще, което да ни гарантира едно по-здравословно бъдеще, без ваксинопредотвратими болести.

От авторите.

ЗАЩО, КОГА И КАК ПРИЛАГАМЕ ВАКСИНИ

Секция 1: ЗАЩО ТРЯБВА ДА СЕ ВАКСИНИРАМЕ

Секция 2: БЕЗОПАСНОСТ НА ВАКСИНИТЕ

Секция 3: ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНИ

Секция 4: ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ –
ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Секция 5: ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ –
ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Секция 6: НА ФОКУС - VARIVAX

Секция 7: НА ФОКУС – ВАКСИНИ СРЕЩУ НРV

ЗАЩО ТРЯБВА ДА СЕ ВАКСИНИРАМЕ

Ваксините могат да предотвратят често срещани заболявания, които са увреждали сериозно здравето или са причинявали смърт при бебета, деца и възрастни. Без ваксини Вашето дете е изложено на риск да се разболее сериозно или дори да умре от детски болести като морбили и коклюш (магарешка кашлица).

Ваксинацията е безопасен, високоефективен и лесен начин, който помага да опазите семейството си здраво.

Ваксините са най-добрата защита срещу заболявания, които могат да предизвикат сериозни усложнения като пневмония, менингит, рак и дори смърт. Затова съгласно Имунизационния календар на Република България, основните имунизации срещу 11 инфекциозни заболявания: туберкулоза, хепатит Б, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б, полиомиелит, пневмококови инфекции, морбили, епидемичен паротит и рубеола трябва да се приложат през първите две години от живота на детето, за да го защитят.

Децата се ваксинират в ранна възраст, защото това е моментът, в който те са изложени на най-голям риск да се разболеят или да умрат, ако се заразят. Новородените бебета имат имунитет срещу някои заболявания, защото преди да се родят получават антитела от майките си (в случаите, когато майката притежава съответните антитела). Този имунитет обаче продължава само няколко месеца. Повечето бебета не получават защитни антитела срещу дифтерия, коклюш, полиомиелит, тетанус, хепатит Б или хемофилус инфлуенце тип Б от майките си.

Ето защо е важно детето да се ваксинира, преди да бъде изложено на заразяване.

Препоръчителният график за ваксиниране (имунизационният календар) е структуриран така, че времето на прилагане на всяка ваксина да бъде съобразено с възрастта, на която е вероятно детето да бъде изложено на заболяване и когато ваксината ще бъде най-ефективна.

Днес са много по-малко видимите последици, които напомнят за страданието, уврежданията и преждевременната смърт, причинени от болести, които могат да бъдат предотвратени с ваксини. При повечето от ваксинопредотвратимите заболявания е налице 95% или повече намаление на заболяемостта. Рутинната имунизация изкорени вариолата от земното кълбо и елиминира дивия вирус на полиомиелита в почти целия свят.

Ваксините са намалили предотвратимите инфекциозни заболявания до рекордно ниско ниво и малко деца страдат от опустошителните последици от тези заболявания.

Поради причини, свързани със специфични индивидуални особености, не всички ваксинирани лица развиват имунитет. Повечето рутинни детски ваксини са ефективни за 85% до 95% от ваксинираните. Разликите в начина, по който индивидуалните имунни системи реагират на ваксината, обясняват редки случаи, когато хората не са защитени след имунизация или когато възникнат странични ефекти.

Ваксините се одобряват след стриктно тестване и проучване, за да се гарантира, че могат да се прилагат безопасно и ефективно в препоръчителната възраст и че ползите, предлагани за индивида, далеч надхвърлят риска от сериозни последици за здравето. Всъщност някои рискове за сериозни последици за здравето след ваксинация са толкова редки, че изобщо не могат да бъдат измерени.

Ваксините са сред най-успешните и икономически ефективни средства в областта на общественото здравеопазване на 20-ти век, довели до предотвратяването на редица болести, увреждания и смърт.

Ваксините предпазват от болести

Различните ваксини действат по различен начин, но всяка ваксина помага на имунната система на организма да се научи как да се бори с микробите. Обикновено са необходими няколко

седмици, за да се развие защита след ваксинацията, като тази защита може да продължи цял живот. Някои ваксини, като тези срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит или сезонен грип, изискват периодични бустерни дози (реваксинация) за поддържане на защитните сили на организма.

В съвременните ваксини се използват само съставките, които са необходими, за да бъдат ваксините възможно най-безопасни и ефективни.

Има ли по-добри начини да предпазя бебето си от тези заболявания?

Ваксините са най-надеждният начин за предпазване на бебетата от ваксинопредотвратимо заболяване.

Кърменето има много предимства, включително краткотраен имунитет срещу някои заболявания. И все пак експертите са съгласни, че кърменето не предпазва бебетата от болести, които ваксините предотвратяват.

Витамините няма да предпазят от бактериите и вирусите, които причиняват тези сериозни заболявания.

Хиropрактиката, натуропатията и хомеопатията не могат да предотвратят заболявания, които са предотвратими чрез ваксина.

Ако бебето се разболее от определени заболявания, то може да развие „естествен“ имунитет. Но трябва да понесе болестта, за да придобие естествен имунитет. А заболяването може да бъде ужасно и да причини дълготрайно инвалидизиране като мозъчно увреждане, парализа, глухота, слепота или дори смърт.

Когато се вземат предвид рисковете, свързани със заболяването, ваксинацията определено е по-добрият избор.

Защо бебето ми се нуждае от тези ваксини, ако болестите, от които предпазват са рядкост в днешно време?

Някои от болестите са почти изчезнали, като полиомиелит например, но ако бебето Ви не е защитено с ваксина, то може да се разболее, ако дори само веднъж бъде изложено на риск от заразяване.

Други заболявания са често срещани в други части на света (дифтерия, морбили), но в действителност са толкова близо, колкото е едно пътуване със самолет.

Някои болести, като морбили и коклюш, се разпространяват много лесно, така че бебетата се нуждаят от защита срещу хората, които могат да ги заразят.

Ако спрем ваксинирането срещу тези болести, вероятно те много бързо ще се върнат и много хора ще се заразят. Ваксинирането на Вашето дете ще го предпази от тези рискове.

Защо трябва да се ваксинирам?

Без ваксини сме изложени на риск от сериозно заболяване и инвалидизиране от болести като морбили, пневмококов менингит, тетанус и полиомиелит. Много от тези заболявания могат да бъдат животозастрашаващи.

Световната здравна организация изчислява, че ваксините за деца спасяват над 4 милиона живота всяка година.

Въпреки че някои заболявания вече са рядко срещани, микроорганизмите, които ги причиняват, продължават да циркулират в някои или във всички части на света. В днешно време инфекциозните болести могат лесно да преминават граници и да заразят всеки, който не е защитен.

Двете основни причини да се ваксинираме са: да защитим себе си и хората около нас.

Тъй като не всеки може да бъде ваксиниран (напр. много малките бебета; тежко болните хора

или хора с определени алергии), те зависят от това другите да бъдат ваксинирани, за да са сигурни, че също са в безопасност от болести, предотвратими с ваксина.

Защо все още се нуждаем от ваксини?

Все още се нуждаем от ваксини поради следните причини:

- Някои болести все още са толкова често срещани, че изборът да не си направите ваксина е избор да рискувате да се разболесте. Примери за тези заболявания включват варицела, коклюш, хепатит Б, грип, пневмококови инфекции.
- Някои болести все още се срещат, макар и по-слабо в страната, но ако нивата на имунизационно покритие паднат дори малко, епидемиите от тези болести ще обхванат бързо цялата страна. Примери за тези заболявания включват морбили и епидемичен паротит.
- Някои болести са практически елиминирани в България, но все още се срещат често в други части на света. Тъй като редовно се извършват международни пътувания, възможно е болестта да дойде у нас или ние да отидем на място, където болестта съществува. Примери за тези заболявания включват полиомиелит, рубеола и дифтерия.
- Ваксината срещу тетанус е единствената ваксина срещу заболяване, което не се предава от един човек на друг. Никога не можем да елиминираме причинителя на тетанус от околната среда, така че тази ваксина винаги ще е необходима.

Защо не дадем на родителите избор да решат дали искат да ваксинират децата си?

Съгласно Закона за здравето, за предпазване на гражданите от заразни болести се правят задължителни имунизации. С Наредба № 15 за имунизациите в Република България са определени задължителните имунизации по възраст (Имунизационен календар на Република България).

Поради сравнително високите нива на обхвата на ваксини, днес хората рядко се сблъскват със самите заболявания и това понякога довежда до фокусиране единствено върху потенциално свързани с ваксината неблагоприятни ефекти, макар и много рядко срещани. Не бива да забравяме, че преди въвеждането на съответните ваксини в България годишно е имало около 10 000 заболели и около 800 починали от дифтерия (1934-37 г.); през периода 1952-1960 г. от тетанус са се разболели 2371 души, от които 464 са починали. Заболелите от морбили (1966-69 г.) годишно са били над 32 000. Сега, благодарение на ваксинацията, броят на случаите на тези инфекции е намалял с около 90-100%.

Когато нивото на имунизационно покритие се понижи под определени граници, заболяването неизменно напомня за себе си. Такъв беше случаят през 2009-2011 г., когато в страната беше регистрирана епидемия от морбили, засегнала над 24 000 лица, а 22 от тях починаха.

При преустановяване на планова имунизация дори за кратко време или значително снижаване на ваксинационния обхват, броят на заболелите от съответното ваксинапредотвратимо заболяване ще се увеличи рязко, както се случи в Обединеното кралство и в Япония във връзка с опасенията от нежелани реакции, свързани с целоклетъчната ваксина срещу коклюш (в България се прилагат по-малко реактогенни ацелуларни ваксини срещу коклюш).

Подобен пример съществува и в България. През 1986-1987 г. е регистриран рекорден брой заболели от епидемичен паротит – 102 241 случая, което е резултат от предхождащото почти 4-годишно преустановяване на плановата имунизация срещу това заболяване.

При високи нива на имунизационно покритие, циркулацията на бактерии или вируси може да бъде намалена, което намалява шанса дори някой, който не е имунизиран, да се разболее. Този „групов (колективен) имунитет“ е важен, тъй като някои хора не могат да бъдат ваксинирани (например болни от рак) и високите нива на ваксиниране в общността ще ги предпазят от заболяване.

Ето защо, поддържането на колективен имунитет, респективно на високи нива на имунизационно покритие, е важно за здравето на всеки един гражданин и решенията за това трябва

да се прилагат стриктно към всички и от всички. Естествено, ако родител реши, може да откаже поставянето на задължителна имунизация на своето дете, но така го излага на риск от заболяване, а себе си – на възможно административно наказание (глоба) за неосигуряване провеждането на задължителна имунизация на детето си.

Освен това, спазването на времето за поставяне на задължителни имунизации (Имунизационен календар) дава възможност детето да бъде прието в детска ясла или детска градина, тъй като редовното прилагане на ваксини е условие за прием в тях.

Как се тестват ваксините?

След като бъде открита перспективна ваксина, тя се подлага на стриктно лабораторно тестване. Това включва внимателно изследване и тестване на ваксината и нейните съставки. Тези тестове оценяват безопасността на ваксината и доколко тя предотвратява дадено заболяване. Ако се постигнат положителни лабораторни резултати, производителят може да кандидатства за извършване на клинични проучвания. Тези проучвания обикновено включват няколко хиляди здрави доброволци. Клиничните проучвания са обвързани със строги правила и се провеждат в три основни фази:

- По време на фаза I малки групи (приблизително 20-50 души) получават ваксината. Тази фаза ще оцени безопасността, страничните ефекти, подходящата дозировка, метода на приложение и състава на ваксината.
- Ако фаза I е успешна, се преминава към фаза II. На този етап ваксината обикновено се прилага на няколкостотин души. Тази група ще има същите характеристики (например възраст, пол) като хората, за които е предназначена ваксината и се наблюдават най-честите краткосрочни нежелани реакции, как отговарят имунните системи на доброволците на ваксината и каква е оптималната дозировка.
- Във фаза III ваксината обикновено се прилага на хиляди хора, за да се гарантира, че е безопасна и ефективна за по-широка употреба.

Резултатите от всички тези проучвания се оценяват, когато регулаторните органи взимат решение за издаване разрешение за употреба на дадена ваксина.

Проучвания се провеждат и след въвеждането на ваксина. Те дават възможност на учените да наблюдават ефикасността и безопасността сред още по-голям брой хора за по-дълъг период от време.

Ваксини и имунна система

Имунитетът е защитният механизъм на организма за предпазване от болести.

Тъй като имунната система на бебето не е напълно развита при раждането, бебетата са изправени пред по-голям риск ако се заразят да се разболеят сериозно. Ваксините помагат на имунната система да се научи как да се защитава срещу микроби.

Ваксинацията предпазва Вашето бебе, като помага за изграждането на естествената му защита.

От момента, в който бебетата се родят, те са изложени ежедневно на множество бактерии и вируси. Храненето въвежда нови бактерии в тялото, множество бактерии живеят в устата и носа. Бебето поставя ръцете си или други предмети в устата си стотици пъти на час, излагайки имунната система на още повече микроби. Когато едно дете има настинка, то е изложено на до 10 антигена, а при възпаление на гърлото - на около 25 до 50 антигена.

Ваксините съдържат отслабени или убити версии на микробите (или части от тях), които причиняват заболяване. Тези елементи на ваксините и други молекули и микроорганизми, които стимулират имунната система, се наричат „антигени“.

Ваксините използват много малки количества антигени, за да помогнат на имунната система

на бебето да разпознае и да се научи да се бори с причинителите на сериозни заболявания.

Как действа една ваксина?

Ваксините намаляват рисковете от заболяване, като работят с естествените защитни сили на тялото Ви, за да изградят защита. Когато получите ваксина, имунната система реагира по следния начин:

1. Разпознава навлизания причинител като вирус или бактерия.
2. Произвежда антитела. Антителата са протеини, естествено произведени от имунната система за борба с болестта.
3. Запомня болестта и как да се бори с нея. Ако в бъдеще отново срещнете причинителя, имунната система може бързо да го унищожи, преди да се разболеете.

Следователно ваксината е безопасен и умен начин за предизвикване на имунен отговор в тялото, без да причинява заболяване.

Нашата имунна система е проектирана да помни. Веднъж получили една или повече дози ваксина, ние обикновено оставаме защитени срещу съответното заболяване в продължение на години, десетилетия или дори цял живот. Поради тази причина ваксините са толкова ефективни.

Вместо да лекуват заболяване, след като се е появило, ваксините ни предпазват в първия момент от заболяване.

Функционирането на имунната система се влияе от различни фактори, един от които е възрастта на човек. Например, ваксината срещу морбили има по-ниска имуногенност и ефективност, ако е приложена преди детето да навърши 9 месеца. В случаите, когато епидемичната обстановка е налагала такава ранна имунизация (между 6 и 9-месечна възраст), Световната здравна организация препоръчва тази доза да се счита за допълнителна и да се регистрира като „нулева“. Децата, ваксинирани с нулева доза, трябва да получат и двете дози ваксина срещу морбили в съответствие с имунизационния календар (в България на 13 месеца и на 12-годишна възраст).

Разбиране на нежеланите реакции

Целта на всяка имунизация е в организма на имунизираното лице да се изгради специфичен имунен отговор срещу причинителя на конкретното заразно заболяване, така че при бъдеща среща с него организмът да е подготвен да отговори веднага и да не се развие заболяване. Нежелана реакция след ваксинация (НРВ) е всяка реакция на организма извън изграждането на специфичен имунен отговор, която отговаря на следните критерии:

- 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 в одобрената за страната кратка характеристика на ваксината или
- липсва в списъка на посочените в кратката характеристика реакции, възникващи след ваксинация.

Нежеланите реакции след ваксинация се разделят според локализацията си, според изхода от реакцията и според първопричините за възникване.

Според локализацията биват:

- **Локални реакции** – болка и/или подуване и/или зачервяване на мястото на инжектирането;

- **Системни реакции** – фебрилитет, главоболие, отпадналост, безапетитие, общо неразположение и др.

Според изхода си се разделят на:

- **Сериозни** – всяко отклонение в здравния статус на ваксинираното лице, възникнало в рамките на един месец след имунизацията и довело до необходимост от спешна помощ, хоспитализация, инвалидизиране или причинило смърт;
- **Други, които не са сериозни** – всяко друго отклонение в здравния статус на ваксинираното лице, възникнало в рамките на един месец след имунизацията и завършило с оздравяване, за което е възникнало съмнение, че има причинно-следствена връзка с ваксинирането и при което не се налага хоспитализация и не е настъпила инвалидизация или смъртен изход.

Според първопричините за възникване биват:

- **Ваксинални реакции** – възникващи при правилно прилагане на ваксината, но произтичащи от специфичните ѝ качества:
 - **очаквани (обичайни)** – включени в кратката характеристика на ваксината;
 - **неочаквани** – такива, които не са наблюдавани до момента и не са включени в кратката характеристика.

Всички ваксинални реакции могат да бъдат с различна тежест, но повечето са леки, нямат сериозен характер и преминават спонтанно за няколко дни.

Сериозните (тежки) реакции след ваксинация са изключително редки и изискват хоспитализация и продължително наблюдение.

На незабавно задължително съобщаване от медицинските специалисти и проучване от Изпълнителна агенция по лекарствата 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. Те са включени в Наредба 15 за имунизациите в Република България (Приложение № 10а към чл. 27, ал. 1, т. 5: Сериозни нежелани реакции след ваксинация, подлежащи на задължително съобщаване и проучване). Повечето от тези реакции (напр. гърчове, тромбоцитопения, хипотонично-хипореактивни епизоди, персистиращ, неуспокоим плач) са преходни и не водят до дълготрайни проблеми. Анафилактиката, която е потенциално животозастрашаваща, но изключително рядка (под 1/1 млн. дози), при адекватно лечение е без остатъчни ефекти.

Животозастрашаващите алергични реакции при прилагането на съвременните ваксини са изключително редки, толкова редки, че често не могат убедително да бъдат свързани с прилагането на ваксината.

Ако те се случат, това става в рамките на няколко минути до няколко часа след ваксинацията.

Медицински инцидент или нежелана ваксинална реакция, причинена от грешки:

- в непосредственото приготвяне на ваксината за имунизация:
 - ✓ употреба на нестерилни спринцовки или игли; вкл. повторна употреба на игли и спринцовки за еднократна употреба;
 - ✓ контаминиране на ваксината и разтворителя;
 - ✓ прилагане на вече разтворена ваксина или на ваксина от отворен флакон извън времето определено за използване след разтварянето ѝ, респективно след отварянето на флакона;
 - ✓ разтваряне на ваксина с друг (различен от фабрично определения разтворител); ѝ заместване на ваксина или разтворител с друго лекарство.
- в съхранението:
 - ✓ съхранение на ваксините извън предписаните температурни граници (претопляне или замразяване);

- ✓ излагане на светлина на ваксини, които се съхраняват на тъмно и нарушаване на хладилната верига при транспортиране.
- в самото приложение на ваксината:
 - ✓ инжектиране на неподходящо място, масово при кърмачета ваксини се прилагат в триглавия или делтоидния мускул на ръката, вместо в антеролатералната част на четириглавия мускул на бедрото;
 - ✓ подкожна, вместо интрадермална инжекция при БЦЖ;
 - ✓ подкожна вместо интрамускулна апликация или обратно;
 - ✓ инжекционно прилагане на перорална ваксина;
 - ✓ неразтваряне и неприлагане на част от ваксината (напр. съставката за *H. influenzae* в 5-валентната ваксина) - това се избягва при новата изцяло течна 6-валентна ваксина, която не се нуждае от допълнително разтваряне на компонентите;
 - ✓ прилагане на повече от една доза – еднократно или повторно.

По време на масови имунизации възможността за грешки се увеличава.

Съвпадащи (коинцидентни) реакции

Хората могат да изпитат здравословни проблеми след ваксинация, които биха възникнали дори ако лицето не е било ваксинирано. Тези здравословни проблеми не са свързани с ваксината, но съвпадат по време и погрешно могат да бъдат отнесени към реакциите от ваксината. През първата година и половина от живота си едно дете у нас получава многократно ваксини (при раждане, на 2-ри, 3-ти, 4-ти, 12-ти, 16-ти месец), т.е. за този период има общо 6 месеца, в които детето е след приложена ваксина и всичко, което му се случи би могло да бъде отдадено на нея. Около 2 - 4% от децата на възраст 6 мес. – 5 год. правят фебрилни гърчове. Пикът е на около 18 мес. възраст. Те могат да се случат и след имунизация. Инкубационният период на повечето вирусни инфекции, с които неминуемо се сблъсква всяко дете на възраст за имунизирание, е около 1 седмица. През този период липсват клинични симптоми на заболяване – детето е заразено, но не е болно. Ако през този период се направи каквато и да е ваксина, естествените симптоми на заболяването могат да бъдат приписани на ваксината.

Нежелани ваксинални реакции поради субективни усещания при прилагането на ваксината

Тези реакции не са свързани с характеристиките на самата ваксина, а са проява на страх и безпокойство при мисълта за ваксинацията, представата за убождането, за болката при самото убождане и инжектиране на ваксината. Освен индивидуални, тези реакции могат да имат и по-масов характер, често свързан с възрастта на съзряването - например ортостатичен колапс при прилагане на HPV ваксина на 12 - 13 годишни момичета.

Синкоп (припадък) след ваксинация

Синкопът е временна загуба на съзнание, причинена от намален приток на кръв към мозъка. Въпреки че има различни възможни причини, той обикновено се предизвиква от болка или тревожност, включително при прилагането на ваксини.

При липсваща анамнеза за припадъци, внезапен припадък при имунизирание може да доведе до наранявания на тялото и главата на имунизираното лице с тежки последици. По тази причина имунизациите трябва да се прилагат винаги в седнало положение на имунизираното лице, а при анамнеза за предишни припадъци и нестабилно емоционално състояние – в легнало положение.

В допълнение, пациентите трябва да бъдат наблюдавани в продължение на 15 минути след ваксинацията от медицински персонал, за да се определи евентуално необходимостта от по-нататъшна медицинска помощ. Около 3% от мъжете и 3,5% от жените съобщават, че са припаднали поне веднъж през живота си, но липсват точни данни за честотата на синкопа след

ваксинация. Синкоп може да се наблюдава не само при имунизация, а и при други медицински процедури.

Припадъците след ваксинация се срещат често сред подрастващите. По данни от Системата за съобщаване на нежелани събития при ваксини на САЩ 62% от съобщенията за синкоп са сред юноши на възраст от 11 до 18 години.

За какво трябва да се следи след ваксинация:

- Всякакъв вид необичайно състояние като висок фебрилитет или необичайно поведение
- Признаците на тежка алергична реакция могат да включват:
 - затруднено дишане;
 - затруднения при вдишване (ларингоспазъм) или при издишване (задух);
 - обриви (уртикария);
 - бледост;
 - обща слабост;
 - ускорена сърдечна дейност;
 - световъртеж.

При наличие на подобни симптоми се предприемат незабавни действия.

БЕЗОПАСНОСТ НА ВАКСИНИТЕ

Безопасни ли са ваксините? Има ли странични ефекти от ваксините?

Ваксините са безопасни. Всяка ваксина преминава през много нива на тестване, преди да бъде лицензирана. Безопасността на ваксината продължава да се наблюдава, докато ваксината се използва.

Ваксините, както и останалите лекарствени продукти, могат да имат странични реакции, но повечето хора, които се ваксинират, имат само леки странични ефекти или никакви. Най-честите нежелани реакции включват треска, умора, болки в тялото и зачервяване, подуване и чувствителност на мястото на инжекцията. Леките реакции обикновено изчезват сами в рамките на няколко дни.

Сериозни, дълготрайни странични ефекти са изключително редки. Малкият риск от сериозна реакция към ваксината трябва да се претегли спрямо много реалния риск от заразяване с опасна болест, предотвратима с ваксина.

Много по-вероятно е човек да бъде сериозно увреден от болест, отколкото от ваксина. Болести, предотвратими чрез ваксина, като морбили, менингит или полиомиелит, могат да бъдат смъртоносни или да причинят тежко заболяване и увреждане. Възможните усложнения на тези заболявания могат да включват:

- слепота;
- глухота;
- парализа;
- мозъчно увреждане;
- безплодие;
- рак;
- вродени дефекти;
- смърт.

Вярно ли е, че страничните ефекти показват, че тялото на бебето реагира недостатъчно на ваксините?

Вярно е, че страничните ефекти са реакция към ваксина, те обаче не показват, че имунната система реагира слабо. Точно обратното, системни странични ефекти като повишена темпе-

ратура показват, че имунната система на детето реагира на ваксината. Въпреки че е нормално да се смята, че повишаването на температурата е лошо за детето, тя всъщност помага на имунната система да работи по-ефективно. Проблемът с температурата възниква, когато се повиши твърде бързо, което понякога води до фебрилни гърчове, които макар и плашещи, са доброкачествени. В случай на повишаване на температурата в резултат от ваксинация, обикновено се касае за т.нар. „невисока температура“, така че опасенията, свързани с температурата при естествени инфекции, не са приложими. Локалните странични ефекти, като болка, зачервяване или подуване в близост до мястото на инжектиране, са отговор на физическо травмиране на мускулите от инжекцията или локалния имунен отговор, когато белите кръвни клетки проникнат в областта, за да отговорят на „нашественика“.

Безопасна ли е ваксината срещу хепатит Б?

Да. Доказано е, че ваксините срещу хепатит Б са безопасни, когато се прилагат на бебета, деца, юноши и възрастни. От 1988 г. досега в България са ваксинирани над 1 900 000 новородени. Повече от милиард дози ваксина срещу хепатит Б са поставени по целия свят. Понякога ваксинацията причинява болка в ръката, но сериозните реакции са много редки.

Причиняват ли ваксините аутизъм?

Проучване на Центровете за превенция и контрол на заболяванията, Атланта, САЩ, публикувано през 2013 г., потвърди изследване, показващо, че ваксините не причиняват аутизъм. Проучването се фокусира върху броя на антигените, дадени през първите две години от живота. Антигените са вещества във ваксините, които карат имунната система на организма да произвежда антитела, борещи се с болестта. Резултатите показват, че общото количество антиген от получените ваксини е еднакво между децата с ASD и тези, които нямат ASD - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23545349/>

Коя е причината за аутизма?

Специфичната причина за аутизма при децата не е открита. Но едно е сигурно: нарушенията при аутизма са генетично обусловени. Това е научно установено чрез изследвания сред близнаци. Според проучванията, когато при единият еднояйчен близък се открие аутизъм, вероятността болестта да се прояви и при втория близък е над 90%. Но когато единият двуяйчен близък е с аутизъм, вероятността вторият близък да развие болестта е по-ниска от 10%. Тези проучвания доказват генетичната предиспозиция при аутизма, поради факта, че еднояйчните близнаци имат еднакви гени, а двуяйчните – не. Съвсем наскоро учените успешно откриха някои от специфичните гени, предизвикващи аутизъм.

Някои родители се чудят дали освен генетичните фактори, фактори от околната среда също могат да причинят аутизъм. Това е възможно. Пример в тази посока е откритието на учените, че талидомидът (успокоително лекарство) може да предизвика аутизъм у новороденото, ако е използван от майката в началото на бременността й.

Също така, ако бременната жена се зарази с вируса на рубеола през първите месеци на бременността си, е много вероятно бебето да има аутизъм.

Може ли ваксината МПР да причини аутизъм?

Не. През 1998 г., британският учен Андрю Уейкфилд развива теорията, че ваксината МПР може да предизвика аутизъм. В своя статия за медицинското списание The Lancet той описва осем случая на аутизъм и чревни проблеми, възникнали при деца, имунизирани наскоро с ваксината.

Провеждат се серия от проучвания, в които учените целят да установят дали теорията на Уейкфилд е вярна: в тези проучвания стотици хиляди деца, получили ваксина МПР са сравне-

ни със стотици хиляди деца, които никога не са били имунизирани с тази ваксина. Установено е, че рискът от развитие на аутизъм е един и същ и при двете групи проучвани деца. Така се доказва, че ваксината МПР не е причина за аутизма. Нещо повече – установява се също, че чревните смущения не са по-чести при децата с аутизъм в сравнение с другите деца.

Причинява ли тиомерзалът аутизъм?

Не. Много проучвания са показали, че тиомерзалът не предизвиква аутизъм. Тиомерзалът е консервант, съдържащ живак, който се използва в състава на някои ваксини за предотвратяване на замърсяване от микроби (като бактерии и гъбички) на многодозови флакони.

През 1999 г. професионални групи изискват отстраняването на тиомерзала от ваксините, като профилактична мярка. За съжаление, прибързаното му отстраняване от някои многодозови ваксини срещу грип предизвиква страх в част от родителите. Лекарите също са объркани от препоръката.

От момента на премахването на тиомерзала от състава на ваксините започват проучвания, за да се установи причинява ли тиомерзалът аутизъм. Стотици хиляди деца, имунизирани с ваксини, съдържащи тиомерзал са сравнени със стотици хиляди деца, имунизирани със същите ваксини, но без тиомерзал в състава си. Резултатите са ясни: рискът от аутизъм е еднакъв и при двете групи проучвани деца.

Научен преглед от 2004 г. на Института по медицина на САЩ заключава, че „доказателствата подкрепят отхвърлянето на причинно-следствената връзка между ваксините, съдържащи тиомерзал, и аутизма“ (Immunization Safety Review: Vaccines and Autism. Institute of Medicine (US) Immunization Safety Review Committee. Washington (DC): National Academies Press (US); 2004).

Защо има живак във ваксините?

Като консервант, живакът е включен в състава на някои многодозови противогрипни ваксини. Консервантите предпазват ваксината от вторично бактериално замърсяване. В началото на 20-ти век повечето ваксини са били опаковани в многодозови флакони. Така, при аспирацията на една доза ваксина и обратното прибиране на флакона в хладилника за следваща аспирация, се е създавала предпоставка за вторично бактериална контаминация на ваксината.

Това, от своя страна е можело да доведе до абсцеси в мястото на инжектиране, а дори и до кръвни инфекции, които могат да са с фатален изход. За да се реши този проблем, през 30-те години на 20-ти век към ваксините са прибавени консерванти.

Най-често използваният консервант по това време е тиомерзал - съставка, съдържаща живак. Поради факта, че децата са имунизирани често, те са получавали известни количества тиомерзал. Не са открити доказателства за това, че тиомерзалът причинява увреждания. Учените провеждат няколко проучвания, които доказват, че в количествата, в които се съдържа във ваксините, тиомерзалът не причинява увреждания.

Нещо повече, живакът естествено съществува в земната кора, почвата, въздуха и водата и всички хора са в досег с него. Всъщност, новородените, които са изключително на естествено хранене, приемат два пъти повече живак с кърмата, отколкото е количеството, съдържащо се във ваксините. В наши дни кърмачетата приемат 15 пъти повече живак с кърмата, отколкото той се съдържа в противогрипната ваксина.

Ваксините, които се прилагат в България не съдържат тиомерзал.

Ваксините съдържат ли добавки?

Много ваксини съдържат незначителни количества от антибиотици или стабилизатори.

Антибиотиците се използват в производството на ваксините, за да ги предпазят от случайно бактериално или гъбично замърсяване. Това са антибиотици (неомицин, стрептомицин или полимиксин В), които рядко се използват при деца, така че дори децата с алергии към пеницилин, амоксицилин, сулфонамиди или цефалоспорици могат да получат ваксина. Желатинът

се използва като стабилизатор в живите вирусни ваксини, а също така се съдържа и в много хранителни продукти. Стабилизаторите се използват, за да предпазват от разрушаване активните съставки на ваксините по време на производството, транспорта и съхранението им. Някои хора (1 на 2 милиона души) са алергични към желатин, който се приготвя от свинска кожа или копита.

Желатинът във ваксините е високо пречистен и хидролизиран (така че той е в много по-малки количества, отколкото се среща в природата). Лица, които имат алергия към желатина, съдържащ се в храните, могат да получат тежка алергична реакция към желатина, съдържащ се във ваксините. Тези реакции, обаче са изключително редки.

Защо има алуминий във ваксините?

Във ваксините алуминият се използва като адювант.

Адювантите усилват имунния отговор, като в същото време активните съставки са в по-малки количества, а в някои случаи добър отговор се достига и при по-малко дози. За първи път адюванти, по-специално алуминиеви соли, се използват през 30-те години на 20-ти век в САЩ.

Според някои хора, алуминият във ваксините може да предизвика увреждания. Фактите, обаче са успокоителни. Първо, алуминият се среща в природата навсякъде около нас - въздухът, който дишаме, водата, която пием, храната, която ядем - съдържа алуминий. Второ - количеството алуминий, което се съдържа във ваксините е малко. Например, през първите шест месеца от живота си, бебетата приемат до 4 милиграма алуминий, ако са получили всички задължителни ваксини. За същия период те ще получат 10 милиграма алуминий с кърмата, 40 милиграма, ако са на нормално изкуствено хранене и 120 милиграма, ако са на специално изкуствено хранене със соево адаптирано мляко.

Защо има формалдехид във ваксините?

Формалдехидът се използва при производството на някои ваксини, за да инактивира вирусите (например полиомиелитния вирус, вируса на хепатит А) или бактериалните токсини (например дифтерийния или тетаничния токсин).

Голяма част от формалдехида се отделя и във ваксините остават малки количества. Тъй като формалдехида се свързва с консервацията на мъртви тела, присъствието му във ваксините не изглежда много обичайно. Все пак, важно е да се знае, че формалдехидът е също вторичен продукт от белтъчната и ДНК-синтеза, така че се среща обичайно в кръвта. Количеството формалдехид в кръвта е десет пъти по-голямо от количеството, което се съдържа във всяка ваксина.

Има ли ваксини, за производството на които се използват фетални клетки?

Фетални клетки се използват при производството на четири ваксини: рубеолна, варицелна, хепатит А и противобясна ваксина.

Фетални клетки, използвани за среда за растеж на ваксинални вируси са били изолирани от фетуси след извършени аборти в Швеция и Англия в началото на 60-те години на 20-ти век.

Някои родители си задават въпроса защо учените са избрали да използват фетални клетки. Съществуват няколко причини за това. На първо място вирусите, за разлика от бактериите, изискват клетки, за да могат да растат. Второ, човешките клетки са по-добра среда за растеж, в сравнение с животинските. Трето, феталните клетки се различават от останалите клетки по това, че са на практика безсмъртни, което означава, че могат да се възпроизвеждат многократно преди да умрат, за разлика от останалите клетки, които се репродуцират ограничен брой пъти.

Причиняват ли съставките на ваксините алергични реакции?

Освен желатина, други съставки на ваксините, като яйченият протеин, антибиотиците и дрождите могат да причинят алергични реакции.

Тъй като грипната ваксина и ваксината срещу жълта треска се произвеждат с помощта на яйца, крайният продукт съдържа чувствително количество яйчен протеин, който в редки случаи може да причини алергична реакция при хора, алергични към яйца. Ето защо, хора, алергични към яйца могат да бъдат имунизирани с тези ваксини единствено при съблюдаването на специални изисквания и под съответно медицинско наблюдение.

За да се предотврати бактериална контаминация на ваксините по време на тяхното производство, при някои от тях се използват антибиотици. Остатъците от антибиотици в произведените ваксини (неомицин, стрептомицин, полимиксин В, хлортетрациклин и амфотерицин В), не са обичайните антибиотици, към които обикновено хората са алергични.

Три вирусни ваксини са произведени върху дрожди - това са хепатит В ваксината и ваксините срещу човешки папиломен вирус Gardasil и Gardasil 9. Ваксините са пречистени, така че в крайния продукт се срещат 1 на 5 млн/гр. дрождени клетки. Хубавото тук е, че хората, алергични към хляб и хлебни продукти не са алергични към вида дрожди, съдържащи се във ваксините, така че рискът от алергия при тях е само теоретичен.

Причиняват ли ваксините синдром на внезапна детска смърт (СВДС)?

Не е доказано, че ваксините причиняват синдром на внезапна детска смърт.

Бebetата получават множество ваксини, когато са на възраст между 2 и 4 месеца. Тази възрастова група е и пиковата възраст за СВДС. Съвпадането на времето, когато най-често възниква СВДС с прилагането на ваксини на 2-4 месечните деца е причина някои хора да се питат дали те може да са свързани. Проучванията обаче са установили, че ваксините не причиняват и не са свързани със СВДС.

Множество изследвания и прегледи на безопасността разглеждат възможните връзки между ваксините и СВДС. Доказателствата, натрупани в продължение на много години, не показват никакви връзки между детската имунизация и СВДС.

Поставянето на здрави бебета по гръб да спят намалява риска от СВДС.

Каква е вероятността човек да развие артрит от ваксина срещу рубеола?

Артралгия (болка в ставите) и преходен артрит (зачервяване или подуване на ставите) след ваксинацията срещу рубеола се появяват само при хора, които са били възприемчиви към рубеола по време на ваксинацията. Ставните симптоми са необичайни при деца и възрастни мъже. Около 25% от неимунизирани жени след пубертета съобщават за болки в ставите след получаване на ваксина срещу рубеола, а около 10% до 30% съобщават за признаци и симптоми, подобни на артрит.

Когато се появят ставни симптоми, те обикновено започват 1 до 3 седмици след ваксинацията, обикновено са леки и не са инвалидизиращи, продължават около 2 дни и рядко се повтарят.

ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНИ

Може ли да се поставят едновременно ваксини за различни заболявания?

Препоръчва се редица ваксини да бъдат приложени в ранна възраст, за да предпазят малките деца от опасни инфекциозни заболявания. За да се намали броят на инжекциите, някои ваксини се предлагат като комбинирани ваксини. Комбинираната ваксина представлява две или повече различни ваксини, които са съчетани в един инжекционен препарат. Комбинираните ваксини се използват в света, а и в България още от средата на миналия век (напр. ваксината срещу дифтерия, тетанус, коклюш; ваксината срещу морбили, паротит и рубеола и др.).

При посещение при лекаря могат да бъдат приложени едновременно повече от една ваксини, които се инжектират на различни места (например по една във всеки крак или ръка, в зависимост от възрастта на детето). Например, дете може да получи комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит и хемофилус инфлуенце тип Б в единия крак и ваксина срещу пневмококи в другия крак.

В България няма отделни ваксини срещу заболявания като дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б, морбили, паротит и рубеола.

Ваксини срещу отделни заболявания са тези срещу туберкулоза и хепатит тип Б, които се поставят в родилен дом, както и ваксината срещу пневмококи, съдържаща антигени от 10 или повече различни пневмококови причинители, която се прилага през първите месеци от живота на детето.

Поставянето на няколко ваксини на детето по време на едно посещение има две предимства.

Първо, децата трябва да получат своите ваксини възможно най-бързо, за да им се осигури защита през първите месеци от живота, когато са най-уязвими.

Второ, няколко ваксинации едновременно означава по-малко посещения при доктора. Това спестява време и пари на родителите и е по-малко травматично за детето.

Прилагането на няколко ваксини едновременно е безопасно.

Поставянето на няколко ваксини едновременно не причинява хронични здравословни проблеми.

Преди да се одобри за употреба всяка нова ваксина, тя се тества заедно с ваксините, които вече са препоръчани за определена възраст на детето. Доказано е, че препоръчаните ваксини са толкова ефективни в комбинация, колкото и поотделно. Тази информация се съдържа и в документите на ваксините – кратка характеристика на продукта, листовка за пациента.

Независимо че имунизационната схема може да изглежда плашещо, тя е съставена въз основа на най-добрата налична научна информация и е избрана измежду алтернативни схеми, защото е показала най-висока степен на безопасност при тестванията. Разделянето на ваксините, удължаването на междуваксиналните периоди и отказът от имунизация могат да причинят сериозни притеснения, защото децата ще бъдат възприемчиви към болестите за продължителен период от време. Установено е кога децата са най-уязвими към дадено инфекциозно заболяване, затова е важно те да бъдат имунизирани навреме – така ще се гарантира и най-добрия имунен отговор, който ще се изгради след имунизацията.

Освен това, неимунизираните деца могат да се заразят от хора, които нямат никакви симптоми и в дадения момент са били заразноносител.

Не приемат ли децата твърде много ваксини за кратко време?

Обикновено се налага имунната система на новородените да се справя с много предизвикателства. Извън майчината утроба, която е стерилна среда, имунната система на новороденото веднага се сблъсква с множество предизвикателства. От момента на раждането хиляди различни бактерии населват чревната лигавица. Чрез изработването на бърз имунен отговор спрямо тези бактерии, се предотвратява навлизането им в кръвоносната система на бебето и причиняването на сериозно заболяване. Всъщност, бебетата са в състояние да отговорят с адекватна имунна реакция на инвазията на милиони различни вируси и бактерии, поради циркулацията в кръвта им на милиарди имунокомпетентни клетки. Ето защо, ваксините, давани през първите две години от живота са само „капка в морето”, в което имунната система на бебето работи успешно всеки ден.

Защо бебето може да получи същата доза ваксина като по-голямо дете или възрастен?

Тъй като ваксините не действат като другите лекарствени продукти, в много случаи една и съща доза ваксина може да се приложи при различни възрастови групи. В други случаи обаче, има различни версии на ваксината при различните възрастови групи.

Докато другите лекарствени продукти действат чрез разпространение през кръвния поток, имунният отговор, генериран от ваксинацията, обикновено се появява на или близо до мястото на инжектиране. Когато имунната система разпознае антигена от ваксината (нашественика) като „чужд“, клетките на имунната система се натрупват в района и активират имунната система да реагира на нашественика.

След като имунният отговор успее да защити тялото от нашественика, малък брой клетки, които в бъдеще биха разпознали същия нашественик, остават и циркулират в кръвния поток. Те са известни като клетки на паметта. Целта на ваксината е да се въведе най-малкото количество антигени (компоненти на причиняващите заболяване вируси или бактерии), което позволява развитието на имунен отговор и формиране на имунна памет, без да разболява човек. За формиране на имунна памет са необходими около 7 до 10 дни след поставяне на ваксината. В някои случаи децата и възрастните се нуждаят от различни количества ваксина, защото имунната ни система отслабва с възрастта, например ваксините срещу хепатит А за възрастни, съдържат по-високи дози антигени от тези за деца.

Обратното, ваксината срещу тетанус и дифтерия, използвана при юноши и възрастни, съдържа по-малко количество дифтериен токсид, за да се намали вероятността от подуване на мястото на инжектиране, което е често срещано при по-големи деца и възрастни след поставяне на няколко дози ваксина срещу тетанус и дифтерия.

Опасни ли са допълнителните дози ваксини?

Не. Поставянето на допълнителна доза ваксина е подобно на среща с причинителя (вирус или бактерия) в природата. Разликата е, че при прилагане на дозата ваксина знаете, че експозицията се е случила. Ако Вашето дете е било изложено на причинителя на коклюш на детската площадка, не е сигурно, че ще знаете за това, но независимо дали е било изложено на заразяване или е било ваксинирано, имунната система на детето ще реагира по същия начин – тя ще разпознае причинителя на коклюш като „чужд“ и ще предизвика имунен отговор за предотвратяване на заболяване.

Защо са необходими няколко дози от някои ваксини?

Броят на необходимите дози от определена ваксина зависи от много фактори, включително вида на ваксината, тежестта и разпространението на заболяването в обществото и как работи имунната система.

Вид ваксина

Ваксините, съдържащи живи, отслабени вируси изграждат по-силен имунен отговор и броят на дозите за поддържане на имунитета е по-малък. Обратното, ваксините, направени от единични протеини, полизахариди или токсиди (инактивирани бактериални продукти) ще генерират антитела само срещу онези части от причинителя, които се съдържат във ваксината, и тъй като няма възпроизвеждане на самия микроорганизъм, ще се получи по-слаб имунен отговор.

Болестта в обществото

Болестите, разпространяващи се в обществото, са пряко свързани с броя на хората, податливи на заразяване. Броят на тези лица, респективно броят на болелите в обществото, може да се промени по два начина, които могат да доведат до необходимост от допълнителни дози ваксина за отделните лица:

- с течение на времето, тъй като повече хора се ваксинират, случаите от дадена болест може да намалее. Това може да доведе до по-редки срещи на хората с причинителя на заболяването и следователно необходимост от допълнителна доза ваксина за поддържане на имунитета. Пример за това са ваксините срещу дифтерия и тетанус, които изискват допълнителни дози да се поставят през определени периоди от време – например през втората година, през шестата година, на 12 години и т.н.
- по време на епидемия може да са необходими допълнителни дози ваксина. В тази ситуация, ако инфекцията се разпространява епидемично в обществото, хората, които са били ваксинирани преди няколко години, може да се нуждаят от допълнителна доза.

Кое е подходящото анатомично място и дължина на иглата за интрамускулно и подкожно инжектиране на ваксина?

Подходящото място и дължина на иглата зависят от възрастта, начина на инжектиране и телесната маса.

Повечето ваксини, които се инжектират се прилагат интрамускулно.

За ваксини, при които няма приложена игла към опаковката, може да използвате следните препоръки:

- За интрамускулно приложение на ваксини използвайте игла размери от 22 до 25G за всички възрасти.
- Съобразно възрастта на пациента, използвайте игли с различна дължина, например: при новородени и недоносени деца – игла с дължина 16 мм ($\frac{5}{8}$ -инчова); при деца до 1 г. - 2,54 см (1-инчова); при деца на възраст 3-10 г. - дължината на иглата може да варира от 16 мм до 2,54 см ($\frac{5}{8}$ до 1 инч), а при по-големи деца и при възрастни нейната дължина може да достигне до 3,8 см (1½ инча), в зависимост от тяхното телло.
- Мускулните инжекции се прилагат под ъгъл от 90 градуса спрямо кожата.
- За подкожно прилагане на ваксини използвайте игла с размери от 23 до 25G за всички възрасти.
- Подкожните инжекции се прилагат под ъгъл от 45 градуса, обикновено в бедрото за бебета на възраст под 12 месеца и в горната задна или странична част на ръката при хора на възраст 12 месеца и по-големи.
- Подкожни инжекции могат да се прилагат и в горната задна или странична част на ръката на бебето, ако е необходимо.
- За всички възрасти трябва да се използва игла с дължина 16 мм ($\frac{5}{8}$ инча).

Защо някои ваксини се прилагат подкожно, докато други трябва да се прилагат интрамускулно?

Като цяло, ваксини, съдържащи адюванти (компонент, който засилва антигенния отговор) се прилагат интрамускулно, за да се избегне дразнене, втвърдяване, обезцветяване на кожата, възпаление и образуване на грануломи, ако се инжектират в подкожната тъкан. Това включва повечето от инактивираните ваксини, с няколко изключения (като инактивирана полиомиелитна ваксина и пневмококови полизахаридни ваксини, които могат да се прилагат подкожно или интрамускулно).

Атеноираните ваксини (напр. срещу морбили-паротит-рубеола, срещу варицела, срещу жълта треска) се прилагат основно подкожно, като съгласно кратката характеристика на използвания продукт е възможно и интрамускулно приложение.

Ако дадена ваксина не се прилага по препоръчания път, ефикасността ѝ може да бъде намалена.

Ако се поставят повече от една ваксини едновременно интрамускулно, трябва ли да се поставят в различни крайници?

Да. Тъй като ваксината срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит-хемофилус инфлуенце Б и хепатит Б и конюгираната пневмококова ваксина са ваксините, които най-вероятно ще причинят локална реакция, разумно е да се прилагат в отделни крайници, така че да няма объркване коя ваксина е причинила реакцията.

Колко ваксини могат да се поставят по време на посещение при лекаря?

Няма горна граница за броя на ваксините, които могат да се поставят. Всички ваксини могат да бъдат поставени по време на едно и също посещение, но на различни места. Съществуват и редки изключения, които са описани в кратките характеристики на ваксините. Например, ако при пациент с висок риск са показани пневмококова конюгирана ваксина и пневмококова полизахаридна ваксина, тези ваксини не трябва да се поставят при едно посещение. Първо трябва да се постави конюгираната ваксина и поне 8 седмици по-късно пневмококова полизахаридна ваксина. Ако вече е поставена пневмококова полизахаридна ваксина, изчакайте 8 седмици (за дете) или 1 година (за възрастен), преди да поставите конюгираната ваксина, за да избегнете взаимодействието между двете ваксини.

Всички живи ваксини (срещу морбили-паротит-рубеола, срещу варицела, жива атенюирана ваксина срещу грип) могат да бъдат приложени едновременно, ако е показано. Ако не са приложени по време на едно и също посещение, между ваксинациите с живи ваксини трябва да се спазва интервал от 4 седмици или повече.

Има ли конкретен ред, по който трябва да се поставят ваксините на деца, при които съществуват пропуски в имунизациите и реимунизациите?

При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите се извършват с предимство пред реимунизациите при спазване на минимални интервали и съвместимости съгласно приложение № 9 на Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

Имунизациите се провеждат при първа възможност, съобразно възрастта и прилаганите към момента биопродукти в следната последователност:

1. против хепатит Б, полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш и хемофилус инфлуенце тип Б;
2. против пневмококови инфекции;
3. против морбили, паротит и рубеола;
4. против туберкулоза.

Ако всички необходими ваксини не са приложени по време на едно и също посещение, трябва ли да се изчака определен период от време, преди да се приложат другите необходими ваксини?

Инактивираны ваксини: Не е необходимо да се спазват определени интервали. Всички инактивираны ваксини, включително ваксините срещу COVID-19, могат да се поставят в същия ден или всеки ден преди или след поставянето на други инактивираны или живи ваксини.

Изключение: ако при пациент с висок риск са показани пневмококова конюгирана ваксина и пневмококова полизахаридна ваксина, тези ваксини не трябва да се прилагат при едно посещение. Първо трябва да се постави конюгираната ваксина и поне 8 седмици по-късно пневмококова полизахаридна ваксина. Ако вече е поставена пневмококова полизахаридна ваксина, изчакайте 8 седмици (за дете) или 1 година (за възрастен), преди да поставите конюгираната ваксина, за да избегнете взаимодействието между двете ваксини.

Живи ваксини: Ако две живи ваксини не са приложени в един и същи ден, те трябва да бъдат поставени през интервал от поне 4 седмици.

Какво означава „едновременно приложение“ на ваксини? Означава ли същия ден, час?
Едновременно означава същия ден - същия ден на посещение в клиниката. Ако някой получи ваксина сутрин и след това още една ваксина следобед на същия ден, това ще се счита за едновременно приложение.

Може ли ваксина да се постави в зона, където има татуировка?

Ваксини могат да се прилагат интрамускулно или подкожно в зона с татуировка.

Предстояща операция или наскоро проведена операция причина ли е за отлагане на ваксинация?

Не. Предстояща операция не може да е причина за отлагане на имунизацията, както и наскоро направена ваксина не може да бъде причина за отлагане на операцията.

Докато поставя инжекция, медицинска сестра забелязва кръв, върната в спринцовката при аспириране. Какво трябва да направи с ваксината?

Ако аспирирате и забележите кръв, тогава процедурата е да извадите иглата и да започнете отначало. Спринцовката, иглата и замърсената доза от ваксината трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети и трябва да се използват нова спринцовка и игла за изтегляне и прилагане на друга доза от ваксината.

Някои еднодозови ваксини, напълнени от производителя, се доставят с въздушен джоб в камерата на спринцовката. Трябва ли да премахнем въздушния джоб преди ваксиниране?

Не е проблем, ако не сте премахнали въздушния джоб при използване на спринцовки, напълнени от производителя, защото обикновено това е толкова малко количество въздух, който ще „продуха“ иглата от ваксината и ако попадне в тялото ще се абсорбира.

Това обаче не важи за спринцовки, които пълните сами, тъй като количеството въздух, изтеглено в спринцовката, може да бъде по-голямо от количеството в напълнена от производителя спринцовка. Затова трябва да изгоните въздушните мехурчета от спринцовката преди ваксинацията, доколкото е възможно да го направите.

Какви са специалните препоръки за прилагане на интрамускулни инжекции при хора с нарушения на кръвосъсирването?

Интрамускулните инжекции трябва да се планират скоро след антихемофилна терапия или преди доза антикоагулант. За целта използвайте фина игла (23G размер или по-малка) и след поставяне на ваксината, в продължение на поне 2 минути трябва да се приложи силен натиск върху мястото на ваксинация, без да се разтрива. Медицинските лица не трябва да поставят ваксина по начин, който не е препоръчан в кратката характеристика на конкретната ваксина (например прилагане на ваксини подкожно вместо интрамускулно).

Ако поставите игла върху напълнена от производителя спринцовка и след това не приложите ваксината, колко дълго можете да съхранявате спринцовката с прикрепената игла?

По принцип не трябва да се приготвя ваксина, ако медицинското лице не е готово да я приложи на пациент. Това е така, защото след като капачката на спринцовката бъде отстранена или иглата е прикрепена, стерилното уплътнение се нарушава. Въпреки това, ако стерилното уплътнение е било нарушено, персоналът трябва да се увери, че съхранява спринцовката при подходяща температура и я използва или изхвърля в края на работния ден.

Необходимо ли е да се остави етиловият алкохол да изсъхне напълно върху кожата на пациента преди инжектиране?

Разумно е да оставите алкохола да се изпари, но е малко вероятно малкото количество остатъчен алкохол върху кожата да повлияе на ваксината или да увеличи риска от нежелана реакция.

Препоръчително ли е да се използва нов тампон с етилов алкохол за почистване на кожата преди прилагане на ваксина или можем да почистим кожата със същия тампон със спирт, с който сме изтрили запушалката на флакона?

Трябва да използвате отделни тампони с етилов алкохол, за да почистите горната част на флакона и кожата на пациента.

След като е почистена запушалката на флакона с ваксина с тампон, напоен с разтвор на етилов алкохол, трябва ли да се изчака алкохолът да изсъхне, преди да се постави иглата в запушалката?

Често се приема, че запушалката на еднодозовия флакон е стерилна. Въпреки това, не всички производители на ваксини гарантират, че връхните части на запушалките на неизползваните флакони са стерилни. Начинът, по който капакът над запушалката е премахнат, може потенциално да замърси запушалката. Поради това изтриването на запушалката със стерилен тампон с разтвор на етилов алкохол може да помогне да се осигури асептична техника при подготовката на еднодозовия флакон преди поставяне на стерилна спринцовка. Алкохолът се изпарява бързо и ще изсъхне, докато иглата се подготвя за поставяне във флакона.

Взаимозаменяеми ли са разтворителите на ваксините?

Разтворителите не са взаимозаменяеми.

Разтворителите обикновено се съхраняват при стайна температура. Някои опаковки обаче включват разтворителя в същата опаковка като ваксината. В такива случаи е необходимо разтворителят, както и ваксината да се съхраняват в хладилник при +2°C до +8°C.

Ваксина, произведена от един производител, никога не трябва да се използва с разтворител, произведен от друг. Разтворителите имат срок на годност, който не съвпада непременно с този на ваксините, с които се използват.

Когато пациентите се нуждаят от няколко ваксини (като например грипна и пневмококова), можем ли просто да ги комбинираме в една и съща спринцовка?

Абсолютно не. Никакви ваксини не трябва да се смесват в една и съща спринцовка.

Иглата се разхлаби, докато инжектирах ваксина, и приблизително половината доза беше изгубена. Трябва ли ваксинацията да се повтори?

Когато обемът на инжекционната ваксина се загуби (пациентът се движи, спринцовката изтича), може да е трудно да се разбере колко ваксина действително е приложена. Използвайте преценката си, за да определите дали е дадена адекватна доза. По принцип трябва да третираме това като нестандартна инжекционна доза и не трябва да я броите. Ако е била инактивирана ваксина, трябва да имунизирате лицето отново възможно най-скоро.

Ако е била жива ваксина, можете да приложите друга доза в същия ден, в противен случай трябва да изчакате 30 дни, за да приложите още една доза.

Въпреки това, ако част от доза от перорална ваксина (ротавирусна) е била изплюта от кърмаче, считайте я за валидна и не прилагайте нова доза.

Ако човек кихне след жива атенюирана ваксина срещу грип дозата може да се счита за валидна.

Ако пациент се отдръпне по време на прилагане на ваксина и иглата излезе, добре ли е да поставите отново същата игла и да завършите инжекцията?

Не. Иглата трябва да се счита за замърсена. Иглата и спринцовката трябва да се изхвърлят. Трябва да се използват нова спринцовка, игла и доза ваксина. По принцип трябва да се приложи пълна повторна доза, но вие можете да използвате вашата клинична преценка, за да решите дали е приложена адекватна доза, преди пациентът да се отдръпне.

Какво трябва да направим, ако на пациент бъде поставена доза ваксина с изтекъл срок на годност?

Дозата трябва да се повтори. Ако дозата с изтекъл срок на годност е жива вирусна ваксина, трябва да изчакате поне 4 седмици преди да я повторите.

Ако дозата с изтекъл срок на годност не е жива ваксина, дозата трябва да се повтори възможно най-скоро. Въпреки че повтарянето на дозата е за предпочитане, може да се направи серологично изследване за проверка на имунитет след определени ваксинации (напр. морбили, рубеола, варицела, хепатит А).

Приемливо ли е ваксината да се изтегля в спринцовки в началото на деня? Ако не е, колко предварително може да се направи това?

Не е приемлива практиката на предварително пълнене на ваксина в спринцовки поради няколко причини, включително:

- повишената възможност за грешки при прилагане и дозиране;
- повишен риск от неподходяща температура на съхранение;
- вероятността от бактериално замърсяване;
- вероятността от намаляване на ефикасността на ваксината с течение на времето.

В края на деня цялата останала ваксина трябва да се изхвърли.

Когато не се прилага в същия ден, интервалът между ваксините срещу жълта треска и ваксината срещу морбили-паротит-рубеола 4 седмици (28 дни) ли е или 30 дни? Виждал съм препоръките, публикувани и в двете посоки.

И двата интервала са приемливи. Общата препоръка е, че живите парентерално или назално прилагани ваксини, които не се поставени в един и същи ден, трябва да бъдат приложени с минимален интервал от поне 28 дни.

Кои са основните съвети, които е добре да давам на пациентите си след ваксинация?

В зависимост от възрастта на пациента и приложената ваксина съветите вероятно ще бъдат различни, но можете да препоръчате няколко прости неща, които ще облекчат дискомфорта от скорошна ваксинация:

- поставяне на студен компрес върху зоната на инжектиране в продължение на 5-10 минути;
- използване на ръката, в която е поставена ваксината – това ще разпредели ваксината бързо и ще намали болезнеността;
- при повишаване на температурата над 38°C, се препоръчва повишен прием на течности, а при необходимост и на понижаващ температурата лекарствен продукт.

Предпазни мерки и противопоказания за ваксинация

Противопоказанията и предпазните мерки при ваксинация показват кога и кои ваксини не трябва да се прилагат. Противопоказание съществува, когато при пациента е налице състояние, което увеличава вероятността от сериозна нежелана реакция. По принцип ваксината не трябва да се прилага, когато е налице противопоказание. Повечето противопоказания са вре-

менни и ваксината може да бъде приложена по-късно, в първия подходящ момент. Медицинските противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на България са описани в Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 от Наредба за № 15 за имунизациите в Република България.

Предпазната мярка се налага, когато конкретно състояние на пациента е възможно да увеличи вероятността за възникване на страничен ефект или да направи ваксината по-малко ефективна. Обикновено ваксинацията се отлага, когато е налице необходимост от предпазна мярка. Възможно е обаче да възникнат ситуации, когато ползите от ваксинацията надвишават риска от страничен ефект и медицинското лице може да реши да ваксинира пациента. За предотвратяване на сериозни нежелани реакции към ваксините от ключово значение е проверката за наличие на противопоказания или необходимостта от определени предпазни мерки в дадения момент. Всяко медицинско лице, което прилага ваксини, трябва да прегледа всеки пациент, преди го ваксинира.

Много състояния често неуместно се считат за противопоказания за ваксинация. В повечето случаи следните не са противопоказания:

- Леки до умерени локални реакции и/или ниска или умерена температура след предходна доза от ваксината;
- Преждевременно раждане;
- Кърмене.

Подготовка преди прилагане на ваксини

Правилната подготовка е от решаващо значение за запазване на целостта на ваксината по време на прехвърлянето ѝ от флакон в спринцовка. Винаги използвайте асептична техника и следвайте указанията за предотвратяване на инфекции, когато приготвяте ваксини. Асептичната техника се отнася до начина на работа, приготвяне и съхранение на лекарства/ваксини и материали/консумативи за инжектиране (например спринцовки, игли) за предотвратяване на микробно замърсяване и инфекция.

1. Пригответе ваксините в чиста, определена зона за лекарства, далече от мястото, където пациентът се ваксинира, и далече от всякакви потенциално замърсени предмети. Това е необходимо за предотвратяване на неволно замърсяване на флакона чрез пряк или непряк контакт с потенциално замърсени повърхности или оборудване.
2. Медицинският персонал трябва да е сигурен, че лечебното заведение разполага с консумативите, необходими за прилагане на ваксини.
3. Медицинският персонал трябва подходящо да хигиенизира ръцете си преди приготвяне на ваксини.
4. Използвайте отделна игла и спринцовка за всяка инжекция.
5. Винаги проверявайте сроковете на годност на ваксината и разтворителя, ако е необходимо. Някои спринцовки и игли имат срок на годност, така че проверете и тях. НИКОГА не използвайте ваксина, разтворител или материали с изтекъл срок на годност.
6. Подгответе ваксини само когато сте готови да ги приложите.
7. Прилагайте само ваксини, които лично сте подготвили. Това е стандарт за най-добра практика за прилагане на лекарства. Ако ваксината се изготви от един човек, но се приложи от друг, лицето, което прилага ваксината, не може да бъде сигурно какво има в спринцовката и дали е безопасно.

Когато ваксинирате:

- Никога не прилагайте ваксина след изтичане на срока на годност.
- Прилагайте ваксини в определените периоди от време след разтваряне.
- Изтегляйте ваксините в спринцовките непосредствено преди прилагането.
- Никога не смесвайте ваксини в една и съща спринцовка.

- Запишете информацията за ваксината и прилагането, включително партидните номера и местата на инжектиране, в досието на пациента.

Спазване на график и необходими интервали при прилагането на ваксини

Времето и разпределението на дозите на ваксината са два от най-важните въпроси при правилното използване на ваксините. За да осигурите оптимални резултати от всяка ваксина, следвайте имунизационните схеми за деца, юноши и възрастни, посочени в Имунизационния календар.

Моля обърнете внимание:

- Прилагането на всички необходими ваксини на препоръчителната възраст, дори ако това означава поставяне на няколко дози по време на едно и също посещение, е важно, защото увеличава вероятността децата да бъдат напълно имунизирани, както се препоръчва. Проучванията показват, че ваксините, когато се прилагат едновременно са толкова ефективни, колкото и когато се прилагат поотделно, и това не носи по-голям риск от нежелани странични ефекти.
- Използването на комбинирана ваксина обикновено се предпочита пред отделни ваксини за всеки от компонентите ѝ. Прилагането на отделни ваксини (когато са налични) води до по-голям дискомфорт за пациента, отколкото комбинираните ваксини.
- Някои ваксини, като тази срещу дифтерия и тетанус, водят до повишаване на нежеланите реакции, когато се прилагат твърде често.
- Доброто водене на документацията, внимателното записване на историята на пациентите и придържане към препоръчаните схеми намаляват възможността пациентите да получат в повече дози от дадена ваксина.

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ – ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Какви са разликите във ваксините срещу дифтерия, тетанус и коклюш?

При деца под 7 години се използват ваксини с по-високо съдържание на дифтериен токсин, които накратко се отбелязват **ДТКа**:

Hexacima - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_bg.pdf

Infanrix hexa - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_bg.pdf

Pentaxim - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131672.pdf>

Tetraxim - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131673.pdf>

При по-големи деца и възрастни се прилагат ваксини с намалено антигенно съдържание срещу дифтерия и коклюш (**Дтка**)

Boostrix - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-03-14-131048.pdf> или

Adacel - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131720.pdf> или

с намалено антигенно съдържание срещу дифтерия (**Тд**) - Tetadif - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-05-16-128097.pdf>

Какво трябва да направим, ако не знаем от кой производител, респективно какво е търговското име на приложената ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш при дете до 7 години?

Ако производителя на ваксината срещу дифтерия, тетанус и коклюш, използвана за предишни дози, е неизвестен или ваксината я няма налична, използвайте каквато ваксина имате на разположение за всички следващи дози. Следете редовно указанията от Министерство на

здравеопазването и от Регионалната здравна инспекция за прилагането на ваксини за задължителни имунизации в страната, както и за евентуална предстояща промяна на ваксини за задължителни имунизации.

Проблем ли е все още коклюшът при децата? Кои възрастови групи са засегнати?

Мерките за контрол на COVID-19 като носене на маски на обществени места, социално дистанциране и други интервенции, предназначени да намалят разпространението на COVID-19, спомогнаха за намаляване на разпространението на коклюша и други респираторни инфекции през последните години.

Въпреки това, с преустановяването на тези мерки разпространението на инфекции като коклюш, които се предават по въздушно-капков път, вероятно ще се увеличи.

В България заболяемостта от коклюш отчита спад от 2007 г. насам. През последните години броят на случаите в страната варира между 3 и 116.

година	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
заболели	89	52	35	98	116	114	70	27	3	17
заболеемост	1,22	0,72	0,49	1,37	1,63	1,62	1,00	0,39	0,04	0,25

Въпреки това, при децата до 1-годишна възраст честотата на коклюша остава висока поради незавършената първична имунизация. Децата от тази възрастова група са изложени на най-голям риск от сериозно заболяване и смърт от коклюш.

Какви са препоръките за ваксиниране срещу коклюш в страната?

Съгласно Имунизационния календар на Република България задължителна имунизация срещу коклюш се поставя от 2-месечна възраст на детето. През първата година от живота на детето се поставят три дози ваксина срещу коклюш с интервал от 1 месец между тях, с цел да се изгради траен имунитет срещу заболяването. Допълнителни дози ваксина (реимунизации) се поставят през втората, шестата и дванадесетата година на детето, за да се подсилят наличния имунитет.

Трябва ли да се прилагат допълнителни дози ваксина срещу коклюш на бебе или дете, което е имало лабораторно доказан коклюш?

Имунитетът към коклюш след инфекция не е доживотен. Децата, преболедували от коклюш, трябва да продължат да получават ваксини срещу заболяването, съгласно Имунизационния календар на страната.

Прилагането на ваксина срещу коклюш на хора с анамнеза за коклюш не представлява теоретичен риск.

Ако дете получи ваксина срещу коклюш и 2 седмици след това заболяването е доказано с PCR тест, може ли резултатът да се приеме за фалшиво положителен заради ваксината или трябва да считаме това за случай на коклюш? Пациентът е имал кашлица, гадене и повръщане 2-3 дни преди PCR изследването.

Скоростната ваксинация срещу коклюш не оказва влияние върху PCR теста.

PCR тестовете се използват за откриване на ДНК последователности на бактерията *Bordetella pertussis* – причинител на коклюша.

Във ваксините не се съдържа ДНК на причинителя. PCR тестовете са много чувствителни и могат да дадат фалшиво положителен резултат по други причини.

Може ли дете или възрастен, преболедувал от коклюш, да се разболее отново?

Повторното заразяване изглежда необичайно, но се случва. Повторната инфекция може да се

прояви като упорита кашлица, а не като типичен коклюш.

От колко дози педиатрична коклюшна ваксина се нуждае едно бебе, за да бъде защитено от коклюш?

Съгласно Имунизационния календар на Република България първичната имунизация срещу коклюш се състои от три дози ваксина, с които се осигурява защита срещу заболяването при над 95% от децата през първата година:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_bg.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_bg.pdf

При деца с нарушена имунизационна схема как се провежда имунизацията срещу коклюш?

Прилагането на ваксини срещу коклюш следва да се съобрази с евентуално поставени дози ваксини до момента, възрастта на детето и посочените в Кратката характеристика на прилаганите в страната ваксини показания и схеми. Като общо правило, децата до 7 години следва да получат три приема ваксина срещу коклюш като първична имунизация.

Децата на възраст над 7 г., които не са завършили първичната си имунизация или са с неясен имунизационен статус, могат да получат една доза ваксина срещу коклюш.

Щом от години в България няма болни от дифтерия, защо трябва да ваксинираме децата срещу нея?

Факт е, че в България последният регистриран случай на дифтерия е през 1994 г. Но данните от Европейския център за превенция и контрол на заболяванията сочат, че от средата на 2022 г. броят на случаите на дифтерия в Европейския съюз се увеличава. Рискът за лицата, които са ваксинирани да се заразят и заболят е нисък, но лица без имунитет са застрашени от тежко протичане на заболяването.

Какви ваксини се използват за имунизация срещу дифтерия и по какво се различават?

В България се прилагат различни ваксини за имунизация срещу дифтерия, които са в комбинация и с други антигени – например шесткомпонентна ваксина Hexacima – ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит и Хемофилус инфлуенце тип Б; Pentaxim – ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и Хемофилус инфлуенце тип Б; Tetrahim – ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит; Boostrix - срещу дифтерия, тетанус, коклюш с намалено антигенно съдържание; Tetadif – ваксина срещу тетанус и дифтерия с намалено антигенно съдържание.

Ваксините срещу дифтерия се различават помежду си по съдържанието на дифтерийния токсин в тях, като тези с намалено антигенно съдържание (Boostrix и Tetadif) не са показани за първична имунизация при деца до 7 годишна възраст.

Те се прилагат при деца над 7 г. и възрастни с неясен имунизационен статус, пропуснати имунизации и неимунизирани.

Имам възрастна пациентка, която твърди, че е боледувала от тетанус като дете. Тя не знае дали е ваксинирана срещу тетанус някога. Трябва ли да се дава Tetadif на този пациент и безопасно ли е?

Анамнезата за заболяване от тетанус не е причина да се избягват ваксини, съдържащи тетанус. Преболедуването от тетанус не създава имунитет поради много малкото количество токсин, необходимо за предизвикване на заболяване. За осигуряване на защита срещу заболяването е необходимо лица над 18 г., които не са ваксинирани или нямат данни за имунизация

срещу тетанус, да получат първична имунизация с три дози ваксина Tetadif, като първите две дози се прилагат с интервал от 1 месец, а третата – 6-12 месеца след втората доза - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-05-16-128097.pdf>
След завършване на първичната имунизация на всеки 10 години се прилага по една допълнителна (бустерна) доза ваксина Tetadif като реимунизация.

Дете на 11 години с редовен имунизационен статус за възрастта, е получило ваксина Tetadif поради нараняване. Трябва ли на 12 години да получи ваксина Дтка (ваксина с намалено антигенно съдържание на дифтерия и тетанус, с ацелуларен коклюшен компонент).

Да. Ваксината Дтка осигурява допълнителна защита срещу коклюш, поради което трябва да се приложи в годината, в която детето навършва 12 години, независимо от приложената ваксина Tetadif.

Ако дете на възраст 10-11 години е получило ваксина Дтка по погрешка, трябва ли отново да получи същата ваксина, съгласно Имунизационния календар на страната?

Дете на 10-11 години, което вече е ваксинирано срещу дифтерия, тетанус, коклюш и получава ваксина ДТКА по някаква причина, не е необходимо да получава друга ваксина Дтка на 12-годишна възраст.

Поставянето на задължителни имунизации и реимунизации по погрешка извън посочената в Имунизационния календар възраст е недопустимо! Всеки случай се проучва и се предприемат коригиращи мерки.

Дете на 8 г. е с две дози ДТКА ваксина. Как трябва да се продължи имунизационната му схема?

Основно правило при деца на възраст над 7 години е, че имунизацията срещу дифтерия трябва да се извърши с ваксина с намалено дифтерийно съдържание. Поради това, детето следва да получи една доза ваксина Дтка.

След това детето се имунизира съгласно Имунизационния календар.

Ако дете на възраст 4–7 години е с незавършена първична имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш, какво трябва да е поведението спрямо него по отношение на имунизациите срещу посочените заболявания?

Детето трябва да завърши първичната си имунизация от 3 дози ДТКА, като пропуснатите дози се поставят през интервал от 1 месец.

В зависимост от възрастта, детето следва да получи не по-рано от 1 година след това реимунизация отново с ДТКА ваксина, комбинирана с инактивирани полиомиелитни вируси.

Може ли ваксина с намалено антигенно съдържание на дифтериен токсин и коклюшни антигени - Дтка (Boostrix/Adacel) да се прилага при същото посещение с други ваксини?

Да. Дтка може да се прилага с всички други ваксини, които са показани за възрастта съгласно националния имунизационен календар и националните програми (напр. ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, ваксина срещу човешки папилома вируси и др.). Всяка ваксина трябва да се прилага на различно анатомично място с помощта на отделна спринцовка.

Boostrix - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-03-14-131048.pdf>

Adacel - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131720.pdf>

Пациент е получил ваксина срещу тетанус Tetatox - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-05-28114879.pdf> в спешното отделение. Каква ваксина срещу тетанус се поставя при нараняване?

В зависимост от възрастта и имунизационния им статус, пациентите, посетили личния си лекар и нуждаещи се от профилактика срещу тетанус трябва да се имунизират с ваксина ДТКА, Дтка и Тд, а не с ТТ, стига да няма противопоказания за другите компоненти на ваксината. Когато няма яснота за имунизационния статус, ваксинацията с Тд се препоръчва пред тази с ТТ.

След имунизация с ТТ, лицето се имунизира съгласно Имунизационния календар на страната, като поставената ваксина не замества задължителните имунизации и реимунизации. Следваща доза ваксина срещу тетанус се поставя след минимален интервал от 30 дни.

Кога човек трябва да получи ваксина, съдържаща само тетаничен токсид (ТТ) - Tetatox? Тетатокс трябва да се прилага в редки случаи, например когато човек е имал документиран тежък алергичен отговор към дифтерийен токсид.

В кои случаи лице с рана трябва да получи ваксина срещу тетанус?

Решението за поставяне на ваксина срещу тетанус зависи от вида на раната и вероятността тя да е замърсена с тетанични спори, както и от имунизационния статус на лицето.

Рани, които са замърсени, прободни, дълбоки, с некротични тъкани, при замръзване, изгаряне, катастрофи, открити фрактури, са рискови за развитие на тетанус поради създаване на подходящи условия за размножаване на *C. tetani*, съгласно Кратката характеристика на продукта Tetatox - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-05-28-114880.pdf>

Тип рана	Неимунизиран или частично имунизиран пациент	Напълно имунизиран пациент	
		Период от време след последната имунизация	
		5-10 години	над 10 години
Малка, чиста	Започва се първична имунизация или се довършва започнатата имунизация срещу тетанус	Не се прилага ваксина срещу тетанус	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус
Голяма, дълбока, но чиста или малка, но замърсена	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус*	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус*
Силно замърсена рана без или късно проведена хирургическа обработка	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус*	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус	Прилага се една доза ваксина срещу тетанус*

*Препоръчително е прилагането на противотетаничен човешки имуноглобулин. При профилактиката на тетанус следва да се има предвид прилагането на противотетаничен серум в лечебно заведение за болнична помощ.

Ваксините, които децата като малки получават съдържат много антигени в тях. Може ли вместо една да се приложат няколко ваксини срещу отделните заболявания, за да не се натоварва детския организъм?

Прилагането на отделни ваксини ще доведе до повишаване на броя на убежденията, забавяне на своевременното им поставяне, увеличаване на времето в риск от заразяване за новороденото и малкото дете.

В страната и в Европа моноваксини срещу повечето ваксинопредотвратими заболявания няма регистрирани за употреба и не се прилагат.

Налични в страната моноваксини, които се прилагат за изпълнение на Имунизационния календар, са тези срещу туберкулоза (BCG), срещу различни щамове пневмококи (Synflorix) и срещу хепатит тип В (Engerix B) при новородени.

Кой е причинител на пневмококовата инфекция?

Пневмококовата инфекция се причинява от *Streptococcus pneumoniae*, бактерия с над 100 серотипа. Повечето серотипове причиняват заболяване, но само няколко причиняват инвазивна пневмококова инфекция.

Как се разпространява пневмококовата инфекция ?

Заболяването се предава по въздушно-капков път. Пневмококовите бактерии са често срещани обитатели на дихателни пътища. Те могат да бъдат изолирани от назофаринкса на 5-90% от здравите хора.

Кои пневмококови ваксини са разрешени за употреба в България?

Към момента са разрешени за употреба две конюгирани ваксини:

– Synflorix - полизахаридна конюгирана ваксина срещу серотипове 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_bg.pdf и

– Prevenar 13 - полизахаридна конюгирана ваксина срещу серотипове 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_bg.pdf.

Synflorix се прилага само при деца на възраст от 2 месеца до 5 години. Prevenar 13 се прилага при деца от 2 месеца и при възрастни.

Пациент е с лабораторно потвърдена пневмококова пневмония. Може ли да бъде ваксиниран срещу пневмококова инфекция?

Да. Има повече от 100 известни серотипа на пневмококи. Инфекцията с един серотип не създава непременно имунитет към други серотипове. В резултат на това, ако лицето подлежи на имунизация, то трябва да я получи дори след един или повече епизоди на инвазивно пневмококово заболяване.

Може ли при дете с поставена една доза Synflorix имунизационната схема да се довърши с Prevenar 13?

Съгласно указанията на производителя получилите първа доза Synflorix трябва да завършат пълния курс на ваксинация със Synflorix.

При липса на Synflorix се допуска имунизационната схема да се довърши с наличната в страната ваксина.

Трябва ли дете, имунизирано със Synflorix, да получи допълнително ваксина Prevenar 13, за да изгради имунитет срещу допълнителните серотипове 3, 6A и 19A?

Не, няма такава препоръка. Трябва да се има предвид, че ваксината Synflorix създава кръстосан имунитет срещу серотип 19A, въпреки че не е включена в състава ѝ.

При деца, имунизирани със Synflorix, прилагането на доза ваксина Prevenar 13 е възможно само при наличие на хронично заболяване и препоръка от лекуващ лекар.

Каква е имунизационната схема срещу полиомиелит в България?

Съгласно Имунизационния календар на Република България на новородените от 2-месечна възраст се прилага инактивирана ваксина срещу трите типа полиовируси. През първата годи-

на от живота децата следва да получат три дози ваксина срещу полиомиелит през един месец за завършване на първична (основна) имунизация. Допълнителни дози ваксина (реимунизации) се прилагат през втората и шестата година от живота на децата. Ваксината срещу полиомиелит е включена в състава на многокомпонентните ваксини Hexacima, Pentaxim и Tetrahim и не се прилага като отделна ваксина.

Може ли ваксина срещу полиомиелит да причини парализа?

Ваксините срещу полиомиелит, които се прилагат в България, съдържат инактивирани (убити) полиовируси, които не притежават способността да заразяват, да се размножават и да причиняват инфекция.

Инактивираните ваксини срещу полиомиелит не могат да причинят полиомиелитоподобна парализа.

Какво е Haemophilus influenzae (H. Influenzae)?

Haemophilus influenzae е бактерия, която има капсулирани и некапсулирани щамове. Капсулираните щамове се разделят на шест типа. В исторически план тип Б (Hib) е най-често срещаният тип, причиняващ инвазивно заболяване, включително менингит, особено при малки деца.

H. influenzae колонизира горните дихателни пътища на хората и се предава от човек на човек чрез вдишване на респираторни капчици или чрез директен контакт със секрети на дихателните пътища.

H. influenzae щамове, различни от тип Б, особено тип А, могат да причинят инвазивно заболяване, подобно на Hib заболяване.

Нетипизираните щамове също могат да причинят инвазивно заболяване, но по-често причиняват инфекции на лигавицата като отит, конюнктивит и синусит.

В света са налични ваксини само срещу H. influenzae type b. Тези ваксини не предпазват от заболяване, причинено от други щамове H. influenzae.

Колко чести са случаите на инвазивно заболяване, причинено от Haemophilus influenzae type b (Hib) в България?

Инвазивните инфекции, причинени от Hib при деца у нас са редки. Благодарение на имунизациите през първите години от живота си децата са защитени от тежко протичащи и с висока смъртност заболявания, причинени от Hib като менингит, сепсис, остеомиелит и др.

По данни от Кратката характеристика на продукта Hexacima, ефективността на ваксините срещу инвазивна инфекция, причинявана от Hib, при комбинирани ДТКа и ХИБ ваксини (петвалентни или шествалентни, включително ваксини, съдържащи Hib антиген) е доказана в Германия чрез едно разширено (период на проследяване в продължение на пет години) постмаркетингово обсервационно проучване. Ефективността на ваксината срещу Hib е била 96,7% за пълния първичен курс и 98,5% за бустер дозата (независимо от първичната) Hib ваксина - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_bg.pdf.

Какви ваксини срещу Hib има в България?

Разрешените за употреба и налични в страната ваксини срещу Hib са включени в състава на шести и петкомпонентните ваксини, като

Hexacima - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacimaepar-product-information_bg.pdf

Infanrix hexa - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_bg.pdf

Pentaxim - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131672.pdf>

Какви са препоръките за ХИБ ваксинация?

Съгласно Имунизационния календар на Република България, конюгираните ваксини срещу Ніб се прилагат на новородените от 2-месечна възраст. През първата година от живота децата следва да получат три дози ваксина срещу Ніб през един месец за завършване на първична (основна) имунизация. Конюгираната ваксина срещу Ніб е включена в състава на шесткомпонентните ваксини.

Допълнителна доза ваксина (реимунизация) се прилага през втората година от живота на децата. Конюгираната ваксина срещу Ніб е включена в състава на петкомпонентните ваксини.

Дете на 7 години е без данни за проведена имунизация срещу Ніб.

Трябва ли да бъде имунизирано?

Рутинна имунизация срещу Ніб се препоръчва при деца до 59-месечна възраст, т.е. до 5 г.

Трябва ли да се ваксинират деца, които се възстановяват от Ніб инвазивна инфекция?

Ніб инвазивно заболяване не винаги води до развитие на защитни нива на антитела. На децата трябва да се приложи пълна серия ваксинация съобразно възрастта им.

Колко сериозни са морбили, паротит и рубеола?

Морбили може да доведе до сериозни усложнения и смърт дори при съвременни медицински грижи. Епидемията от морбили в България през 2009-2011 г. доведе до над 24 000 случая и 22 смъртни случая. Най-често съобщаваните усложнения, свързани с инфекция с морбили, са пневмония, отит на средното ухо и диария. По-рядко усложнение е енцефалит. Рискът от смърт от морбили или усложнения е по-голям при кърмачета, малки деца и възрастни, отколкото при по-големи деца и юноши.

Паротитът (заушката) най-често причинява треска и възпаление на околоушната жлеза. До 25% от хората с паротит имат малко или нямат симптоми. Усложненията на паротита включват орхит (възпаление на тестиса) и оофорит (възпаление на яйчника). Други усложнения могат да бъдат панкреатит, глухота, асептичен менингит и енцефалит.

Паротитът обикновено протича по-леко, с по-малко усложнения при напълно ваксинирани пациенти.

Рубеолата обикновено е леко заболяване със субфебрилна температура, лимфаденопатия (увеличение на лимфните възли) и неразположение. До 50% от рубеолените вирусни инфекции са субклинични. Усложненията могат да включват тромбоцитопенична пурпура и енцефалит. Вирусът на рубеолата е тератогенен и инфекцията при бременна жена, особено през първия триместър, може да доведе до спонтанен аборт, мъртво раждане и вродени аномалии на плода като катаракта, загуба на слуха, умствена изостаналост и вродени сърдечни дефекти.

Какви са настоящите препоръки за употребата на ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (МПР ваксина)?

Съгласно Имунизационния календар на Република България първична имунизация с МПР ваксина се прилага от 13 месечна възраст на детето.

Допълнителна доза (реимунизация) се прилага в годината, в която детето навършва 12 г.

Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола може да се приложи и на възрастни лица, тъй като няма горна възрастова граница за нейното приложение.

М-М-RVAXPRO – https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_bg.pdf

PRIORIX – <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-11-14-130034.pdf>

Какво се счита за приемливо доказателство за имунитет срещу морбили?

Приемливото предполагаемо доказателство за имунитет срещу морбили включва поне едно от следните:

- писмена документация за адекватна ваксинация;
- една или повече дози от ваксина, съдържаща морбили, приложена на или след първата; година за деца в предучилищна възраст;
- две дози ваксина, съдържаща морбили, за деца от 13 г. нагоре;
- лабораторни доказателства за имунитет, в т.ч. и за заболяване.

Защо е необходима втора доза МПР ваксина?

Приблизително 7% от хората не развиват имунитет срещу морбили след първата доза ваксина.

Втората доза осигурява още един шанс за изграждане на имунитет срещу морбили за хора, които не са отговорили на първата доза. Около 97% от хората развиват имунитет срещу морбили след две дози ваксина, съдържаща морбили.

Кога е подходящо да се използва МПР ваксина за постекспозиционна профилактика на морбили?

МПР ваксината, приложена в рамките на 72 часа след първия контакт с доказано болен от морбили, може да намали риска от заболяване или да намали тежестта на симптомите.

Някой възрастен има ли нужда от „бустер“ дози МПР ваксина за предотвратяване на морбили?

Не. Всички деца и възрастни, които са получили две дози МПР ваксина или са преболедували от морбили, не се нуждаят от допълнителни „бустерни“ дози ваксина. Счита се, че имат доживотен имунитет, след като са получили препоръчителния брой дози ваксина МПР или имат други доказателства за имунитет.

Пациенти твърдят, че са получили МПР ваксина, но нямат писмен документ. Трябва ли да се приема това като доказателство за ваксинация?

Не. Само писмено удостоверените поставени дози МПР ваксина се считат за валидни. Данните от родител или друго лице, полагащо грижи, за ваксиниране или преболедуване от морбили не се приемат като доказателство.

Ученик няма данни за имунизация, но лабораторните резултати от изследване на титър на антитела показват наличие на имунитет срещу един или два от трите вируса (морбили, рубеола и/или паротит). Какъв тип ваксина трябва да се приложи в такъв случай?

Моноваксини срещу трите вируси не са разрешени за употреба в България, както и в Европейския съюз.

В такива случаи се прилага комбинирана МПР ваксина.

Ако ученикът е над 12 години, следва да се приложат две дози ваксини с минимален интервал от 1 месец между тях.

Може ли МПР ваксина да се прилага в същия ден с други живи вирусни ваксини?

Да. Ако това не се случи, двете парентерални или интраназални живи ваксини (МПР, срещу варицела, срещу грип и/или жълта треска) трябва да се приложат с интервал от поне 28 дни.

Може ли проба Манту да се направи в същия ден с МПР ваксина?

Теоретично е възможно, но не се препоръчва, тъй като при отрицателен резултат (< 5 мм) е необходимо поставянето на БЦЖ ваксина. Две живи ваксини се прилагат или заедно, или през интервал от поне 28 дни. В този случай, поради изчакване на необходимия времеви интервал, отчетената

проба ще е невалидна и това ще изисква провеждането на нова проба Манту. Прилагането на МПР ваксина преди проба Манту също изисква изчакване на интервал от поне 28 дни, тъй като живите вирусни ваксини могат да намалят или напълно подтиснат кожната туберкулинова чувствителност.

Ако лице развие обрив и субфебрилна температура след МПР ваксина, заразно ли е?

Приблизително 5 до 15% от хората, които получават МПР ваксина, ще развият субфебрилна температура и/или лек обрив 7 до 12 дни след ваксинацията. Лицето обаче не е заразно и не е необходимо да се вземат специални предпазни мерки.

Пациенти, които са имунокомпрометирани, не могат да получат МПР ваксина. Какво трябва да ги посъветваме?

Хората със заболявания, които са противопоказни за имунизация срещу морбили, зависят от високото покритие с МПР ваксина сред хората около тях.

Насърчете такива пациенти да напомнят на членовете на семейството си и други близки, с които са често в контакт, да проверят дали са ваксинирани срещу морбили и ако не са, да се ваксинират.

Може ли дете, чийто брат или сестра получава химиотерапия за левкемия, да бъде ваксинирано с МПР ваксина?

Да. МПР ваксина трябва да се прилага на здравите членове на домакинството на имunosупресиранни деца.

Може ли дете на 13 месеца, чиято майка е бременна в първия триместър, да получи МПР ваксина?

Да. Вирусите в МПР ваксината не се предават от ваксинираното лице, така че ваксинацията срещу МПР на подлежащо дете не представлява риск за бременната му майка.

Извършването на рутинните детски имунизации на контактни на бременните лица не е проблем за тях. Нещо повече, ако детето се имунизира с МПР ваксина, например, така ще бъде предпазена и бременната жена.

Колко добре действа МПР ваксината?

МПР ваксината е много ефективна за защита на хората срещу морбили, паротит и рубеола и за предотвратяване на усложненията, причинени от тези заболявания. Хората, които получават МПР ваксинация, обикновено се считат за защитени за цял живот срещу морбили и рубеола, но имунитетът срещу паротит може да намалее с течение на времето. Една доза МПР ваксина е 93% ефективна срещу морбили, 78% ефективна срещу паротит и 97% ефективна срещу рубеола.

Две дози ваксина МПР са 97% ефективни срещу морбили и 88% ефективни срещу паротит.

Въпреки че няма много налични проучвания, повечето хора, които не реагират на рубеоления компонент на първата доза МПР, се очаква да реагират на втората доза.

След преболедуване от морбили на дете на 9-10 месечна възраст, след колко време ще му се постави МПР ваксина?

След навършване на 13-месечна възраст.

Речник

ДТКа – комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш с ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност;

Пи – инактивирана полиомиелитна ваксина;

ХИБ – конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции;

Пневмо – пневмококова конюгирана ваксина

МПР – комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола
БЦЖ – жива лиофилизирана ваксина щам *Mycobacterium bovis*
Хеп. Б – рекомбинантна ваксина срещу хепатит Б
Дткa – комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание
Тд – адсорбирана ваксина с намалено антигенно съдържание на дифтерийната компонента

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИМУНИЗАЦИИ – ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Какви са разликите между полизахаридните и конюгираните пневмококови ваксини?

Полизахаридната ваксина е вид ваксина, която се състои от дълги вериги от захарни молекули, наречени полизахариди, наподобяващи повърхността на определени серотипове пневмококови бактерии, които могат да предизвикат отговор на имунната система.

Конюгираната ваксина е вид ваксина, която свързва антигена с протеин (в случая на пневмококови ваксини протеинът е свързан с уникални полизахариди от повърхността на всеки от включените пневмококови серотипове). Протеинът спомага за подобряване на качеството на отговора на имунната система към ваксината в сравнение с отговора към неконюгиран полизахариден антиген.

Имунният отговор към полизахаридните ваксини е Т-клетъчно независим, докато имунният отговор към конюгираните ваксини е Т-клетъчно зависим отговор, който произвежда паметови В-клетки и намалява носителството на бактериите в дихателните пътища. Полизахаридните ваксини не намаляват бактериалното носителство.

Необходимо ли е някоя от бактериалните ваксини, които се препоръчват за хора с функционална или анатомична аспления, да бъде поставена преди спленектомия? Зачитат ли се дозите, ако са дадени 2 седмици преди операцията?

Пневмококови конюгираните ваксини, Haemophilus influenzae type b ваксината, менингококова АСWУ конюгирана ваксина и менингококова В ваксина трябва да се прилагат най-малко 14 дни преди спленектомия, ако е възможно. Дозите, дадени 2 седмици (14 дни) преди операцията, могат да се считат за валидни.

Ако дозите не могат да бъдат приложени преди спленектомията, те трябва да бъдат приложени веднага щом състоянието на пациента се стабилизира след операцията.

Колко разпространен е бясът в България?

В България заболяване при хората от бяс се среща изключително рядко. В последните 50 години са регистрирани само 2 случая (през 1974 г. и през 1994 г.), и двата завършили летално. Последният случай, през 1994 г. е при 6-годишно дете. Диагнозата бяс е лабораторно потвърдена, но едва след смъртта на детето, което не е било ваксинирано след инцидент с куче.

Поради все още големия брой на безстопанствените кучета у нас, несигурния епизоотичен контрол и честите инциденти с хора (ухапани, одраскани, ослюнчени), основната мярка, на която се разчита за предпазване на хората от това смъртоносно заболяване, е постекспозиционната (след нараняване) имунизация срещу бяс. През последните 10 години в България на постекспозиционна ваксинапрофилактика ежегодно се подлагат средно над 2 000 души (общо 23 391 души за периода 2013-2022 г.).

Каква е схемата за ваксинация срещу бяс?

В България се прилага инактивиранията, базирана на клетъчни култури противобясна ваксина

Verorab (<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-09-19-129482.pdf>). Ваксината се използва за постекспозиционна и преекспозиционна профилактика на хора.

В съответствие с Наредба №15 за имунизациите в Република България, имунизацията срещу бяс се отнася към групата на т.нар. „целеви имунизации“ и се прилага:

1) постекспозиционно – при лица, изложени на евентуална експозиция на вируса на беса след одрасване, ожулване, контакт със слюнка или след ухапване от съмнително за бяс домашно или диво животно. В този случай имунизацията се започва възможно най-скоро след предполагаемото заразяване с вируса на беса;

2) преекспозиционно (профилактично) – при лица, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване с вируса на беса (лабораторни специалисти, работещи 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). Ваксинация може да се препоръча и при пътуване в страни, където бесът е ендемично разпространен.

Имунизацията против бяс се извършва в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

Преекспозиционната (профилактична ваксинация) включва 3 дози ваксина по 0,5 мл, приложени интрамускулно в областта на делтоидния мускул или в предно-латераната област на бедрото при кърмачета и малки деца, в следната последователност: Д0, Д7 и Д21/или Д28 («Д» означава ден).

При някои професии или определени обстоятелства се провеждат и реимунизации с една доза ваксина (0,5 мл) в интервали от 6 месеца до 2 години.

Постекспозиционна ваксинация: започва възможно най-скоро след предполагаемата експозиция. Прилагането на ваксината се извършва в съответствие с одобрената кратка характеристика на продукта. Извършва се в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ, определени със заповед на министъра на здравеопазването. Прилагат се 5 дози от 0,5 мл, интрамускулно в областта на делтоидния мускул или в предно-латераната област на бедрото при кърмачета и малки деца по следната схема: Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28.

При лица, които са ваксинирани преди това, се прилага съкратен курс на постекспозиционната профилактика – 2 дози от 0,5 мл, поставени в Д0 и Д3. При имунокомпрометирани пациенти винаги се прилага пълната ваксинационна схема (0,5 мл интрамускулно на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28).

При деца дозата и схемата за приложение на ваксината е същата, както при възрастните: 5 дози от 0,5 мл., приложени интрамускулно в областта на делтоидния мускул или в предно-латераната област на бедрото при кърмачета и малки деца по следната схема: Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28.

Противобясната ваксина не трябва да се инжектира в глутеалната област. Информация за лечебните заведения, прилагащи ваксини срещу бяс е налична в Регионалните здравни инспекции.

На кого трябва да бъде предложена ваксинация срещу бяс преди експозиция?

В съответствие с Наредба №15 за имунизациите в Република България, имунизацията срещу бяс, която се отнася към групата на т.нар. „целеви имунизации“ се препоръчва за преекспозиционна профилактика на лица, при които съществува висок риск от заразяване. Това са хора, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване с вируса на беса (лабораторни специалисти, работещи 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).

Ваксинация може да се препоръча и при международно пътуване в области/страни, където заболяването е ендемично и където незабавният достъп до подходящи медицински грижи,

включително ваксина срещу бяс и имуноглобулин, може да бъде ограничен.

Може ли бременна жена да получи противобясна ваксина, ако е била изложена на риск от бяс?

Да. Заболяването на човек от бяс е с летален изход, поради което противопоказания за ваксинация няма. Бременната жена трябва да получи ваксина срещу бяс, ако е показано. Не са докладвани аномалии на плода при ваксината срещу бяс. Бременна жена може да получи и рутинна ваксинация срещу бяс преди експозиция, ако рискът от експозиция е висок.

Може ли комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание (Дтка) да се прилага по време на бременност?

Ваксината срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание, която се прилага понастоящем в България е Бустрикс (Boostrix): <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-03-14-131048.pdf>

Посочено е, че тя може да се прилага на бременни жени по време на втория или третия триместър на бременността с цел защита на новороденото от коклюш.

Когато майката е ваксинирана с Дтка по време на бременността, нейните антитела срещу коклюш се предават на новороденото, предпазвайки го от коклюш в ранния период, преди бебето да е достатъчно голямо, за да бъде ваксинирано срещу коклюш. Дтка също така предпазва майката, което намалява вероятността тя да се разболеет от коклюш по време на или след бременността.

Трябва ли, когато в семейството има бременност, бащите и другите членове на семейството да получат ваксина Дтка?

Препоръчително е бащи или други възрастни членове на семейството или лица, които се грижат за бебето да получат еднократно ваксина Дтка .

Имунизацията с Дтка на възрастните лица, които са в близък контакт с кърмачета до 12-месечна възраст създава „пашкул“ около бебетата и това в определена степен ги предпазва от заразяване с коклюш.

Тази практика обаче е трудна за пълно прилагане и може да не е достатъчно ефективна за защита на новородените. Комбинирана ваксинална стратегия, включваща ваксинация с Дтка на майката по време на бременността, успоредно с Дтка ваксинация и на възрастните, които са в близък контакт с новороденото, плюс съвременното прилагане на схемата за имунизация с ДТКА на детето, осигурява най-добрата защита.

Могат ли родителите на малко бебе да получат доза Дтка ваксина веднага след раждането, за да защитят себе си и косвено новороденото си от коклюш, въпреки че са били реваксинирани с Тд ваксина преди по-малко от две години?

Да. Ваксинирането на родителите срещу коклюш след раждането на бебето не изключва всички рискове, но може да бъде полезно и трябва да се направи, ако те не са получавали Дтка ваксина преди това, независимо от датата на последната им реимунизация с Тд. Необходими са около 2 седмици след прилагането на Дтка, за да имат родителите защита срещу коклюш. След като родителите са защитени, е по-малко вероятно те да предадат коклюш на бебето. Въпреки това, новороденото остава в риск от заразяване с коклюш от други, включително братя и сестри, баби и дядовци и други лица, които се грижат за него.

Защо ваксинацията срещу хепатит А се препоръчва при хора с хронично чернодробно заболяване?

Въпреки че не са изложени на повишен риск от заразяване с вируса на хепатит А (HAV), при

хората с хронично чернодробно заболяване е повишен рискът от тежко протичане на инфекцията – фулминантен хепатит А, хоспитализация и смърт, ако се заразят с HAV. Поради тази причина за тях се препоръчва ваксинация срещу хепатит А.

Какво се случва, ако втората доза на ваксината срещу хепатит А се забави?

Не е необходимо да се започва отначало ваксиналният курс. Имуногенността на една доза хепатит А ваксина е между 94% и 100%. Проучванията показват наличие на устойчива защита, продължаваща повече от 10 години след прилагането на една доза. За осигуряване на оптимална дългосрочна защита обаче е важно да се приложи и втората доза.

Колко дози за възрастни трябва да приложи на 21-годишен пациент, за да бъде завършен ваксиналният курс срещу хепатит А, ако пациентът е получил една педиатрична доза преди 5 години?

Пациентът трябва да бъде ваксиниран срещу хепатит А с дозата ваксина, подходяща за възрастта му към момента на прилагането ѝ. За да бъде пълен имунизационният курс, трябва да се приложат една доза ваксина за възрастни, с което ще завършите серията от 2 дози. Не е необходимо ваксинацията да се започва отначало.

Защо 15-годишно дете, което тежи 72 kg, получава педиатрична доза ваксина срещу хепатит А, докато майка му с тегло 50 kg получава доза за възрастни (два пъти педиатричната доза)?

Данните за ефикасност от клиничните изпитвания се основават на възрастта по време на ваксинацията, а не на теглото на индивида. Следователно препоръките за дозиране отразяват тези данни за ефикасност, които са базирани на възрастта.

Същото важи и за ваксината срещу хепатит Б. Освен това при по-младите хора очакванията са за по-добър имунен отговор, дори ако теглото им е над нормата.

Бихте ли предоставили повече информация за Twinrix Adult (комбинираната ваксина срещу хепатит А и Б) и двете схеми за нейното приложение?

Twinrix Adult - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/twinrix-adult-epar-product-information_bg.pdf е комбинирана ваксина, съдържаща както антигени на вируса на хепатит А (HAV), така и на вируса на хепатит Б (HBV). Ваксината съдържа 720 ELIZA Units антиген на хепатит А (половината от дозата на Havrix за възрастни) и 20 mcg HBsAg (повърхностен антиген) на хепатит Б (пълната доза на Engerix B за възрастни). Ваксината се препоръчва за изложени на риск от хепатит А и хепатит Б неимунни възрастни и младежи на и над 16 години (хора с хронично чернодробно заболяване, което не е причинено от хепатит Б; мъже, които правят секс с мъже; лица, които употребяват наркотици; с ХИВ инфекция; при някои международни пътувания или хора, които просто искат да бъдат имунизирани срещу двете болести).

Twinrix Adult се прилага интрамускулно в областта на делтоидния мускул.

Стандартният курс на ваксинация се състои от три дози от 1,0 мл, приложени по схема на 0, 1 и 6 месеца. В Кратката характеристика на ваксината се препоръчва и друга, 4-дозова схема на ваксинация, която дава възможност имунитет да бъде придобит по-бързо, когато това е необходимо. Например, в случай че се предвижда пътуване в рамките на един месец или повече след започване на ваксинационния курс и няма достатъчно време за завършването на стандартната схема 0-1-6 месеца, може да бъде използвана схема, състояща се от три дози ваксина, приложени в рамките на 4 седмици, последвани от допълнителна (бустер) доза след 12 месеца (0-7-21 дни и 12 месеца).

Twinrix Adult не може да се използва за постекспозиционна профилактика на хепатит Б (например след убождане с игла).

Имаме възрастен пациент, който е получил правилната педиатрична серия хепатит А ваксина като тийнейджър и сега пътува в чужбина. Пациентът има ли нужда от допълнителна (бустер) доза за възрастни?

Не. Няма препоръка за бустерна доза ваксина срещу хепатит А, ако пациентът е завършил серията от 2 дози, на която и да е възраст.

Ако човек е прекарал хепатит А инфекция, трябва ли да се ваксинира срещу заболяването?
Не, в случай, че е документирано, че лицето преди това е било заразено с HAV (т.е. има положителен тест за anti-HAV total, anti-HAV IgG).

Ако обаче има някакво съмнение в това, че лицето действително е било заразено с HAV, е по-добре да се ваксинира срещу хепатит А. Ваксината няма да навреди на човек, който вече има имунитет.

Имам пациент на лечение с интерферон за хепатит С, но искам да му поставя ваксина срещу хепатит А. Добре ли е да бъде ваксиниран срещу хепатит А, докато е на интерферон?

Да. Ваксината срещу хепатит А трябва да се прилага на всички уязвими пациенти с хронично чернодробно заболяване. Хепатит А ваксината е много имуногенна.

Имам пациент, който е положителен за анти-НВс, но е отрицателен за всички други серологични маркери за хепатит В. Трябва ли да получи ваксина срещу хепатит В?

Някои изолирани положителни анти-НВс резултати всъщност са фалшиво положителни (това е най-честият фалшиво положителен HBV маркер). Ако това е възможно да се установи, пациентът може, и вероятно трябва да бъде ваксиниран, ако приемем, че има показания или желание да бъде защитен.

Ако се смята, че положителният анти-НВс тест е наистина положителен, пациентът няма да се нуждае от ваксинация, тъй като вече (вероятно) е прекарал HBV инфекция. Положителният анти-НВс тест е белег на минала или настояща инфекция с HBV, в зависимост от наличието или липсата на HBsAg, т.е. в този случай е необходимо изследване и на други маркери на HBV – HBsAg, евентуално и anti-HBs. Ако резултатът от теста за HBsAg е положителен, това показва, че лицето е заразено и трябва да получи подходящо лечение. Ако резултатът от теста за HBsAg е отрицателен, както и ако тестът за anti-HBs е положителен, това означава, че лицето има естествен имунитет и няма нужда да се ваксинира.

Изолиран положителен анти-НВс тест може също така да означава хронична инфекция с ниско ниво. При кърмаче доказването на анти-НВс антитела може да показва пасивен трансфер на антитела от майка, която е HBsAg положителна, поради което не се препоръчва анти-НВс тестване на бебето.

Ако схемата на ваксинация срещу хепатит В бъде прекъсната, трябва ли да се започне отначало?

За всички възрасти, когато графикът на хепатит В ваксинацията бъде прекъснат, серията ваксини не трябва да се започва отначало.

Колко време предпазва ваксината срещу хепатит В?

Проучванията показват, че имунната памет се запазва в продължение на най-малко 30 години и осигурява защита срещу клинично заболяване и хронична HBV инфекция. Ако са изложени на HBV, хората, чиято имунна система е компетентна, ще развият защитни анти-НВс.

В ход са проучванията, за да се прецени дали в бъдеще ще са необходими бустерни дози на ваксината срещу хепатит В.

Колко дълготраен е имунитетът от ваксината срещу грип?

Защитата, осигурена от грипната ваксина отслабва с времето (скоростта на отслабване варира в зависимост от щама на вируса и възрастта на реципиента), но обикновено продължава поне 5-6 месеца.

Някои от моите пациенти отказват ваксинация срещу грип, защото настояват, че са се „разболели от грип“, след като са получили инжекционна ваксина в миналото. Какво да им кажа?

Има няколко причини, поради които това погрешно схващане продължава да се разпространява:

По-малко от 1% от хората, които са ваксинирани с грипна ваксина, развиват след ваксинацията грипоподобни симптоми, като лека температура и мускулни болки. Тези нежелани реакции не са проява на грип, но хората бъркат симптомите.

Защитният имунитет се развива едва 1-2 седмици след ваксинацията. Някои хора, които се ваксинират по-късно през сезона (декември или по-късно), могат да бъдат заразени с грипен вирус малко след това. Тези късно ваксинирани хора развиват грип, защото са били изложени на вируса, преди да бъде изработен ваксиналният имунитет. Разболяването не е резултат от ваксинацията.

За много хора „грипът“ е всяко заболяване с висока температура, симптоми на настинка или стомашно-чревни симптоми. Ако се разболеят от някакво вирусно заболяване, може да обвинят за това грипната ваксина или да си помислят, че са се разболели от „грип“, въпреки че са били ваксинирани. Грипната ваксина предпазва само от определени грипни вируси, а не от всички вируси.

Ваксинирането срещу грип е нашата най-добра защита срещу грипно заболяване. Въпреки това някои хора, макар и ваксинирани, все пак може да се разболеят от грип.

Докато ефективността на ваксината може да варира, последните проучвания показват, че ваксинирането срещу грип намалява риска от грипно заболяване между 40% и 60% сред цялото население през сезоните, когато повечето циркулиращи грипни вируси са добре съвпадащи със състава на грипната ваксина.

Ваксиналната ефективност обикновено е по-ниска за възрастни хора на 65 години и повече. Доказано е, че ваксината срещу грип намалява тежестта на грипното заболяване, дори и някой да се разболеет след като е бил ваксиниран, а също така намалява и риска от хоспитализация поради грип и смъртните случаи при деца и възрастни.

Ваксинирането срещу грип намалява също риска от остри сърдечни инциденти, като инфаркт и сърдечна недостатъчност, сред хората със сърдечни заболявания.

За кого е одобрена ваксината Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra е жива атенюирана, назална ваксина срещу грип - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information_bg-0.pdf Предназначена е за профилактика на грип при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст. Прилага се под формата на спрей за нос, в доза 0,2 ml (по 0,1 ml във всяка ноздра).

Как се прилага Fluenz Tetra?

Имунизацията с Fluenz Tetra трябва да се извършва чрез назално приложение.

Дозата ваксина (0,2 ml) се разделя в двете ноздри. След поставянето на половината доза в едната ноздра, се поставя втората половина на дозата в другата ноздра веднага или скоро след това. Пациентът може да диша нормално, докато се поставя ваксината – не е необходимо активно да се вдишва или смърка.

Fluenz Tetra се предлага като 0,2 ml суспензия, в апликатор за нос за еднократна употреба, с

накрайник, предпазна капачка на върха на накрайника, бутало, глава на буталото и клипс за разделяне на дозата.

Пациентът е седнал, с наведена назад глава. Във всяка ноздра се впръсква по една втора от съдържанието на пулверизатора (по 0,1 ml).

Може ли Fluenz Tetra да се дава на лица в контакт с имunosупресирани пациенти?

С редки изключения, да. Подобно на други живи ваксини, не трябва да се прилага при хора с понижен имунитет. За предпочитане е използването на инактивирана противогрипна ваксина за всички близки контактни на лица с тежка имunosупресия (например пациенти с трансплантации на хемопоеични стволови клетки) през периодите, в които имunosупресираният човек се нуждае от грижи в защитена среда поради теоретичния риск, живият атенюиран ваксинален вирус да се предаде на силно имunosупресиран индивид и да причини заболяване.

Колко време след ваксинация с Fluenz Tetra дете трябва да стои далеч от имunosупресиран човек?

В Кратката характеристика на ваксината е посочено, че ваксинираните хора трябва да бъдат информирани, че Fluenz Tetra е атенюирана жива вирусна ваксина и е възможно ваксиналните вируси да се предадат на контактни имунокомпрометирани лица. Когато е възможно, ваксинираните трябва да се стараят да избягват близък контакт с тежко имунокомпрометирани лица (напр. реципиенти на трансплантиран костен мозък, при които се налага изолация) в продължение на 1–2 седмици след ваксинирането.

Няма ограничения за контакти с други пациенти.

Ако контактът с тежко имунокомпрометирани лица е неизбежен, трябва да се прецени възможният риск за предаване на ваксиналния грипен вирус и евентуално да се използва инактивирана ваксина.

Противопоказан ли е Fluenz Tetra за деца с астма?

Fluenz Tetra не трябва да се прилага на деца и юноши с тежка астма, тъй като проучванията по отношение на такива пациенти не са достатъчни.

Необходимо е да се подходи внимателно към деца, за които се съобщават данни, че през предходните 12 месеца са имали хрипове или астма или чиито медицински документи показват, че през предходните 12 месеца е имало епизод на хрипове.

Можем ли да дадем Fluenz Tetra на дете, което приема антивирусно лекарство срещу грип?

Антивирусно лекарство, активно срещу грипните вируси А и/или В, може да намали ефективността на Fluenz Tetra. Поради това не се препоръчва прилагането на ваксината до 48 часа след спиране на антивирусна терапия за грип. Прилагането на противогрипни антивирусни средства в рамките на 2 седмици след ваксиниране може да повлияе отговора към ваксината Fluenz Tetra.

Съгласно Кратката характеристика на продукта, ако противогрипни антивирусни средства и Fluenz Tetra са приложени едновременно, трябва да се обмисли реваксиниране въз основа на клинична преценка.

Дете направи невъзможно прилагането на втората част от дозата Fluenz Tetra. Какво трябва да се направи?

Половин доза Fluenz Tetra е нестандартна доза и не трябва да се отчита. Ако не успеете да поставите втората половина от ваксината по време на същия прием, ще трябва да поставите

друга пълна доза противогрипна ваксина по друго време. Ако искате да дадете отново Fluenz Tetra, трябва да изчакате четири седмици, тъй като това е жива ваксина. Като алтернатива можете да поставите инактивирана противогрипна ваксина по всяко време след тази частична доза.

Кои деца на възраст под 9 години ще се нуждаят от 2 дози грипна ваксина през този грипен сезон?

Деца на възраст от 6 месеца до 8 години трябва да получат втора доза грипна ваксина 4 седмици или повече след първата доза:

1. ако получават противогрипна ваксина за първи път;
2. ако тяхната история на ваксинация е неизвестна.

Деца, които са на 8 години следва да получат две дози през интервал от 4 седмици през текущия сезон. Това се отнася и за деца, които ще навършат 9 години между двата приема ваксина.

Може ли дете на възраст от 6 месеца до 8 години, което се нуждае от 2 дози грипна ваксина през този сезон, да получи различни продукти за двете дози или те трябва да са еднакви?

Двете дози могат да бъдат от една и съща или от две различни ваксини, по изключение.

Когато бях на 5 години, имах синдром на Гилен-Баре (GBS), който не беше свързан с ваксинация. Сега съм на 35 без остатъчни ефекти от GBS. Безопасно ли е да бъда ваксиниран?

Да. Анамнеза за GBS, несвързана с противогрипна ваксина, не е противопоказание и не налага предпазни мерки по отношение на противогрипна ваксинация. GBS в рамките на 6 седмици след предишна доза грипна ваксина обаче се счита, че налага определени предпазни мерки при следваща употреба на грипни ваксини.

Приемливо ли е кърмещи майки да се ваксинират с Дтка?

Да. Майки, които не са били ваксинирани по време на бременността, могат да бъдат ваксинирани веднага след раждането или възможно най-скоро след това.

Кърменето не намалява имунния отговор към рутинните детски ваксини и не е противопоказание за никоя ваксина, с изключение на ваксината срещу вариола.

Кърменето може да е причина да се отложи ваксинация срещу жълта треска, но ако пътуването е наложително, ваксината все пак може да бъде поставена (ползите надвишават рисковете).

Може ли възрастен да бъде ваксиниран с Дтка, ако е имал противопоказание или необходимост от предпазни мерки по отношение прилагането на ДТКА като дете?

Това зависи от противопоказанията или препоръчаните предпазни мерки, които лицето е имало за ДТКА.

Противопоказанията са:

1. тежка алергична реакция (например анафилаксия след предишна доза или към компонент на ваксината);
2. енцефалопатия в рамките на 7 дни след предишна доза ДТКА или ДТК; в тези случаи се дава Тд вместо Дтка.

Предпазните мерки, като отлагане на ваксинацията с Дтка или необходимостта да се прецени балансът между индивидуалните рискове и ползи, са:

- Умерено или тежко остро заболяване – отложете до възстановяване;
- Анамнеза за реакция на свръхчувствителност от тип Arthus след предишна доза ваксини, съдържащи тетаничен или дифтериен токсин, включително MenACWY-D или

- MenACWY-TT (Menactra или MenQuadfi, Sanofi Pasteur) – отложете ваксинацията, докато не изминат поне 10 години от последната ваксина, съдържаща тетаничен токсид;
- Синдром на Гилен-Баре (GBS) 6 седмици или по-рано след предишна доза ваксина, съдържаща тетаничен токсид;
 - Прогресивно или нестабилно неврологично разстройство, неконтролирани припадъци или прогресивна енцефалопатия, докато не се установи режим на лечение и състоянието не се стабилизира.

45-годишна жена ще пътува в чужбина. Тя не си спомня някога да е получавала МПР ваксина. Тя е имунизирана срещу рубеола, преди 20 години. Нейният титър срещу морбили е отрицателен. Бихте ли препоръчали МПР ваксина?

Да. Във връзка с пътуването е добре да се приложат 2 дози МПР, с интервал поне 4 седмици между тях. Няма никаква вреда от прилагането на МПР ваксина на лице, което може вече да има имунитет срещу един или повече от ваксиналните вируси.

Имам пациент, който пътува в чужбина и се нуждае от МПР ваксина. Наскоро получи инжекционен стероид. Колко време трябва да изчака преди да получи МПР ваксина?

Няма нужда да чакате определен интервал преди да приложите МПР ваксина. Прилаганата у нас М-М-RvaxPro не е противопоказана при лица, които получават локално или в ниска доза парентерално кортикостероиди (напр. за профилактика на астма или заместващо лечение) и няма опасения относно безопасността или ефикасността на ваксината.

Пациент дава анамнеза за заболяване от морбили и също така е имunosупресиран поради множествен миелом. Пациентът е загрижен за риска от излагане на морбили поради заболявания в общността, където живее. Трябва ли пациентът да получи МПР ваксина?

Анамнеза за прекарана морбилна инфекция не е достатъчно доказателство за имунитет срещу морбили. Положителен серологичен тест за специфични за морбили IgG ще потвърди, че лицето е имунизирано и не е изложено на риск от инфекция, независимо от множествения миелом. Множественият миелом е противопоказание за прилагане на МПР ваксина.

Възрастни лица с висок риск от морбили не си спомнят да са получавали МПР ваксина или да са боледували от морбили. Как да действваме с тези пациенти?

Има два варианта:

- Изследване за наличие на имунитет. Ако някои резултати от теста са неопределени или двусмислени, следва да се приеме, че лицето няма имунитет.
- Прилагане на 2 дози МПР ваксина с интервал поне 4 седмици. Няма никаква вреда при прилагането на МПР ваксина на лице, което може вече да е имунизирано или преболедувало от един или повече от ваксиналните вируси.

Лице твърди, че е боледувало от морбили и паротит като дете в предучилищна възраст, но никога не е имало ваксина МПР. Препоръчва ли се ваксина срещу рубеола в такава ситуация?

Да. Препоръчително е прилагането на две дози МПР ваксина през минимален интервал от 28 дни.

Лична история за преболедуване на морбили и паротит не се приема като доказателство за имунитет. Приемливите доказателства за имунитет срещу морбили и паротит включват положителен серологичен тест за антитела или писмен документ за ваксинация.

Какъв е препоръчителният период от време, който жената трябва да изчака след ваксина срещу рубеола (МПР), преди да забременее?

В Наредба №15 за имунизациите в Република България е посочено, че имунизацията срещу рубеола се препоръчва за всички непреболеждали и неимунизирани срещу рубеола 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.

Ако бременна жена по невнимание получи ваксина МПР, какво трябва да бъде посъветвана?

Неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксина, съдържаща морбилна, паротитна и рубеолна компонента, не е причина за прекъсване на бременността. Не е необходимо да се предприемат никакви действия, освен да се увери жената, че не се очакват неблагоприятни последици в резултат на тази ваксинация.

Ако бременната жена е ваксинирана поради невнимание на медицинския персонал, следва подобни грешки да се предотвратят в бъдеще.

Има ли в България налична в аптечната мрежа ваксина срещу менингококови инфекции?

Да. В аптечната мрежа в България е налична ваксината Nimenrix - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_bg.pdf Ваксината е показана за активна имунизация срещу инвазивно менингококово заболяване, причинявано от *Neisseria meningitidis* групи А, С, W-135 и Y при лица от 6 седмична възраст.

За кои лица е показана ваксината Nimenrix?

В Наредба № 15 за имунизациите в Република България е посочено, че имунизацията срещу менингококови инфекции с конюгирана ваксина срещу серогрупи А, С, W-135 и Y се препоръчва при лица:

1. заминаващи за следните региони:

- в страни, намиращи се в т. нар. “менингитен пояс” в Африка;
- в страни, за които има данни за настояща или предишна епидемична активност, включително такива извън “менингитния пояс”;
- 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;
- 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 А, С, W-135 или Y.

Ваксината може да се прилага и при болни с аспления (спленектомирани; със заболявания, които водят до функционална аспления, например сърповидно клетъчна анемия, или с конгитална аспления).

Може ли Nimenrix да се прилага при възрастни лица?

Съгласно Кратката характеристика на продукта ваксината е показана и за възрастни, като се прилага единична доза от 0,5 ml.

Може ли Nimenrix да се прилага заедно със задължителните имунизации при децата?

Да. Nimenrix може да се прилага заедно с комбинирани ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б, хепатит Б, пневмококови инфекции, морбили, паротит, рубеола.

Когато е възможно, Nimenrix и ваксина, съдържаща тетаничен токсид, трябва да се прилагат едновременно или Nimenrix трябва да се приложи поне един месец преди ваксината с тетаничен токсид.

Показана ли е ваксината Nimenrix за деца под 2-месечна възраст?

Да. Ваксината е показана за имунизация при деца от 6-седмична възраст.

При кои лица се прилага ваксина срещу Кримска-Конго хеморагична треска?

В Наредба № 15 за имунизациите в Република България е посочено, че целева 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 (военнослужещи, селскостопански работници, медицински персонал в ендемични за Кримска-Конго хеморагична треска райони). В тези случаи ваксините се осигуряват от Регионалните здравни инспекции.

Ваксината е показана и за профилактична имунизация при експедиции от археолози, геолози и други в ендемични за заболяването региони.

Каква е схемата на приложение на ваксината срещу Кримска-Конго хеморагична треска?

Съгласно Кратката характеристика на продукта **Anti-CHF Vaccine** - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-02-131567.pdf> ваксината се прилага в двудозова схема с интервал от 30-45 дни. Реимунизации с една доза се провеждат след една година и след това през 5 години.

Може ли ваксината Anti-CHF Vaccine да се прилага при деца?

Ваксината е показана за имунизация на лица над 16 г.

Налична ли е в аптечната мрежа в страната ваксина срещу жълта треска?

Да. В аптечната мрежа в България е налична ваксината Stamaril - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2021-02-02-121870.pdf> Ваксината е показана за активна имунизация при лица на възраст над 9 месеца.

В кои случаи се прилага ваксина срещу жълта треска?

В Наредба № 15 за имунизациите в Република България е посочено, че имунизация срещу жълта треска се препоръчва за възрастни и деца над 6-месечна възраст, заминаващи за ендемични или заразни зони. Списък с държавите, за които е препоръчителна или задължителна имунизация срещу жълта треска като условие за влизане в нея е налична на интернет страницата на Световна здравна организация - https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/travel-and-health/countries-with-risk-of-yellow-fever-transmission.pdf?sfvrsn=bf42ac59_4&download=true

Къде се прилагат ваксини срещу жълта треска в страната?

Ваксини срещу жълта треска се прилага в кабинети в лечебни заведения и в РЗИ, определени със заповед на министъра на здравеопазването - https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2023/02/24/yf_kabineti.pdf При прилагане на ваксината определеното лечебно заведение или РЗИ издават международен сертификат за имунизация срещу жълта треска, съгласно

чл. 33, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за провеждане на граничен здравен контрол в Република България. Срокът на валидност на международния сертификат за имунизация срещу жълта треска е пожизнен, считано от 10-ия ден след имунизацията.

НА ФОКУС - VARIVAX

Налична ли е в България ваксина срещу варицела?

Разрешена за употреба и налична в аптечната мрежа в страната е ваксината Varivax – атенюирана (жива) ваксина срещу варицела.

Varivax - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-10-17-129770.pdf>

За кого е показана имунизацията срещу варицела с VARIVAX?

Съгласно Наредба № 15 за имунизациите в Република България, имунизация срещу варицела с жива моноваксина се препоръчва за лица на възраст от 12 месеца.

Липсват данни за ефикасност на защитата или имунния отговор към Varivax при серонегативни лица на възраст над 65 г.

Каква е схемата на приложение на VARIVAX при деца?

Съгласно Кратката характеристика на продукта, ваксината се прилага в двудозова схема, като при деца на възраст 12 месеца-12 години интервалът между двете дози трябва да е поне 1 месец, а при по-големите деца и при възрастни – 1-2 месеца.

Наличните данни от проведени проучвания при деца на възраст 12 м-12 г. сочат, че ефикасността на 1 доза ваксина след 2 години наблюдение е 95-100%, а след 9 години наблюдение - 83-94%, което позволява втората доза да се приложи и по-късно през живота на детето.

Предвид възможността от възникване на заболяване от варицела при имунизирани, поставяне на втора доза е необходимо.

Ако дете е преболедувало варицела преди 1-годишна възраст, трябва ли да бъде ваксинирано срещу заболяването след като навърши 1 година и подлежи на имунизация?

Ако детето е с потвърдена диагноза за варицела или има лабораторни данни за преболедуване, не е необходимо да бъде имунизирано, независимо от възрастта на преболедуване.

При съмнение относно заболяването, детето може да бъде ваксинирано.

Колко важно е по-големи деца и възрастни да се ваксинират срещу варицела?

От съществено значение е възприемчиви към заболяването деца и възрастни (под 65 г.) да бъдат ваксинирани. Когато възрастни лица се заразят с варицела-зостер вирус, вероятността за по-тежко преболедуване и усложнения са по-големи, в сравнение с малките деца.

Затова всеки, който не е преболедувал варицела е препоръчително да се ваксинира.

Ако лице няма данни за преболедуване от варицела, но е с диагностициран херпес зостер, трябва ли да се ваксинира срещу варицела?

Не. Херпес зостер се причинява от варицела-зостер вирус, същият, който причинява и варицела.

Диагноза херпес зостер е доказателство за имунитет срещу варицела. Поради това, човек с херпес зостер, няма нужда от ваксина срещу варицела.

Ако дете е преболедувало варицела само с няколко обривни единици (напр. само 5-10 везикули), имунно ли е или трябва да бъде ваксинирано?

Леката форма на варицела продуцира имунитет, както умерената или тежката форма. Дете с надежд-

на анамнеза за варицела няма нужда от ваксинация срещу варицела. Обаче, ако има съмнение, че заболяването не е варицела, по-добре е детето да бъде ваксинирано. Няма опасност при ваксинирането на дете, което вече е имунно.

Ваксината срещу варицела може да се прилага и за постекспозиционна профилактика. Колко скоро след контакта с болен, трябва да се постави ваксината?

Съгласно Наредба № 6 от 2019 г. от 9 юли 2019 г. за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни болести предавани по въздушно-капков път, ваксина срещу варицела се поставя до 72 ч. от датата на контакт с болен от варицела.

Ваксината срещу варицела повлиява ли кожната туберкулинова чувствителност (проба Манту)?

Теоретично е възможно след ваксинация срещу варицела да се направи проба за туберкулинова чувствителност, но не се препоръчва, тъй като при отрицателен резултат (< 5 мм) е необходимо поставянето на BCG ваксина. Две живи ваксини се прилагат или заедно или през интервал от поне 28 дни. В този случай, поради изчакване на необходимия времеви интервал, отчетената проба ще е невалидна и това ще изисква провеждането на нова проба Манту. Прилагането на ваксина срещу варицела преди проба Манту също изисква изчакване на интервал от поне 28 дни, тъй като живите вирусни ваксини могат да намалят или напълно да подтиснат кожната туберкулинова чувствителност.

Прилага ли се ваксина срещу варицела по време на бременност?

Атеноирана (жива) ваксина срещу варицела не трябва да се поставя на жена, за която се знае, че е бременна. Въпреки това, не е установено увреждане на плода, когато ваксините срещу варицела са били прилагани на бременни жени, поради което прекъсване на бременност не се препоръчва. Забременяване трябва да се избягва 1 месец след имунизацията. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да отложат бременността. Бременни жени, които са неимунни срещу варицела-зостер вирус, може да се ваксинират след раждането. Прилагат се две дози ваксина с интервал от 1-2 месеца между приемите.

При какви условия трябва да се изследва титър на антитела при ваксинирано срещу варицела лице?

Серологично изследване за наличие на поствакцинален имунитет при ваксинирани лица не се препоръчва. Понастоящем няма налични VZV IgG методи, чувствителни и достатъчно специфични, за да се открие надеждно сероконверсията към ваксина.

Има ли някакво притеснение, когато се дава ваксина срещу варицела на дете, което живее с възприемчива към заболяването бременна жена или с имунокомпрометирано лице?

Въпреки, че съществува минимален риск от предаване на ваксинален вирус от ваксинирано лице на възприемчиви контактни лица, рискът за контактните в дома е много по-голям, ако неваксинирано дете заболее от варицела и ги зарази.

Обаче, винаги когато е възможно, трябва да се избягват близки контактни с възприемчиви високорискови лица за период до 6 седмици след имунизацията.

Ако ваксинирано дете развие варицелоподобен обрив 2 седмици след поставянето на ваксина, може ли да зарази близките контактни в дома, ако не са преболели или ваксинирани?

Вирусът на ваксината рядко може да бъде предаден на контактните лица. При сравняване на ваксинален обрив с див тип варицела, предаването е по-малко вероятно при ваксинален обрив и като цяло има по-малко кожни лезии.

Колко безопасна е ваксината срещу варицела?

Ваксината срещу варицела е безопасна. Около 20% от ваксинираните ще имат незначителни оплаквания на мястото на инжектиране като болка, подуване или зачервяване. По-малко от 5% от ваксинираните развиват локализиран или генерализиран обрив, подобен на варицела, 5 до 26 дни след ваксинацията. Тези обриви имат средно от 2 до 5 лезии и могат да бъдат макулопапулозни, а не везикулозни. Треска след ваксина срещу варицела е необичайна.

Ако при ваксинирано дете се появят 5 до 10 макулопапулозни петна 2 седмици след ваксинацията срещу варицела, може ли да ходи на училище?

Предаването на ваксиналния вирус на варицела е рядко събитие и изглежда се случва само когато ваксинираното лице развие везикулозен обрив. Макулопапулозен обрив 2 седмици след ваксинацията срещу варицела може да не е бил причинен от ваксината. Ако обривът е причинен от ваксината, рискът от предаване е много малък. Въпреки това, детето трябва да избягва близък контакт с хора, които нямат данни за имунитет срещу варицела и които са изложени на висок риск от усложнения на варицела, като имунокомпрометирани хора, докато обривът не отзвучи.

Ако ваксинирано дете получи 5 до 10 везикулозни лезии 2 седмици след ваксинацията, може ли да посещава училище?

Не можете да различите лек случай на варицела от обрив, причинен от ваксината. Детето може да е било заразено с варицела приблизително по същото време, когато е било ваксинирано. Консервативният подход би бил да се третира детето така, сякаш има варицела и да се ограничат дейностите му, докато всички лезии се покрият с крустии.

Ако дете получи варицелна инфекция - около 50 лезии след ваксинацията може ли да ходи на училище?

Варицела след ваксинацията представлява репликация на дивия варицелен вирус при ваксиниран човек. Въпреки че повечето пробивни заболявания са много леки, детето е заразно и дейностите трябва да бъдат ограничени в същата степен като при неваксинирано лице с варицела.

Ако човек развие обрив след ваксинацията срещу варицела, трябва ли да бъде изолиран от възприемчиви хора, като бременни или имunosупресирани?

Предаването на ваксиналния вирус на варицела е рядкост. Въпреки това, ако е известно, че бременна или имunosупресиран човек в дома на ваксинирано лице е податлив на варицела и ако ваксинираният развие обрив 7 до 21 дни след ваксинацията, е разумно той да избягва продължителен близък контакт с податливото лице, докато обривът отзвучи.

Каква е ефективността на ваксината срещу варицела?

По данни от Центровете по превенция и контрол на заболяванията, САЩ:

- 1 доза ваксина е 82% ефективна за предпазване от всяка форма на варицела и почти 100% ефективна от тежко боледуване;
- 2 дози ваксина са 98% ефективна за предпазване от всяка форма на варицела и почти 100% ефективна за предпазване от тежко боледуване (клинично проучване);
- 2 дози ваксина са 92% (между 88% и 98%) ефективна за предпазване от всяка форма на варицела (клинични проучвания).

Каква е продължителността на имунитета след ваксинацията срещу варицела?

Не е известно колко дълго след ваксинацията човек е защитен срещу варицела.

Няколко проучвания сочат, че ваксинирани срещу варицела хора имат антитела 10-20 години.

По данни от Кратката характеристика на ваксината Varivax, имунната защита при ваксинирани продължава най-малко 15 години.

НА ФОКУС – ВАКСИНИ СРЕЩУ HPV

Какво е рекомбинантна ваксина?

Рекомбинантните ваксини се произвеждат чрез генно инженерство. В този случай гените, които кодират специфичен протеин от всеки от типове HPV, включени в състава на ваксината, се експресират в дрожди, за да се създадат големи количества от протеина. Полученият протеин се пречиства и след това се използва за направата на ваксина. Тъй като ваксината съдържа само протеин, а не целия вирус, тя не може да причини HPV инфекция. Имуният отговор на организма към рекомбинантния(те) протеин(и) предпазва от инфекция с естествения вирус.

Може ли ваксините срещу HPV да се прилагат на хора, които вече са заразени с HPV или имат промени в цервикалните клетки?

Ваксините нямат терапевтичен ефект и ваксинацията няма да излекува настояща HPV инфекция или абнормни резултати от проведено изследване.

Прилагането на HPV ваксина в тези случаи може да предпази от високорискови типове HPV, с които лицата не са заразени.

Може ли да се постави ваксина срещу HPV на лица, които са започнали полов живот?

В идеалния случай ваксината трябва да се приложи преди лицата да станат сексуално активни и изложени на HPV. Жените и мъжете, които са сексуално активни, също могат да се възползват от ваксинацията, но те могат да имат по-малка полза. Това е така, защото те може вече да са били изложени на един или повече от типове HPV, към които са насочени ваксините.

Трябва ли момичетата и жените да бъдат изследвани за рак на шийката на матката, преди да се ваксинират?

Момичетата и жените не трябва да си правят HPV тест или ПАП тест, за да разберат дали трябва да получат ваксината. Въпреки това е важно жените да продължат да се изследват за рак на маточната шийка, дори след като са получили всички препоръчителни ваксини срещу HPV. Това е така, защото ваксината не предпазва от ВСИЧКИ видове рак на шийката на матката.

Могат ли бременните жени да получат ваксината?

Конкретни проучвания върху прилагането на ваксината при бременни жени не са провеждани. В хода на програма за клинично разработване, 3 819 жени (от тях 1 894 ваксинирани и 1 925 контролна група, получила плацебо) съобщават за поне една бременност. Няма значителни разлики във вида аномалии или процента бременности с нежелан изход при лицата, ваксинирани с Gardasil и лицата, получили плацебо. Тези данни от бременни жени (повече от 1 000 експозиции на завършила бременност) показват липса на малформации или фето/неонатална токсичност. Данните за Gardasil, прилагана по време на бременност, не дават основание за повишено внимание по отношение на безопасността.

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на Gardasil 9.

В същото време тези данни са недостатъчни, за да може да се препоръча използването на тези ваксини по време на бременност. Поради това, ваксинирането трябва да се отложи до приключване на бременността.

Gardasil - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-epar-product-information_bg.pdf

Gardasil 9 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_bg.pdf

Може ли да се постави 9-валентна HPV ваксина след приключена ваксинация с дву- или четиривалентна HPV ваксина?

Световната здравна организация (СЗО) не дава препоръки относно реваксинация с 9-валентна HPV ваксина за лица, които са завършили преди това серията с 4-валентната HPV ваксина. Подобна препоръка не е налична и в САЩ.

Съгласно Кратката характеристика на Gardasil 9, лица, които са преминали 3-дозовата имунизационна схема с четиривалентна ваксина за HPV типове 6, 11, 16, и 18 (Gardasil), могат да бъдат ваксинирани с 3 дози Gardasil 9. Протокол 006 оценява имуногенността на Gardasil 9 при 921 момичета и жени (на възраст 12 до 26 години), които преди това са били ваксинирани с Gardasil. При участниците с приложена Gardasil 9 след поставени 3 дози Gardasil, между приключването на ваксинацията с Gardasil и началото на ваксинирането с Gardasil 9, е направен интервал от най-малко 12 месеца за 3-дозовата схема (времевия интервал варира от приблизително 12 до 36 месеца).

Може ли започната ваксинация с дву- или четиривалентна HPV ваксина да се довърши с деветвалентна HPV ваксина?

Не са провеждани проучвания с приложение на смесени схеми (взаимозаменяемост) на ваксини срещу HPV. Няма данни за безопасност, имуногенност и ефикасност в подкрепа на взаимозаменяемостта на двувалентни или четиривалентни HPV ваксини с Gardasil 9.

Световната здравна организация (СЗО) заявява, че ако информацията за използваната HPV ваксина за предходните дози е неизвестна или недостъпна, може да се приложи всяка от HPV ваксините, за да се завърши препоръчителната схема.

Има ли индикации, че ваксината срещу HPV може да повлияе на плодовитостта?

Не. HPV ваксините не влияят върху плодовитостта. Клиничните изпитвания преди първата HPV ваксина да бъде лицензирана през 2006 г. и мониторингът на безопасността и проучванията от въвеждането ѝ досега потвърждават, че ваксината не причинява никакви репродуктивни проблеми при жените. Всъщност ваксината срещу HPV помага за предпазване на плодовитостта, като предотвратява предракови цервикални лезии и рак на маточната шийка. Хирургичното лечение на предракови лезии на шийката на матката по време на бременност може да доведе до преждевременно раждане и загуба на плода, а лечението на рак на шийката на матката (отстраняване на шийката на матката и матката, химиотерапия и/или облъчване) оставя жената неспособна да ражда повече деца.

Има ли признаци, че ваксинацията причинява аутизъм?

Не. Множество малки и широкомащабни проучвания са търсили връзка между всяка ваксинация и аутизма, но връзка така и не е открита. Освен това проучванията показват, че аутизмът не се появява по-често при бебета, родени от майки, които са получили HPV ваксина, в сравнение с бебета от майки, които не са получили ваксината.

Проучване на CDC, публикувано през 2013 г., добавя данни към изследването, показващо, че ваксините не причиняват ASD (autism spectrum disorder). Проучването се фокусира върху броя на антигените, дадени през първите две години от живота. Антигените са вещества във ваксините, които предизвикват имунната система на организма да произвежда антитела, борещи се с болестта. Резултатите показват, че общото количество антигени от получените ваксини е еднакво между децата с ASD и тези, които нямат ASD.

Ако човек е бил заразен с див тип на HPV, може ли да бъде повторно заразен със същия тип?

– Ако човек е заразен с HPV тип, който не се изчиства (т.е. лицето става постоянно заразе-

- но), лицето не може да бъде повторно заразено, защото е непрекъснато заразено.
- Ако човек е заразен с HPV тип, който се изчиства, при някои, но не при всички, хора ще има по-малка вероятност за повторно заразяване със същия тип. Данните показват, че жените са по-склонни от мъжете да развият имунитет след изчистване от естествена инфекция.
 - Предишна инфекция с HPV тип не намалява риска от инфекция с различен HPV тип.

От какво предпазва Gardasil 9?

Въз основа на епидемиологични проучвания се очаква Gardasil 9 да предпазва от HPV типове, които причиняват приблизително: 90% от случаите на цервикален карцином, над 95 % от случаите на аденокарцином in situ (adenocarcinoma in situ - AIS), 75-85 % от случаите на високостепенна цервикална интраепителна неоплазия (cervical intraepithelial neoplasia, CIN 2/3), 85-90 % от свързаните с HPV случаи на вулварен карцином, 90-95 % от свързаните с HPV случаи на високостепенна вулварна интраепителна неоплазия (vulvar intraepithelial neoplasia, VIN 2/3), 80-85 % от свързан с HPV вагинален карцином, 75-85 % от свързаните с HPV случаи на високостепенна вагинална интраепителна неоплазия (vaginal intraepithelial neoplasia, VaIN 2/3), 90-95 % от свързан с HPV анален карцином, 85-90 % от свързаните с HPV случаи на високостепенна анална интраепителна неоплазия (anal intraepithelial neoplasia, AIN 2/3) и 90 % от гениталните кондиломи.

Gardasil 9 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_bg.pdf

Необходими ли са все още ПАП тестове?

Да. Тъй като никоя ваксина не е 100% ефективна и Gardasil 9 няма да осигури защита срещу типовете HPV, които не са включени във ваксината, или срещу съществуващи HPV инфекции. Рутинният ПАП скрининг продължава да бъде изключително важен за откриване на предракови промени в шийката на матката, за да може да се проведе лечение, преди да се развие рак на маточната шийка.

Колко добре действа Gardasil?

В дългосрочно разширено неинтервенционно обсервационно проучване при жени на възраст 16-23 години (n = 2 121) не са наблюдавани случаи на високостепенна CIN приблизително в продължение на до 14 години. В това проучване е демонстрирана статистически значима трайна защита в продължение на приблизително 12 години. В дългосрочни разширения на клиничните проучвания не са наблюдавани случаи на високостепенна интраепителна неоплазия и генитални брадавици:

- в продължение на 10,7 години при момичета (n=369) и 10,6 години при момчета (n=326) на възраст 9-15 години при имунизирани (с медиана на проследяване съответно 10,0 години и 9,9 години);
- в продължение на 11,5 години при мъже (n=917) на възраст 16-26 години при имунизирани (с медиана на проследяване 9,5 години); и в продължение на 10,1 години при жени (n = 685) на възраст 24-45 години при имунизирани (с медиана на проследяване 8,7 години). Важно е да се отбележи, че Gardasil 9 не предпазва от типове HPV, които не са във ваксината.

Gardasil 9 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_bg.pdf

Могат ли мъжете да използват Gardasil 9?

Да, Gardasil 9 е показан за активно имунизирани на лица (момичета и момчета) след 9-годишна възраст, за предпазване от премалигнни лезии и карцином, засягащ цервикса, вулвата,

вагината и ануса, причинени от ваксиналните HPV типове, както и от генитални брадавици (Condyloma acuminata), причинени от определени HPV типове.

Как се прилага Gardasil 9?

Gardasil 9 се прилага само интрамускулно в горната част на ръката или бедрото.

Тази ваксина трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването, тъй като при интрамускулно приложение при тези лица може да се получи кървене.

Кога трябва да се прилага Gardasil 9?

Резултатите от проучванията показват, че ваксината действа само когато се приложи преди заразяване с HPV типове 6, 11, 16 и 18.

На каква възраст първо трябва да се приложи Gardasil 9?

Ваксината е показана за приложение при лица след 9-годишна възраст.

Кой не трябва да се имунизира с HPV ваксина?

Лица, които са алергични към дрожди или към който и да е компонент на ваксината, не трябва да получават HPV ваксина.

Колко сериозно е заболяването, причинено от HPV?

Повечето HPV инфекции са асимптоматични и изчезват напълно от само себе си в рамките на 2 години след заразяването, без да причиняват клинично заболяване. Някои инфекции са устойчиви и могат да доведат до предракови изменения или рак. По данни на Световната здравна организация, HPV са отговорни за около 90% от случаите на сквамозелуларен карцином на маточната шийка, 87% от случаите на анален карцином, 85% от случаите на карцином на орофаринкса и др. По данни на Центровете за превенция и контрол на заболяванията, САЩ, относителният дял на раковите заболявания, които са вероятно причинени от HPV са: 91% - рак на маточната шийка, 91% - рак на ануса, 75% - рак на вагината, 70% - рак на орофаринкса, 69% - рак на вулвата, 63% - рак на penisа.

HPV инфекцията, причинена от определени видове HPV, причинява почти всички случаи на аногенитални брадавици при жени и мъже и рецидивираща респираторна папиломатоза.

WHO - [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-\(hvp\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-(hvp))

CDC - <https://www.cdc.gov/cancer/hpv/statistics/cases.htm>

Моля, опишете наличните ваксини срещу HPV в България.

Gardasil 9 – инактивирана 9-валентна ваксина, съдържаща антигените от 7 онкогенни (причиняващи рак) типа HPV (16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58) и два типа HPV, които причиняват повечето генитални брадавици (6 и 11).

Gardasil – инактивирана 4-валентна ваксина, съдържаща антигените от 2 онкогенни (причиняващи рак) типа HPV (16, 18) и два типа HPV, които причиняват повечето генитални брадавици (6 и 11).

Какви са препоръките за употреба на HPV ваксина при хора на възраст от 9 до 26 години?

Съгласно Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021-2024 г., HPV ваксина и нейното поставяне се осигурява безплатно за момичета на възраст 10-13 г. HPV ваксина може да се поставя като препоръчителна ваксина и на лица след навършена 9-годишна възраст. Ваксинацията се препоръчва за мъже до 26 г. и за жени до 45 г., които не са били

ваксинирани преди това или които не са завършили вакцинационната схема.

В идеалния случай ваксината срещу HPV трябва да се приложи преди потенциално излагане на HPV чрез сексуален контакт.

Тъй като заразяването с HPV обикновено става скоро след първата сексуална активност, ефективността на ваксината ще бъде по-ниска при по-възрастните, в резултат на прекарани от тях предишни инфекции. Като цяло експозицията на HPV също намалява сред лицата в по-горните възрастови групи. Доказателствата сочат, че въпреки че HPV вакцинацията е безопасна за възрастни от 27 до 45 години, ползата за населението би била минимална. Въпреки това, някои възрастни, които не са ваксинирани или непълно ваксинирани, може да са изложени на риск от нова HPV инфекция и може да имат полза от вакцинацията в тази възрастова група.

Каква е рутинната схема за HPV ваксина?

Рутинната схема за ваксинация е с 2 дози HPV ваксини при деца до 15 г. Двете дози трябва да бъдат разделени от 6 до 12 месеца.

Минималният интервал между отделните дози Gardasil е 6 календарни месеца.

Минималният интервал между отделните дози Gardasil 9 е 5 календарни месеца.

За лица от 15 години нагоре се прилага 3-дозова схема. Втората доза трябва да се приложи не по-рано от един месец след първата, а третата доза трябва да се приложи не по-рано от 3 месеца след втората. Трите дози трябва да се приложат в рамките на период от 1 година. Минималният интервал между първата и третата доза е 5 календарни месеца. Ако схемата се прекъсне, не е необходимо да се започва отново.

Някои родители се противопоставят на вакцинацията срещу HPV на своите 11- и 12-годишни деца, защото не са сексуално активни. Как да се противодейства на това?

Ваксинацията, започваща на 11 или 12 години, ще осигури възможно най-добрата защита много преди началото на какъвто и да е вид сексуална активност. Стандартна практика е хората да се ваксинират преди да бъдат изложени на риск от инфекция, какъвто е случаят с морбили и другите детски ваксини.

По същия начин ваксинираме децата, преди да бъдат изложени на HPV. Проучванията на HPV ваксината показват, че по-младите юноши реагират по-добре на ваксината, отколкото по-възрастните юноши и младите хора. Здравите деца, ваксинирани на тази възраст, ще се нуждаят само от 2 дози ваксина, вместо от 3 дози, ако бъдат ваксинирани на по-голяма възраст.

И накрая, множество изследвания показват, че поставянето на HPV ваксина не прави децата по-склонни да бъдат сексуално активни или да започнат да правят секс в по-ранна възраст.

Ако пациентът е бил сексуално активен в продължение на няколко години, препоръчва ли се все още да се постави ваксина срещу HPV?

Да. HPV ваксината трябва да се прилага при хора, които вече са сексуално активни. В идеалния случай пациентите трябва да бъдат ваксинирани преди началото на сексуалната активност. Въпреки това хората, които вече са били заразени с един или повече HPV типове, ще бъдат защитени срещу другите HPV типове във ваксината, с които все още не са били инфектирани.

Ще се има ли полза за пациентите, които вече са имали генитални брадавици, от ваксината срещу HPV?

Анамнезата за генитални брадавици или клинично видими генитални брадавици показва предишна инфекция с HPV, най-често тип 6 или 11, които причиняват 90% от гениталните брадавици. Възможно е обаче хората с такава анамнеза да не са били заразени с HPV 6 и 11 или с другите типове HPV, включени във ваксината срещу HPV. Ваксинацията ще осигури защита срещу инфекция с HPV серотипове, които пациентът все още не е придобил. Лекарите трябва да информират

мират своите пациенти, че ваксината няма да има терапевтичен ефект върху съществуваща HPV инфекция или генитални брадавици. Важно е обаче пациентите да имат завършен ваксинационен курс срещу HPV, подходящ за възрастта им, за да получат пълна защита от генитални брадавици, в допълнение към причиняващите рак типове HPV във ваксината.

Ако една доза ваксина срещу HPV се забави значително, трябва ли да започна серията отначало?

Не, схемата не се започва отначало. Следващата доза ваксина трябва да се постави възможно най-скоро.

Ако първата доза HPV ваксина е била приложена преди 15-тия рожден ден и е минала повече от година от поставянето на тази доза, ще бъде ли серията пълна само с една допълнителна доза?

Да. Юноши и възрастни, които са започнали серия ваксини срещу HPV преди 15-ия си рожден ден и които не са имунокомпрометирани, се считат за адекватно ваксинирани само с една допълнителна доза HPV ваксина.

Може ли юноши, които са получили първите 2 дози от HPV серията с интервал от 1 или 2 месеца според схемата с 3 дози, да се считат за защитени или трябва да получат задължително и трета доза?

Хората, които са получили 2 дози ваксина срещу HPV, разделени от по-малко от 5-6 месеца, трябва да получат трета доза 6–12 месеца след първата доза.

Четох, че HPV ваксината не трябва да се прилага по време на бременност. Трябва ли да се прави тест за бременност преди прилагането на тази ваксина?

HPV ваксината не се препоръчва за приложение по време на бременност. HPV ваксините не са свързани причинно с неблагоприятни резултати за бременността или нежелани събития в развиващия се плод. Въпреки това, ако след започване на имунизация с HPV ваксина се установи, че жената е бременна, останалата част от схемата трябва да се отложи до завършване на бременността.

Преди ваксинацията не е необходим тест за бременност.

Ако по време на бременност е приложена доза ваксина, не е необходима намеса.

Може ли ваксината срещу HPV да се прилага едновременно с други ваксини?

Да, приемливо е прилагането на друга инактивирана или жива ваксина по време на същото посещение или по всяко време преди или след ваксината срещу HPV, тъй като HPV ваксината не е жива ваксина.

Анамнезата за аномален ПАП тест е противопоказание ли е за серията ваксини срещу HPV?

Не. Дори жена, за която е установено, че е заразена с щам HPV, който присъства във ваксината, може да получи защита срещу другите щамове, включени във ваксината.

Какви нежелани реакции могат да се очакват след HPV ваксинация?

В клиничните изпитвания на Gardasil 9, включващи повече от 15 000 участници, най-често срещаната нежелана реакция е болка на мястото на инжектиране, която е съобщена при около 90% от ваксинираните. Други локални реакции, като зачервяване и/или подуване, са докладвани при около 40% от ваксинираните. Треската е по-рядко срещана и е съобщавана в около 6% от случаите. Честотата и тежестта на нежеланите реакции след всяка доза HPV ваксина са сходни при момчетата и момичетата.

Чували сме в медните истории за тежки реакции към ваксината срещу HPV. Има ли някакво основание за тези истории?

Не. От 2006 г. досега в САЩ са разпространени повече от 120 милиона дози ваксина срещу HPV. В Системата за докладване на нежелани събития, свързани с ваксини (VAERS), след ваксини срещу HPV най-често съобщаваните симптоми като цяло са замаяност, припадък, главоболие, гадене, треска и болка, зачервяване и подуване на ръката, в която е поставената ваксината.

Докладите на VAERS включват синкоп (припадък), болка на мястото на инжектиране, главоболие, гадене и повишена температура. Синкопът е често срещан след инжекции и ваксинации, особено при юноши. Паданията при синкоп понякога могат да причинят сериозни наранявания, които могат да бъдат предотвратени с прости мерки като ваксинираното лице остане седнало до 15 минути след ваксинацията, под наблюдение на медицинско лице. Във VAERS са докладвани тромбоемболични нарушения (образуване на кръвни съсиреци) при хора, които са получили Gardasil. Повечето от тези лица са имали рискови фактори за образуване на кръвни съсиреци, като например употребата на орални контрацептиви, за които е известно, че увеличават риска от образуването им. В статията в JAMA са описани 56 случая, от които 31 са потвърдени съобщения за кръвни съсиреци. В 28 случая (90%) са установени основни рискови фактори, като хормонален контрол на раждаемостта, генетични аномалии на кръвосъсирването, затлъстяване, тютюнопушене и обездвижване. В доклада на CDC не е установено, че кръвните съсиреци се появяват по-често от очакваното след над 450 000 дози Gardasil.

От съобщенията във VAERS, 6% са класифицирани като „сериозни“. Около 22% от докладите на VAERS не са свързани със здравословни проблеми, а са докладвани по причини като неправилно съхранение на ваксината или поставяне на ваксина на лице, за което тя не е препоръчана.

Въпреки че са съобщавани смъртни случаи сред ваксинирани, не е доказано по категоричен начин, че те са причинени от ваксината. В по-голямата част от случаите с налични данни от аутопсия, смъртен акт и медицинска документация, причината за смъртта е обяснена с фактори, различни от ваксината.

Съобщава се и за случаи на редки състояния, като синдрома на Гилен-Баре (GBS), сред ваксинираните, но няма доказателства, че HPV ваксината е увеличила честотата на GBS над очакваната в популацията.

HPV ваксините причиняват ли припадък?

Почти за всички ваксини има съобщения, че се наблюдава синкоп. Постваксиналният синкоп се съобщава най-често след три ваксини, които обикновено се прилагат на юноши (HPV, MenACWY и Tdap). Не е известно обаче дали ваксините са отговорни за постваксиналния синкоп или връзката с тези ваксини просто отразява факта, че юношите обикновено са по-склонни да получат синкоп.

Синкопът може да причини сериозно нараняване. Паданията, които възникват поради синкоп след ваксинация, могат да бъдат предотвратени, като ваксинираният човек седне или легне. Лицето трябва да бъде наблюдавано в продължение на 15 минути след ваксинацията.

Как трябва да се съхранява HPV ваксината?

HPV ваксината трябва да се съхранява в хладилник при температура между 2°C и 8°C. Ваксината не трябва да се замразява и не трябва да се използва, ако е била замразена.

Ваксината трябва да се пази от светлина.

Прилага се възможно най-скоро след изваждане от хладилника.

ЧАСТ II

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА ВАКСИНИ

Секция 1: ХЛАДИЛНО СЪХРАНЕНИЕ И
ХЛАДИЛНА ВЕРИГА

Секция 2: ТРАНСПОРТ НА ВАКСИНИ

ХЛАДИЛНО СЪХРАНЕНИЕ И ХЛАДИЛНА ВЕРИГА

Какво представлява хладилната верига?

„Хладилната верига“ (Cold chain) е процесът на поддържане на оптимални температурни условия по време на транспортирането, съхранението и използването на ваксините, започвайки от производителя и завършвайки с прилагането на ваксината.

Оптималната температура за ваксини, които се съхраняват в хладилник, е между +2°C и +8°C.

Прекомерното излагане на топлина или студ може да повреди ваксините.

Правилно температурно съхранение трябва да се осъществява във всяко звено от веригата или ваксината може да бъде повредена и неподходяща за приложение.

Значение на поддържането на хладилната верига

Ваксините са чувствителни биологични продукти, които когато са изложени на температури извън препоръчания диапазон могат да намалят ефективността си или дори да станат негодни.

След замразяване може да настъпи незабавна загуба на ефикасност на чувствителните към студ ваксини. За ваксини, изложени на температури над препоръчания температурен диапазон, има известна загуба на ефикасност с всеки епизод на излагане. Повтарящото се излагане на топлинни епизоди може да доведе до кумулативна загуба на ефикасност, която е необратима.

Правилното съхранение и боравене с ваксините е важно поради няколко причини:

- Прилагането на ваксини, които не са правилно съхранявани, може да доведе до намаляване на тяхната ефективност. В тези случаи, ваксинираните лица може да не бъдат защитени срещу болести, предотвратими с ваксина и това може да доведе до повторна поява на тези заболявания.
- Загубата на ваксинална ефективност може да доведе до отпадане на имунизации и до загуба на възможности за имунизация и за защита на възприемчиви лица.
- Необходимостта от повторна ваксинация на хора, които са получили неефективна ваксина, може да доведе до загуба на общественото доверие във ваксините. Допълнително, повишеното търсене на ваксини може да доведе до недостиг на доставките.

Съвети за правилно хладилно съхранение на ваксини

1. Добрата циркулация на въздуха около хладилника за съхранение на ваксини е от съществено значение за правилния топлообмен и охлаждащи функции.

Хладилникът трябва да се постави в помещение с добро проветряване, недостъпно за външни лица и трябва да има свободно пространство от страни, отгоре и отзад.

- Оставете поне 10 см (или както е препоръчано от производителя) между задната част на уреда и стената. Ако уреда има видима серпентина на кондензатора на гърба, измерете 10 см от кондензатора до стената.
- Нищо не трябва да блокира капака на моторното отделение, което обикновено се намира отзад или отстрани на уреда.
- Уверете се, че уредът е нивелиран и стои стабилно и че колелата или нивелиращите крачета са регулирани така, че дъното на уреда да е на 2,5 см до 5 см над пода.
- Не поставяйте хладилника на пряка слънчева светлина, близо до източник на топлина или покрай външна стена, където температурата на стената може да варира в зависимост от сезона.
- В идеалния случай хладилникът за съхранение на ваксини трябва да е на отделна електрическа верига.

2. Хладилното отделение трябва да поддържа температури между +2°C и +8°C. Температурата никога не трябва да пада под +2°C или да се повишава над +8°C. Затова настройте температурата в средния диапазон, за да постигнете средно около +5°C. Тази настройка на температурата ще осигури най-добрата граница на безопасност при температурни колебания в диапазона от +2°C до +8°C.

- Бъдете внимателни при регулиране на термостата. Нормалните цикли на размразяване и отварянето на вратата могат да доведат до леки температурни промени вътре в уреда, които не са непременно неподходящи за хладилното съхранение на ваксини. Целта трябва да бъде стабилизиране на температурата на хладилника на +5°C.
- Минималната и максималната температура във всяко отделение на хладилника за съхранение на ваксини трябва да се проверяват с калибриран термометър и да се записват цифрово в температурен дневник всеки ден поне два пъти: сутрин преди първото отваряне на вратата на хладилника и веднъж в края на деня, когато вратата е затворена за последен път.
- Необходимо е по-често следене на температурата след регулиране на термостата.

За да регулирате температурата:

- Уверете се, че хладилникът е включен в източника на електрическо захранване.
- Ако е необходимо, отстранете всички ваксини и ги съхранявайте по подходящ начин.
- Проверете температурите вътре в отделенията на хладилника.
- Проверете данните от устройството за следене на температурата.
- Регулирайте леко температурния индикатор към по-топла или по-студена настройка, ако е необходимо. Регулирайте термостата бавно, за да не надвишите препоръчания температурен диапазон.
- Оставете температурата в хладилника да се стабилизира за половин час, след което проверете отново температурата. Регулирайте отново термостата, ако е необходимо.
- Винаги се стремете към +5°C, за да стабилизирате температурата на хладилника. Уверете се, че температурата не пада под долната граница или не се повишава над горната граница на препоръчителния температурен диапазон на хладилника от +2°C до +8°C.
- Уверете се, че температурата в хладилника се е стабилизирала, преди да върнете обратно ваксините.
- Комбинираните домашни хладилници и фризери използват охладителна система, която насочва студения въздух от фризерното отделение към основното хладилно отделение. Затова бъдете внимателни, когато промените температурата на фризера, защото това ще повлияе на температурата на въздуха, който влиза в хладилното отделение. Без внимателно и често следене на температурата в хладилното отделение съществува опасност от замразяване на охладените ваксини.
- Необходимо е често следене на температурата както на фризерната, така и на хладилната част през целия ден, както в началото и в края на работния ден, когато се настройват термостатите.
- В някои ситуации може да се наложи термостатът да се променя през лятото и зимата, в зависимост от температурата на околната среда.

Стабилизирането на температурата в препоръчителния диапазон от +2°C до +8°C в новомонтиран или току-що ремонтиран хладилник може да отнеме 2 до 7 дни.

Температурата в хладилника за съхранение на ваксини може да варира, в зависимост от застотта на обема му, сезонните температурни промени, колко често се отваря вратата и прекъсванията на ел. захранването. Единственият начин да сте сигурни, че температурата в хладилника е в препоръчителния диапазон, е често да наблюдавате и записвате температурата.

3. Отваряне на вратата

- Ограничете броя отваряния на вратата на хладилника за съхранение на ваксини.
- Избягвайте да оставяте вратата да стои ненужно отворена, тъй като това може да повлияе на температурата в него (което може да повлияе на ефикасността на някои ваксини).
- Намалете отварянето на вратата до не повече от четири пъти на ден.
- Проверявайте редовно вратата през целия ден и в края на деня, за да сте сигурни, че е плътно затворена.
- Някои хладилници имат аларми, за да уведомят потребителите, че вратата е оставена отворена - уверете се, че функцията за аларма е включена през цялото време.
- За да се поддържа вътрешната температура в рамките на препоръчаните граници, вратата на хладилника трябва да приляга плътно. Подобните на гума уплътнения, които минават около вътрешните ръбове на вратата, съдържат магнити, които помагат за плътното затваряне на вратите, задържайки студения въздух вътре. Проверявайте дали вратите са добре уплътнени всеки път, когато се затварят, като дръпнете леко дръжката на вратата или плъзгащата се врата.

4. Стабилизиране на температурата с бутилки за вода и замразени пакети

- Можете да спомогнете за стабилизиране на температурата в хладилника, като държите бутилки с вода вътре в него. Съхранявайте бутилките с вода в контейнерите за зеленчуци, на рафтовете на вратата и/или до вътрешните стени и пода на хладилника.



Източник: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>

Бутилките с вода не само ще помогнат за поддържане на равномерна температура в хладилника при отваряне и затваряне на вратата, но и ще помогнат за поддържане на температурата стабилна по-дълго в случай на прекъсване на електрическото захранване.

5. Контейнери за зеленчуци

- Помислете за премахване на контейнерите за зеленчуци от хладилника.
- Премахването на контейнерите не само осигурява допълнително пространство за съхранение на бутилките с вода, но също така премахва изкушението да използвате контейнерите за съхранение на храна, напитки или ваксини.
- Ваксините никога не трябва да се съхраняват близо до пода на хладилника в контейнерите за зеленчуци, защото температурата в тази зона е различна от тази в корпуса на хладилника.

6. Регулярно почиствайте отделенията на хладилника и фризера на всяко тримесечие или при необходимост.

- Извадете ваксините от отделенията и ги съхранявайте в друг хладилник.
- Изключете уреда от контакта или изключете захранването и измийте всички вътрешни повърхности и рафтове с топла, леко сапунена вода.
- Изсушете старателно; след това включете уреда в контакта или върнете термостата на

подходяща студена настройка. Изчакайте устройството да достигне и да се стабилизира в правилния температурен диапазон, като наблюдавате и записвате температурата на всеки половин час през следващите няколко часа.

- Презаредете всяко отделение с ваксина, като продължете да наблюдавате и записвате температурата на всеки половин час през следващите няколко часа.

7. Проверявайте уплътненията на вратата на хладилника.

- На всяко тримесечие проверявайте целостта на гумените уплътнения на вратата. Те не трябва да са скъсани или чупливи и не трябва да има празнини между уплътненията и тялото на хладилника, когато вратите са затворени.
- Вратите трябва да се отварят и затварят правилно и да прилягат право към корпуса на хладилника. За да се случи това, пантите трябва да бъдат правилно регулирани.
- Ако има проблеми с уплътненията на вратата се консултирайте с техник, ако е необходимо, и наблюдавайте внимателно температурите.

Устройства за наблюдение на температурата, препоръчани и приемливи за употреба

1. Цифрови термометри

Цифровите термометри имат екран, на който се показва температурата. Когато се оценяват конкретни цифрови термометри, най-добрият модел за избор ще има следното:

- Дисплей на текущи минимални и максимални температури.
- Два компонента: дисплей, който се монтира от външната страна на хладилника и затворена с гликол сонда върху кабел (обикновено с дължина от 1 до 3 метра), който се поставя в центъра на мястото в хладилника за съхранение на ваксината, тъй като това разположение позволява температурата да бъде отчетена без да отваряте вратата.
- Аларма, която може да се настрои да сигнализира при определена температура. Аларма, която сигнализира извън модула за съхранение е за предпочитане пред тази, която сигнализира вътре в него.

Цифровите термометри с функция минимум/максимум са лесни за употреба, защото показват градуса на температурата и не изискват тълкуване. Температурните колебания извън препоръчания диапазон могат да бъдат открити чрез справка с минималните и максималните температурни показания.

За предпочитане са обвити в гликол сонди, тъй като те имитират по-точно температурите на ваксината и не реагират на кратките колебания в температурата на въздуха, често свързани с отварянето на вратата на хладилника. Това осигурява по-правилно измерване и следователно се препоръчва като най-добра практика. Ограничение на минималните/максималните термометри е, че не показват кога е настъпила експозицията и точната продължителност на времето, през което ваксините са били изложени на температури извън диапазона.

2. Температурни регистратори (термографи, логери)

Цифровите регистратори на температурни данни – температурните регистратори, са миниатюрни, захранвани от батерии, самостоятелни температурни монитори, които записват стотици или хиляди температурни показания.

Това са идеалните температурни монитори, защото могат да посочат кога е настъпила неблагоприятна температурна експозиция и колко дълго ваксините са били изложени на минимални/максимални температури.

Температурните регистратори могат да бъдат за еднократна употреба и да се използват само при транспорт на ваксини или могат да бъдат за многократна употреба.

Температурните регистратори за еднократна употреба имат външен сигнал (обикновено светлинен или символ), който предупреждава потребителя за температурни колебания извън диапазона. Тълкуването на предупреждението е специфично за температурния регистратор и трябва да се следват указанията на производителя.

Многофункционалните температурни регистратори са придружени от специален софтуер, който се инсталира на компютър. Този софтуер позволява на потребителя да задава честотата на отчитане на температурата, да изтегля данни от устройството и да изчислява средни, минимални и максимални температури, както и времето, прекарано при всяка температура. Температурните регистратори трябва да се сменят или калибрират периодично.

Сензорното устройство на температурния регистратор трябва да бъде поставено в центъра на съхранението на ваксините, далеч от намотките, стените, вратата, пода и вентилатора. Мониторната част трябва да бъде лесно достъпна, за предпочитане монтирана от външната страна на хладилника за съхранение на ваксини, за да се сведе до минимум броят на отварянията на вратата.

Правилните процедури за съхранение и работа с ваксината включват (но не се ограничават до) следното:

- Следене на минималната и максималната температура на хладилника, както и на стайната температура, минимум два пъти дневно.
- Записване на данни за температурата в регистрационните файлове за температура минимум два пъти дневно или, ако използвате автоматизирана система за запис с аларма, изтегляне на данни за температурата минимум веднъж седмично (Забележка: дори ако използвате система за автоматизирано записване, температурата в реално време трябва да се проверява ежедневно). Може да поставите температурен дневник на вратата на хладилника за съхранение на ваксината. Отбелязвайте дата и час на измерената температура, стойност на температурата, инициали/подпис на лицето, което е измерило температурата, коментари (при нужда). Когато се пропусне отчитане на температурата, оставете записа в дневника като празен.
- Организиране на персонала, за да се сведе до минимум броя отваряния на хладилника през деня.
- Ротация на запасите от ваксини, така че ваксината с по-близък до изтичане срок на годност да се използва първа.
- Наблюдение на сроковете на годност на ваксините и гарантиране, че ваксина с изтекъл срок на годност не се прилага. Ваксината може да се използва до последния ден на месеца включително, посочен в срока на годност, освен ако не е посочено друго в продуктова информация на производителя. Срокът на годност се основава на предположението, че с ваксината е било боравено правилно и че не е била замърсена.
- Внимателно следене на доставките на ваксините, така че да са в срок.

Излагане на светлина

Всички ваксини трябва да се съхраняват с поставени капаци в оригиналните им кутии, за да се предпазят от слънчева светлина и излагане на флуоресцентна светлина. Проучванията показват, че както ултравиолетовата светлина, така и флуоресцентната светлина причиняват увреждане на определени ваксини. Както при излагането на неблагоприятни температури, вредните ефекти от излагането на светлина върху светлочувствителните ваксини са кумулативни. Поради това ваксиналните продукти трябва да се предпазват през цялото време от излагане на светлина.

Разредители

Някои ваксини са опаковани отделно в две различни части – лиофилизиран (прахообразен) компонент и течен разредител. Двете части трябва да се разтворят (смесят) преди приложение. Има различни видове разредител, всеки специфичен за ваксината, която придружава. От съществено значение е разредителят, предоставен от производителя за всяка конкретна ваксина, да се използва само със съответния лиофилизиран продукт. Разредителите не са вза-

имозаменяеми.

Често разредителят се състои от стерилна вода или разтвор на натриев хлорид и може да не изисква охлаждане, но някои течни разредители съдържат жива ваксина и следователно трябва да се съхраняват в хладилник. Винаги се обръщайте към Кратката характеристика на продукта за информация относно правилното съхранение на разредителяте.

Разредител, който се състои само от стерилна вода, може да се съхранява при стайна температура или в хладилник. За да се спести място, тези разредители могат да се съхраняват на вратата на домашния хладилник. Разредител, който е бил замразен, не трябва да се използва поради риск от счупвания във флакона, които могат да причинят замърсяване.

Ваксини, съхранявани в хладилник

В хладилника ваксината трябва да се съхранява в средата на отделението, далеч от намотките, стените, пода и отвора за студен въздух. Температурата в близост до пода на хладилника не е стабилна и се различава от тази в средата на отделението. Поради тази причина ваксините никога не трябва да се съхраняват в контейнерите за зеленчуци в домашния хладилник. Освен това ваксините не трябва да се съхраняват на вратата на хладилника. Температурата при вратата не е стабилна, тъй като отворите на вратата подлагат продуктите на това място на чести температурни колебания. Ако в уреда има фризерно отделение, ваксините винаги трябва да се съхраняват достатъчно далеч от вентилационните отвори на фризерното отделение, за да се избегне замръзване.

Фигура 1: Организиране на специалния хладилник



Трябва да:

- Поставите ваксините в дишащи пластмасови мрежести кошници и ясно да етикетирате кошниците по вид ваксина.
- Държите кошниците на 5 до 8 см от стените и другите кошници.
- Съхранявате ваксините в оригиналните им кутии, докато не ги използвате.
- Съхранявате ваксините с по-кратък срок на годност в предната част на рафта/кошницата.
- Поддържате температура между 2° и 8° C (стремете се към 5°C).
- Проверявате и регистрирате температурата два пъти на ден.

Не трябва да:

- Съхранявате храна или напитки в хладилника – единствено ваксини в хладилната единица за ваксини.
- Поставяте ваксините в твърди пластмасови тави или контейнери.
- Съхранявате флаконите извън оригиналната им индивидуална опаковка.
- Поставяте ваксините в чекмеджета или на пода на хладилника.
- Отваряте вратата повече от необходимото.

Източник: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/national-vaccine-storage-handling-guidelines-immunization-providers-2015.html>

Фигура 2: Организиране на домашния хладилник



Трябва да:

- A. Поставете ваксините в дишащи пластмасови мрежести кошници и ясно да етикетирате кошниците по вид ваксина.
- B. Държете кошниците на 5 до 8 см от стените и другите кошници.
- C. Съхранявайте ваксините в оригиналните им кутии, докато не ги използвате.
- D. Съхранявайте ваксините с по-кратък срок на годност в предната част на рафта/кошницата.
- E. Съхранявайте пълните бутилки с вода на празни рафтове и на вратата.
- F. Поставете температурна сонда в средата на хладилния модул.
- G. Поддържате температура между 2° и 8° C (стремете се към 5° C).
- H. Проверявате и регистрирате температурата два пъти на ден.

Не трябва да:

- I. Съхранявате храна или напитки в хладилника – единствено ваксини в хладилната единица за ваксини.
- J. Поставете ваксините в плътни пластмасови тави или контейнери.
- K. Съхранявайте флаконите извън оригиналната им индивидуална опаковка.
- L. Поставете ваксините в контейнери за зеленчуци, чекмеджета или на пода на хладилника.
- M. Отваряте вратата повече от необходимото.
- N. Съхранявате ваксината на вратите или във фризерното отделение.
- O. Използвате хладилници с ръчно или циклично размразяване.

Източник: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/national-vaccine-storage-handling-guidelines-immunization-providers-2015.html>

Разстояние между ваксините

- Трябва да има пространство между ваксините и стената на отделението и пространство между всяка голяма кутия с ваксини, табла или контейнер, за да се позволи циркулация на студен въздух около ваксините.
- Трябва да се избягва прекомерното натрупване на опаковки с ваксини вътре в хладилника, тъй като това би попречило на правилния въздушен поток. Адекватната циркулация на студен въздух помага на всяка ваксина да достигне постоянна температура в цялата си маса и е необходима, за да може устройството за съхранение да поддържа постоянна температура вътре в отделението. Твърде плътното нареждане на опаковки с ваксини ще повлияе на температурата.

Съхранение

- Ваксината и разредителят трябва да се съхраняват в оригиналната им опаковка. Съхраняването на насипни флакони/ваксини без опаковки затруднява управлението на наличностите и прави по-вероятни административните грешки, както и излага ваксините на светлина.
- Табли и непокрити контейнери (включително мрежести кошници и вентилирани контейнери) могат да се използват за организиране съхранението на опаковки с ваксини и разредител.
- Уверете се, че има добра циркулация на въздуха в устройството за съхранение на ваксините, като използвате вентилирани тави и контейнери и като ги разположите на подходящо разстояние.
- Никога не използвайте херметически затворени контейнери.
- Таблите и контейнерите могат да се поставят едни върху други, но не трябва да се подреждат или поставят толкова близо едни до други, че да се възпрепятства циркулацията на въздуха в отделението за съхранение на ваксините.
- Всяка табла или непокрит контейнер трябва да съхранява само ваксини от същия тип.
- Ако използвате хладилната част на комбиниран модул хладилник/фризер, горният рафт за съхранение в хладилника не трябва да е твърде близо до вентилационния отвор, който идва от фризера, защото това може да изложи ваксините на температури на замръзване.
- Ако други лекарства и биологични продукти трябва да се съхраняват в същия хладилник, те не трябва да се поставят в същите табли или контейнери заедно с ваксините, за да се избегнат грешки при прилагането им. Потенциално замърсените предмети (напр. кръв, урина) трябва да се съхраняват правилно и да се поставят под ваксините, поради риск от замърсяване от на капване или изтичане.
- Ясно етикетирайте таблите или контейнерите.

Съхранение на други продукти

- Никога не съхранявайте храна, напитки или биологични проби в хладилник за съхранение на ваксини.
- Освен това, когато е възможно, лекарства и/или други биологични продукти не трябва да се съхраняват с ваксини.
- Съхраняването на други продукти в хладилника за съхранение на ваксини води до често отваряне на вратата му. Това е свързано с по-голяма вероятност от температурна нестабилност и прекомерно излагане на светлина. Освен това, може да доведе до разливи и замърсяване вътре в хладилника. Внасянето на други продукти в хладилника също така възпрепятства въздушния поток, както и допринася за поставяне на продукти с различни температури в него.

ТРАНСПОРТ НА ВАКСИНИ

Няма единна рецепта за безопасно транспортиране на ваксини.

Метод, който работи добре за кратко градско транспортиране може да не е подходящ за превоз на дълги разстояния.

Някои ваксини се увреждат от замразяване. Други са особено чувствителни към излагане на топлина. Ваксините често са изложени на температури под нулата по време на транспортиране, до голяма степен поради използването на замразени охладители.

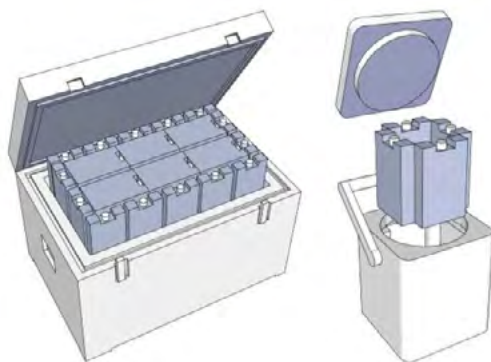
Обаче, увреждане на ваксини от топлина също може да възникне, когато не са взети подходящи предпазни мерки.

Пасивни контейнери и охлаждащи опаковки (охладители)

Системите с пасивни контейнери се състоят от термично изолиран контейнер с отварящ се капак и съвместим набор от охладители, които облицоват вътрешността на контейнера.

За транспорт на ваксини трябва да се използват предназначени за целта пасивни контейнери (хладилни кутии и транспортни контейнери).

Хладилна кутия и транспортен контейнер за ваксина с охладители



Пасивната контейнерна система трябва да контролира топлинния поток през стените на контейнера, така че ваксините да останат в рамките на препоръчителния температурен диапазон за съхранение, за да се предотврати увреждане от екстремни температури. Този температурен диапазон, включително допустимите температурни отклонения, трябва да се поддържа от момента, в който ваксините са опаковани до изваждането им в края на пътуването, дори когато температурата на околната среда варира в широки граници.

В зависимост от работните условия **охладителите** могат да бъдат замразени, обработени или охладени преди употреба, за да се поддържат безопасни температури в контейнера за необходимия период на транспортиране. Неблагоприятните събития най-често възникват, когато **охладителите** се използват неправилно, когато е избран грешен тип контейнер за условията на планираното пътуване или пътуването отнема повече време от очакваното.

Неуспешното управление на тези рискове може да доведе до:

- излагане на ваксини, чувствителни към замръзване, на температури под нулата, което води до загуба на ефикасност (ако алуминий-съдържащите ваксини, бъдат замразени, те губят своята ефикасност и трябва да бъдат изхвърлени);
- излагане на чувствителни на топлина ваксини на температури над $+8^{\circ}\text{C}$ за продължителни периоди от време, което води до загуба на ефективност.

Понастоящем СЗО препоръчва използването на охладители с вода (замразени, обработени и охладители с хладка вода).

Замразените охладители, взети директно от фризера, са много студени, обикновено с температура между -20°C и -25°C .

Когато замразените пакети с лед се поставят в пасивен контейнер, температурата на контейнера незабавно се понижава значително под 0°C и се запазва за период до няколко часа.

Поради тази причина, въпреки че осигуряват дълъг студен живот, те НИКОГА не ТРЯБВА да се използват за транспортиране на ваксини, чувствителни към замръзване.

Обработените охладители са пакети с лед, които са извадени от фризера и оставени на стайна температура, докато започнат да се топят. В този момент те съдържат смес от лед и вода при температура около 0°C . Размразяването елиминира първоначалния риск от замръзване без значително намаляване на студения живот.

Охладителите с хладка вода съдържат течна вода с начална температура между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$. Хладните водни опаковки елиминират риска от замръзване, но на студената вода липсва охлаждащата ефективност на леда и предпазва ваксините за много по-кратък период от време. Има широко разпространено убеждение, че допълнителното опаковане на ваксини, чувствителни към замръзване, предотвратява замръзването им в контейнери, облицовани със замразени пакети с лед.

СЗО не препоръчва тази практика, защото е неефективна и не предпазва ваксините от увреждане от замръзване.

Изборът на тип охладител зависи от типа ваксина, която се транспортира и температурите на околната среда, на които ще бъде изложен пасивният контейнер, както и е важно опаковките да са с правилния размер и тип за използвания пасивен контейнер.

Препоръчително е използването на създадени за целта охладители, които са лабораторно тествани, за да се гарантира, че са достатъчно здрави, за да оцелеят при многократна употреба.

Избор на правилния тип охладител

Основните правила за използване на охладители с вода за транспортиране на ваксини са следните:

- Замразените охладители: Тази опция може да се използва за транспортиране на всички лиофилизирани (сухи) ваксини или всякакви течни ваксини, които НЕ са чувствителни към замръзване. Замразени пакети с лед НИКОГА не трябва да се използват за транспортиране на ваксина, чувствителна към замръзване или за транспорт на лиофилизирана ваксина, която е опакована с нейния разредител.
- Обработени охладители: Тази опция може да се използва за транспортиране на всякакви ваксини, включително лиофилизирани ваксини с пакетен разредител. Въпреки това пакетите с лед ТРЯБВА да бъдат правилно обработени.
- Охладители с хладка вода: тези охладители може да се използват за транспортиране за всяка ваксина С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, които са най-чувствителни или с умерена чувствителност към топлина. (жива полиоваксина, ваксина срещу варицела и др.).

Охладители с хладка вода могат да се използват за кратки пътувания в неотоплени превозни средства при температури под нулата за защита от минусови температури. В тези случаи охладителите ще предпазят както ваксините, чувствителни към замръзване, така и разредителите на ваксините от риск от замръзване.

Принципи за избор на охлаждащи пакети:

- В топъл и горещ климат охладители с хладка вода НЕ трябва да се използват за рутинно транспортиране на ваксина, тъй като кумулативното излагане на топлина на температури над +8°C не може да бъде адекватно наблюдавано.
- При студен климат използвайте охладители с хладка вода, за да предпазите чувствителните към замръзване ваксини или лиофилизираните ваксини в комплект с разредител от излагане на минусови условия.

Използване на пасивни контейнери с охладители със замразен лед

Когато охладители със замразен лед са правилният избор, спазвайте следните правила:

- Използвайте контейнери с публикуван срок на експлоатация при ниска температура, който е поне толкова дълъг, колкото е необходим за най-дългия планиран етап на транспортиране, измерен от момента на опаковане на контейнера до момента на разопаковане в лечебното заведение. Важно е да се предвиди добър предпазен марж за покриване на неочаквани събития, като например забавяне на транспорта.

Използване на пасивни контейнери с обработени охладители

Когато използвате обработени охладители, спазвайте следните правила:

- Използвайте пасивни контейнери с обявен срок на годност при ниска температура, който е поне толкова дълъг, колкото е необходим за най-дългия планиран етап на транспортиране, измерен от момента на опаковане на контейнера до момента на разопаковане в лечебното заведение.
- Важно е да се разбере, че по време на процеса на обработването се губи част от студения живот, така че се уверете, че е предвиден добър предпазен марж за покриване на евентуални проблеми, като например закъснения при транспортирането и разлики в степента, в която обработените ледени опаковки са се разтопили по време на опаковането.
- Уверете се, че минималната температура на околната среда по време на транспортиране не пада под +5°C. Ако температурата на околната среда по маршрута е близка до или под 0°C, съществува риск от замръзване. При тези обстоятелства може да е по-безопасно да се използват пакети с охладена вода.
- Охладителите трябва да бъдат подготвени правилно. Ако обработените контейнери не са правилно охладени, чувствителните към замръзване ваксини ще бъдат изложени на минусови температури и могат да се повредят. Ако охлаждащите пакети не са достатъчно охладени, животът на контейнера при охлаждане ще намалее и ваксините могат да бъдат изложени на прекомерна топлина.
- Трябва да се използват правилният размер и брой охлаждащи пакети; за предварително квалифицирани продукти тази информация е посочена от вътрешната страна на капака на контейнера.
- НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА неконтролирана употреба на охладители с различни размери, тъй като при тези обстоятелства не може да се постигне постоянна топлинна ефективност.
- Охладителите трябва да бъдат подредени точно както е показано в инструкциите на производителя. Ако това не бъде направено, ваксината може да бъде изложена на незащитена вътрешна повърхност на контейнера. Нарушения на съответствието от този тип могат също да възникнат, ако част от облицовката с охлаждаща течност бъде отстранена, за да се поставят допълнителни картонени опаковки с ваксина. Това е още една причина, поради която опаковките трябва да бъдат проектирани предварително.
- Поставете необходимия брой замразени ледени пакети върху определена маса или работна повърхност на един слой, оставяйки разстояние от около 5 см между пакетите.
- Изчакайте, докато ВСИЧКИ пакети се размразят частично правилно – във всеки пакет трябва да има течна вода и сърцевините на леда трябва да може да се движи свободно

- в пакетите при разклащане. Това ще отнеме поне 30 до 45 минути в горещо време и ще отнеме много повече време в хладни условия – от 90 до 120 минути при +20°C.
- Подредете обработените охладители в хладилните кутии и/или носителите на ваксината според инструкциите на производителя.
 - Опаковайте ваксината.

Пасивни контейнери с охладители с хладка вода

В ситуации, в които е подходящо използването на пакети с охладена вода, спазвайте следните правила:

- Използвайте пасивни контейнери с обявен срок на годност за охлаждане, който е поне толкова дълъг, колкото е необходим за най-дългия планиран етап на транспортиране, измерен от момента на опаковане на контейнера в склада доставчик до момента на разопаковане в склада получател. Важно е да се предвиди добър резерв за сигурност, за да се покрият неочаквани събития, като например забавяне на транспорта и колебания в температурата на хладката вода в пакета.
- Съхранявайте пасивните контейнери на възможно най-хладното място, например в климатизирано помещение, в продължение на 24 часа, преди да ги натоварите. Това спомага за удължаване на живота на охладенето. В идеалния случай, ако има хладилна камера, поставете самите контейнери в нея за няколко часа преди опаковане.
- Настройте терморегулатора на специалния хладилник за охлаждане на пакетите с охладена вода възможно най-ниско, за да се гарантира, че температурата на пакетите с вода не надвишава +5°C в момента на опаковане. Ако хладилникът има регулируем термостат, водните пакети трябва да се охладят до температура между 0°C и +5°C, за да се постигне оптимален живот при охлаждане. За да се сведе до минимум необходимото време за охлаждане, неизползваните водни опаковки трябва да се съхраняват на хладно място и на сянка. НИКОГА не поставяйте пакети със студена вода в хладилник, който съдържа ваксина. Въвеждането на голям обем топла вода рискува ваксината да бъде изложена на температури над +8°C.
- Определете колко опаковки са необходими за пратката с ваксина. От долната страна на капака на всяка предварително квалифицирана хладилна кутия (пасивен контейнер) или носител за ваксина има схема, показваща броя и вида, необходими за този тип кутия или носител.
- Оставете водните пакети да се охладят в хладилник за минимум 12 часа. Проверете температурата на хладилника, преди да извадите пакетите. Ако температурата е над +8°C водните пакети не са достатъчно студени.

Опаковане на пасивни контейнери

Пасивните контейнери трябва да бъдат опаковани правилно за предпазване на ваксините от температурни колебания, както и за предотвратяване на тяхното евентуално счупване. Неправилната опаковка е основната причина за счупване на флакона. Това често се дължи на факта, че флаконите или дори вторичните картонени опаковки са свободни в кутията. Празното пространство вътре в контейнера трябва да се запълни с фолио с балончета или други подходящи материали, за да се предпазят флаконите от удряне. Правилното опаковане позволява ефективно използване на наличния обем за съхранение, намалява броя на контейнерите и хладилните чанти, необходими за доставката, и свежда до минимум вероятността ваксината да се повреди по време на транспортирането.

Замръзване

Ваксините, които се повреждат при замръзване, никога не трябва да се излагат на температури под 0°C. Таблицата показва кои ваксини се увреждат при замразяване и кои не. Лيوфилизира-

ните ваксини са показани с удебелен шрифт. Във всяка от групите ваксините са подредени по азбучен ред, а НЕ според чувствителността към замръзване. Въпреки това, всички ваксини в горната група са по-чувствителни към замръзване от тези във втората група.

Чувствителност към замръзване на настоящите ваксини

<p>Всички тези ваксини се повреждат при замръзване</p>	<p>Ваксина тип /срещу Тдка ДТКаХепБПиХИБ ДТКаПиХИБ Хепатит А Хепатит Б Човешки папиломавирусни инфекции Менингит С (конюгирана) Пневмококови инфекции (конюгирана) ТТ, Тд Холера (инактивирана) Грип (инактивиран, разделен) ХИБ (течност) Полиомиелит (инактивирана) Кореман тиф полизахаридна</p>
<p>Тези ваксини не се повреждат при замръзване</p>	<p>Менингит А (конюгирана)* Ротавирусни инфекции (течна и лиофилизирана) Жълта треска</p> <p>БЦЖ ХИБ (лиофилизирана) Японски енцефалит (жива и инактивирана) Морбили, паротит, рубеола Полиомиелит (жива) Бяс Варицела</p>

Забележка: Леофилизираните ваксини са показани с удебелен шрифт.

* *Разредителят за ваксина срещу менингит А се поврежда при замръзване.*

Разредителите НИКОГА не трябва да се замразяват. Това се отнася еднакво както за фармакологично активните разредители, така и за тези, които съдържат вода за инжекции или разтвори на неорганични соли.

Топлинно увреждане

Етикетираната препоръка за транспортиране на ваксина обикновено е +2°C до +8°C.

В таблицата леофилизираните ваксини са показани с удебелен шрифт. Дясната колона показва относителната топлинна чувствителност на всяка от шестте групи ваксини, разделени с хоризонтални линии. Във всяка от тези групи ваксините са подредени по азбучен ред, а НЕ според чувствителността към топлина. Въпреки това, всички ваксини във всяка група са по-чувствителни към топлина от тези в групата непосредствено по-долу в таблицата.

Относителна топлинна чувствителност на настоящите ваксини

<p>Чувствителност към топлина Най-чувствителната група</p>  <p>Най-малко чувствителна група</p>	<p>Ваксина Полиомиелит (жива) Варицела</p> <hr/> <p>Грип (инактивирана, сплит)</p> <hr/> <p>Полиомиелит (инактивирана) Японски енцефалит (жива) Морбили, паротит, рубеола</p> <hr/> <p>Холера (инактивирана) ДТКа ДТКаХепБПиХИБ ДТКаПиХИБ ХИБ (течност) Морбили Ротавирусни инфекции (течна и лиофилизирана) Рубеола Жълта треска</p> <hr/> <p>БЦЖ Човешки папиломавирусни инфекции Японски енцефалит (инактивирана) ТТ, Тд</p> <hr/> <p>Хепатит А Хепатит Б ХИБ (лиофилизирана) Менингит А (конюгирана) Менингит С (конюгирана) Пневмококови инфекции (конюгирана) Бяс Кореман тиф полизахарид</p>
--	--

Забележка: Леофилизираните ваксини са показани с удебелен шрифт.

ЧАСТ III

ЗА ВАКСИНИТЕ НАКРАТКО

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – ENGERIX B

1. Терапевтични показания: активна имунизация срещу хепатит Б вирусна инфекция, причинена от всички известни субтипове на HBV, при неимунни лица.

Групите от населението, които трябва да бъдат имунизирани, се определят въз основа на официалните препоръки.

Може да се очаква, че имунизацията ще осигури защита и срещу хепатит Д, тъй като хепатит Д (причинен от HDV) не може да се развие при отсъствие на хепатит Б инфекция.

2. Дозировка и начин на приложение

Ваксината от 10 микрограма/0,5 ml е предназначена за деца до и на 15 години, а от 20 микрограма/0,5 ml за лица на и над 16 години.

Първична ваксинация:

Лица до и на 15 години:

Могат да бъдат препоръчани 2 схеми за първична имунизация:

- на 0, 1 и 6 месеца, която води до оптимална защита на 7-мия месец и до изработване на високи концентрации антитела.
- бърза схема на 0, 1 и 2 месеца, която ще осигури защита по-бързо и се приема по-добре от пациентите. При тази схема на 12-тия месец трябва да се приложи четвърта доза. При кърмачета тази схема дава възможност за едновременното приложение на ваксина-та срещу хепатит Б с други детски ваксини.

Пациенти с бъбречна недостатъчност, включително пациенти на хемодиализа:

Имунният отговор към ваксини срещу хепатит Б е по-слаб. Може да се използва както схемата за имунизации (10 микрограма/0,5 ml) на 0, 1, 2 и 12 месеца, така и схемата с имунизации на 0, 1 и 6 месеца. Въз основа на опита при възрастни, ваксинацията с по-голяма дозировка на антигена може да подобри имунния отговор. Трябва да се обмисли серологично изследване след ваксинацията.

За постигане на протективното ниво на anti-HBs антителата ≥ 10 mIU/ml може да се наложи приложение на допълнителни дози ваксина.

При известна или подозирана експозиция на HBV:

В случай на скорошна експозиция на HBV (напр. убождане с контаминирана игла) първата доза може да бъде приложена едновременно с хепатит Б имуноглобулин (HBIG), но на различни инжекционни места.

Препоръчва се използването на схемата с имунизации на 0, 1, 2 и 12 месеца.

Новородени от майки – носителки на HBV:

Имунизацията (10 микрограма/0,5 ml) на тези новородени трябва да започне непосредствено след раждането, като се следва някоя от следните две схеми за имунизация: 0, 1, 2, 12 месеца или 0, 1 и 6 месеца, но първата схема осигурява по-бърз имунен отговор. Препоръчително е приложението на хепатит Б имуноглобулин (HBIG) едновременно с ваксината, но на друго инжекционно място. Едновременното приложение на ваксина и специфичен имуноглобулин може да увеличи защитната ефикасност.

Имунизационните схеми могат да бъдат адаптирани, съобразно имунизационните практики на съответната държава по отношение на препоръчваната възраст за прилагане на другите детски ваксини.

Съгласно Имунизационния календар на Република България, ваксината се използва за първична ваксинация: 1 доза през първите 24 часа след раждането, след което имунизационната схема продължава с комбинирани ваксини.

Реваксинация:

Наличните понастоящем данни не подкрепят необходимостта от реваксинация при имунокомпетентни лица, при които е налице имунен отговор след пълния първичен имунизационен курс (anti-HBs постваксинационен титър ≥ 10 mIU/ml).

При имунокомпрометирани лица (напр. лица с хронична бъбречна недостатъчност, пациенти на хемодиализа, HIV-позитивни лица), се препоръчва приложението на бустерни дози с цел поддържане на концентрации на anti-HBs антителата, равни или по-високи от приетото за протективно ниво 10 mIU/ml. След ваксинацията при имунокомпрометирани лица се препоръчва измерване на титъра на тези антитела на всеки 6 – 12 месеца.

Начин на приложение – интрамускулно в антеролатералната част на бедрото или делтоидния мускул при по-големи деца.

По изключение ваксината може да бъде приложена подкожно при пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, или след предишно приложение на ваксината.
- Имунизацията трябва да се отложи при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не трябва да води до отлагането ѝ.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Особено при юноши, след ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително смущение, парестезия и тоничноклонични движения на крайниците по време на възстановяването.
- Пациентите с хронично чернодробно заболяване или с HIV инфекция, както и хепатит С носители, не трябва да бъдат изключвани от ваксинация срещу хепатит Б, като преценката за ваксинация трябва да се прави от лекар за всеки отделен случай. При тези пациенти може да се наложи приложение на допълнителни дози ваксина.
- При прилагането на първична имунизация на недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено с анамнестични данни за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група бебета е голяма, то ваксинирането трябва да се извърши без отлагане.

5. Нежелани лекарствени реакции

Чести нежелани реакции са: болка и зачервяване, подуване в мястото на поставяне, главоболие, умора, неразположение и повишена температура ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$),

6. Ефективност

В проведените проучвания е установена протективна ефикасност между 95% и 100% при новородени, деца и възрастни, изложени на риск от заразяване.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява. Ваксината е стабилна при температури до 37°C за 3 дни или до 25°C за 7 дни. Тези данни са предназначени да напътстват здравните професионалисти само в случай на временно температурно отклонение.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – БЦЖ ВАКСИНА

1. Терапевтични показания: използва се за специфична профилактика на туберкулозата.

2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се от 2-я ден след раждането до изписването от родилния дом (не по-рано от 48-я час след раждането).

Неваксинираните след раждането се ваксинират най-късно до края на втория месец, без проверка на туберкулиновата чувствителност. След навършване на 2-месечна възраст децата се

ваксинират след предварителна проверка на туберкулиновата чувствителност с вътрекожния тест на Манту в доза 5 международни единици (МЕ) туберкулин ППД. Ваксинират се само отрицателните на този тест деца (диаметър на инфилтратата равен или по-малък от 5 мм). Съгласно Имунизационния календар на Република България на реваксинация подлежат деца с отрицателна туберкулинова проба от 7-ми месец след раждането и в годината, в която навършват 7 години. Интервалът между туберкулиновата проба и реваксинацията не трябва да бъде по-голям от 15 дни.

Начин на приложение – строго вътрекожно.

3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното или някое от останалите вещества;
- недостатъчност на клетъчно-медиацията на имунитет, вкл. лечение с имunosупресивни лекарствени средства;
- симптоматична форма на HIV-инфекция;
- келодни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация;
- усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити).

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Готовата за употреба суспензия трябва да се пази от действието на дневна светлина.
- След отваряне на ампулата, ваксината трябва незабавно да се употреби.

5. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи могат да се появят някои усложнения като подкожни студени абсцеси (при неправилна техника на ваксинация), дълго незаздравяващи рани (с диаметър над 10 мм при новородени или над 20 мм при реваксинирани), регионални лимфаденити, келодни ръбци и др.

6. Ефективност

По света се установява различен процент на ефективност, като той варира от 60 до 80%. Относно продължителността на действие на ваксината има данни, сочещи че този срок може да варира от 15 до дори 60 години, като ефективността обаче значително намалява.

7. Специални условия на съхранение

На сухо и тъмно място при температура 2°C – 8°C.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – ППД Туберкулин Мамалиан

1. Терапевтични показания: извършване на вътрекожния тест на Манту за целите на:

- диагностика и диференциална диагноза при туберкулозата;
- подбор на лица, подлежащи на БЦЖ реваксинация;
- изследвания, свързани с ваксиналната алергия, придобита след БЦЖ ваксинация;
- туберкулиново тестване при провеждана имунотерапия с БЦЖ ваксина;
- епидемиологични проучвания, включващи откриването на неспецифична чувствителност към ППД Туберкулин Мамалиан.

2. Дозировка и начин на приложение

Работи се със специална туберкулинова спринцовка. Инжектирането се извършва на латералната повърхност в горната или средната част на предмишницата (по протежението на m. brachioradialis), далече от кръвоносни съдове. Мястото на убождането се почиства със спирт и след като кожата изсъхне, разтворът се инжектира интрадермално в доза 0,1 ml. При инжектирането спринцовката се поставя успоредно на надлъжната ос на предмишницата. Иглата се вкарва бавно, като се внимава отворът и да бъде обърнат нагоре. При технически правилно извършена туберкулинова проба, на мястото на инжектирането се образува папула.

Не се допуска измерването на необходимия обем ППД Туберкулин Мамалиан по големината

на образувалата се папула. Мястото на извършената туберкулинова проба трябва да се пази от механично дразнене. В случай на мокрене, внимателно да се подсушава.

Не трябва да се третира с компреси и мазила!

Туберкулиновите проби се извършват по лекарско предписание!

Отчитането на туберкулиновата проба и нейната интерпретация се извършва от лекар. Кожната реакция се отчита 72 часа след извършване на пробата. Измерва се напречният диаметър на инфилтратата.

– Кожна туберкулинова реакция < 5 mm се приема за отрицателна.

– Кожна туберкулинова реакция > 5 mm е положителна.

Хиперергична реакция е налице, когато инфилтратът е с размер по-голям от 15 mm. Кожна реакция с по-малък размер, но характеризираща се с някои от следните качествени белези: плътен неравен инфилтрат, надигнат над повърхността на кожата; ливиден цвят с була; точковидни кръвоизливи; некротичен център; наличие на лимфангит с и без лимфаденит; задържане на реакцията повече от 7 дни с остатъчна пигментация и десквамация, е израз на инфекциозен тип кожна туберкулинова реактивност.

За проследяване на туберкулиновата чувствителност в динамика, оптималният срок за повтаряне на туберкулиновия кожен тест е 3 месеца.

В резултат на имуносупресирана кожна реактивност, могат да се получат фалшиви отрицателни туберкулинови реакции: след наскоро преболедуване от някои инфекциозни заболявания (морбили, грип, заушка, варицела, инфекциозна мононуклеоза, коклюш и др.); при злокачествени заболявания; саркоидоза; имунодефицитни състояния; заболявания на лимфната и хемопоестична система).

3. Противопоказания

– Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

– Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

5. Нежелани лекарствени реакции

Чести нежелани реакции са: болка, раздразнение или дискомфорт в мястото на убождане, веднага след инжектиране на препарата.

6. Ефективност

Препаратът е алерген за вътрекожно приложение за целите на имунодиагностиката. Предиизвиква клетъчно-медирана реакция на забавена свръхчувствителност от туберкулинов тип.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – НЕХАСИМА

1. Терапевтични показания: първична ваксинация и реваксинация на кърмачета и малки деца от 6-седмична възраст срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит и инвазивни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (Hib)

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация: 2 дози (през интервал от поне 8 седмици) или 3 дози (през интервал от поне 4 седмици) в съответствие с официалните препоръки.

Всички схеми на ваксиниране могат да бъдат прилагани независимо дали при раждането е поставена ваксина срещу хепатит Б.

Когато при раждането е поставена 1 доза ваксина срещу хепатит Б:

– ваксината може да се използва вместо допълнителни дози за хепатит Б от 6-седмична

възраст. Ако е необходимо поставянето на втора доза ваксина срещу хепатит Б преди тази възраст, трябва да се използва моновалентна ваксина срещу хепатит Б.

- ваксината може да се използва при смесена имунизационна схема с комбинирани ваксини, в съответствие с официалните препоръки.

Съгласно Имунизационния календар на Република България се прилага като:

- Първична ваксинация: 3 дози (от 2-ри, 3-ти и 4-ти месец след раждането).
- Реваксинация:

След 2-дозовата и 3-дозовата първична ваксинация, трябва да се направи реваксинация най-малко 6 месеца след последната първична доза.

В Имунизационния календар на страната се поставя от 16-тия месец ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и хемофилус инфлуенце тип Б.

Начин на приложение – интрамускулно в антеролатералната част на бедрото или делтоидния мускул при по-големи деца (над 15-месечна възраст).

3. Противопоказания

- Анамнеза за анафилактична реакция при предходно приложение.
- Имунизацията трябва да се отложи при лица с умерено до остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.
- Свръхчувствителност към активните, помощните или някое от остатъчните вещества (глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В), към ваксина срещу коклюш или след предишно приложение на ваксина, съдържаща същите компоненти и съставки.
- При развитие на енцефалопатия с неизяснена етиология, в рамките на 7 дни след имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна компонента, ваксинационният курс продължава с препарат, несъдържащ коклюшна компонента. Ваксина срещу коклюш не трябва да се прилага на лица с неконтролирано неврологично нарушение или неконтролирана епилепсия, докато състоянието не се стабилизира.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ако при лица, при които след предходно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсид, са възникнали синдром на Guillain-Barre или брахиален неврит, решението за имунизация с ваксина, съдържаща тетаничен токсид, трябва да бъде основано на внимателна преценка на ползите и рисковете (напр. имунизацията е оправдана когато не е завършена първичната ваксинация).
- Приложението на съдържащи коклюш ваксини трябва внимателно да се прецени, ако в рамките на 48 часа възникне температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ (без установена друга причина), колапс или подобно на шок състояние, непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ ≥ 3 часа, както и гърчове (с или без температура) в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- При първична имунизация на недоносени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при предишна анамнеза за незрялост на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48–72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.
- Може да възникне синкоп след или дори преди ваксинацията като психогенна реакция към инжектирането с игла.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, раздразнителност, плач, сънливост, повишена телесна температура ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$).

6. Ефективност

Степента на серопротекция 1 месец след първична ваксинация с 3 дози е между 88,3% и 100% за различните компоненти на ваксината.

Проучванията показват продължително персистиране на индуцираните от ваксината антитела при кърмачета/малки деца, както след ваксинация така и без ваксинация срещу хератит В при раждането.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – SYNFLORIX

1. Терапевтични показания: активна имунизация срещу инвазивно заболяване, пневмония и остър отит на средното ухо, причинявани от *Streptococcus pneumoniae* при кърмачета и деца на възраст от 6 седмици до 5 години.

2. Дозировка и начин на приложение

Кърмачета на възраст от 6 седмици до 6 месеца

Първична имунизация с три дози

- Три дози с интервал от най-малко 1 месец. Първата доза може да бъде приложена още на 6-седмична възраст. Една бустер (четвърта) доза най-малко 6 месеца след последната доза от първичната имунизация.

Първична имунизация с две дози

- Две дози с интервал от 2 месеца. Първата доза може да бъде приложена още на 6-седмична възраст.
Една бустер (трета) доза най-малко 6 месеца след последната доза от първичната имунизация.

Преждевременно родени кърмачета (родени между 27-36 гестационна седмица):

Първичната схема се състои от три дози, като първата доза се прилага на 2-месечна възраст с интервал от най-малко 1 месец между дозите. Препоръчва се бустер (четвърта) доза най-малко 6 месеца след последната доза от първичната имунизация.

Неваксинирани кърмачета и деца на възраст ≥ 7 месеца:

- кърмачета на възраст 7–11 месеца: 2 дози за първична имунизация с интервал от най-малко 1 месец между тях. Препоръчва се прилагане на една бустер (трета) доза по време на втората година от живота с интервал от най-малко 2 месеца след последната доза от първичната имунизация.
- деца на възраст 12 месеца – 5 години: Две дози с интервал от най-малко 2 месеца между дозите.

Съгласно Имунизационния календар на Република България се изпълва за:

- Първична ваксинация: Две дози (от 2 и 4 месец след раждането)
- Реваксинация: Една доза от 12-месечна възраст (най-малко 6 месеца след последната доза от първичната имунизация)

Начин на приложение – интрамускулно в антеролатералната част на бедрото или делтоидния мускул при по-големи деца.

3. Противопоказания

- Анамнеза за анафилактична реакция при предходно приложение.
- Имунизацията трябва да се отложи при лица с умерено до остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагането ѝ.
- Свръхчувствителност към активните или помощните вещества, или към някой от про-

теиновите носители.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При предишна анамнеза за незрялост на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48–72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.
- При деца на възраст над 2 години, може да възникне синкоп след или дори преди ваксинацията като психогенна реакция към инжектирането с игла.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, раздразнителност, сънливост, повишена телесна температура ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$).

6. Ефективност

Степента на серопротекция 1 месец след две дози първична ваксинация и една бустер доза е между 88,5% и 100% за различните ваксинални серотипове.

Установено е персистиране на антителата при деца на възраст 36 – 46 месеца, получили две дози първична ваксинация и една бустер доза, като най-малко 83,7% от тях са останали серопозитивни към ваксиналните серотипове и към кръстосано-реактивния серотип 19A.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – M-M-RVAXPRO

1. Терапевтични показания: едновременно ваксиниране срещу морбили, паротит и рубеола при лица на възраст от 12 месеца.

2. Дозировка и начин на приложение

Може да се прилага при кърмачета на възраст между 9 и 12 месеца в съответствие с официалните препоръки или когато ранното предпазване се смята за необходимо (напр. в детски дом, при епидемични ситуации или пътувания в региони с широко разпространение на морбили). Такива кърмачета трябва да бъдат реваксинирани на възраст между 12 до 15 месеца.

Съгласно Имунизационния календар на Република България се използва за:

- Първична ваксинация: Една доза от тринадесетия месец след раждането
- Реваксинация: Една доза в годината, в която се навършват 12 години

Начин на приложение – интрамускулно или подкожно в антеролатералната част на бедрото при по-малките деца и делтоидната област при по-големи деца, юноши и възрастни.

Ваксината трябва да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или друго нарушение на коагулацията.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към съставките на ваксината или някое от помощните вещества, включително неомицин.
- Ваксинирането трябва да се отложи при заболяване, протичащо с температура $> 38,5^{\circ}\text{C}$.
- Бременност. Освен това трябва да се избягва забременяване 1 месец след имунизацията.
- Активна нелекувана туберкулоза, кръвни дискразии, злокачествени неоплазми, засягащи хемопоеичната и лимфна системи, тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Живата ваксина срещу морбили и живата ваксина срещу паротит се произвеждат върху клетъчна култура от пилешки ембриони, затова при хора с анамнестични данни за анафилактична или други бързи реакции при консумиране на яйца, съществува повишен риск от развитие на реакции на свръхчувствителност от бърз тип. В такива случаи, преди ваксиниране, трябва внимателно да се прецени съотношението риск-полза.
- Ваксината трябва да се прилага с повишено внимание на хора с лична или фамилна анамнеза за гърчове, или анамнеза за мозъчна травма. След ваксиниране може да се повиши телесната температура.

5. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са: повишена телесна температура ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$), болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне.

6. Ефективност

Степента на серопротекция 6 седмици след една доза от ваксината е между 87,6% и 98,7% за различните компоненти.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – PENTAXIM

1. Терапевтични показания: показана за комбинирано предпазване от дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и от инвазивни инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b (като менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.).

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация: Три дози, приложени с едномесечен интервал (на 2, 3 и 4-месечна възраст).

Ревакцинация: Една доза, приложена една година след първичната имунизация, т.е. обикновено между 16- и 18-месечна възраст.

Съгласно Имунизационния календар на Република България се използва за реимунизация от 16-тия месец след раждането.

Начин на приложение – интрамускулно в антеролатералната част на бедрото или делтоидния мускул при по-големи деца.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните, помощните или някое от остатъчните вещества (глутаралдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В), към ваксина срещу коклюш или след предишно приложение на ваксина, съдържаща същите компоненти и съставки.
- Прогресираща енцефалопатия, енцефалопатия в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина, съдържаща коклюшни антигени (цялоклетъчни или безклетъчни коклюшни ваксини).
- Ваксинацията трябва да се отложи в случай на повишена температура или остро заболяване.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ако при лица, при които след предходно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсид, са възникнали синдром на Guillain-Barre или брахиален неврит, решението за имунизация с ваксина, съдържаща тетаничен токсид, трябва да бъде основано на внимателна преценка на ползите и рисковете (напр. имунизацията е оправдана, когато не е завършена първичната ваксинация).

- Приложението на съдържащи коклюш ваксини трябва внимателно да се прецени, ако в рамките на 48 часа възникне температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ (без установена друга причина), колапс или подобно на шок състояние, непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ ≥ 3 часа, както и гърчове (с или без температура) в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- При първична имунизация на недоносени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при предишна анамнеза за незрялост на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48–72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.
- Може да възникне синкоп след или дори преди ваксинацията като психогенна реакция към инжектирането с игла.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, раздразнителност,

6. Ефективност

Степента на серопротекция 1 месец след първична ваксинация с три дози е между 88% и 100% за различните компоненти на ваксината и между 98% и 100% след реваксинация.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – TETRAXIM

1. Терапевтични показания: комбинирана профилактика на дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит.

2. Дозировка и начин на приложение

Първична имунизация: 3 дози, приложени с едномесечен интервал (на 2, 3, 4 месечна възраст).

Реимунизация: 1 доза една година след първичната имунизация, т.е. обикновено на възраст между 16 и 18 месеца.

Реимунизация между 4 и 13-годишна възраст: 1 доза.

Съгласно Имунизационния календар на Република България се използва за реимунизация в годината, в която се навършват 6 години.

Начин на приложение – интрамускулно в антеролатералната част на бедрото или делтоидния мускул при по-големи деца.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните, помощните или някое от остатъчните вещества (глутаралдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В), към ваксина срещу коклюш или след предишно приложение на ваксина, съдържаща същите компоненти и съставки.
- Прогресираща енцефалопатия, енцефалопатия в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина, съдържаща коклюшни антигени (цялоклетъчни или безклетъчни коклюшни ваксини).
- Ваксинацията трябва да се отложи в случай на повишена температура или остро заболяване.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ако при лица, при които след предходно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсин, са възникнали синдром на Guillain-Barre или брахиален неврит, решението за

имунизация с ваксина, съдържаща тетаничен токсид, трябва да бъде основано на внимателна преценка на ползите и рисковете (напр. имунизацията е оправдана, когато не е завършена първичната ваксинация).

- Приложението на съдържащи коклюш ваксини трябва внимателно да се прецени, ако в рамките на 48 часа възникне температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ (без установена друга причина), колапс или подобно на шок състояние, непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ ≥ 3 часа, както и гърчове (с или без температура) в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- При първична имунизация на недоносени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при предишна анамнеза за незрялост на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48–72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.
- Може да възникне синкоп след или дори преди ваксинацията като психогенна реакция към инжектирането с игла.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кръвене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, раздразнителност, плач, безапетитие, повръщане, сънливост, повишена телесна температура ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$), миалгия.

6. Ефективност

Степента на серопротекция 1 месец след първична ваксинация с 3 дози е между 87% и 100% за различните компоненти на ваксината и между 89,7% и 100% след реваксинация.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – BOOSTRIX

1. Терапевтични показания: реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при лица над 4годишна възраст.

2. Дозировка и начин на приложение

Еднократна доза от 0,5 ml.

Съгласно Имунизационния календар на Република България ваксината се използва за реимунизация в годината, в която лицата навършват 12 години.

Може да се има предвид по време на третия триместър на бременността.

Може да се прилага при юноши и възрастни с неясен ваксинационен статус или непълна ваксинация срещу дифтерия, тетанус и коклюш, като част от имунизационните серии срещу дифтерия, тетанус и коклюш. Въз основа на данните при възрастни, за да се увеличи ваксиналния отговор срещу дифтерия и тетанус до най-голяма степен, се препоръчават две допълнителни дози от дифтерия и тетанус-съдържаща ваксина един и шест месеца след първата доза.

Може да се прилага срещу тетанус по повод на наранявания с риск от развитие на тетанус при лица, на които е направена първична ваксинационна серия с ваксина, съдържаща тетаничен токсид и за които е показан бустер срещу дифтерия и коклюш. В съответствие с официалните препоръки едновременно с ваксината трябва да се прилага и специфичен противотетаничен имуноглобулин. Следващите ваксинации срещу дифтерия, тетанус и коклюш трябва да се извършват на интервали, съгласно националния имунизационен календар (обикновено 10 години).

Начин на приложение – дълбоко интрамускулно за предпочитане в делтоидната област.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества, към ваксина срещу коклюш или след предишно приложение на ваксина, съдържаща дифтерия, тетанус или коклюш.
- Ваксинацията трябва да се отложи в случай на остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.
- Лица, прекарвали енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. Ваксинацията срещу коклюш трябва да се преустанови и ваксинационният курс да се продължи с ваксини срещу дифтерия и тетанус.
- Не трябва да се прилага при лица, с анамнеза за преходна тромбоцитопения или неврологични усложнения след предишна имунизация срещу дифтерия и/или тетанус.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Особено при юноши, след ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително смущение, парестезия и тоничноклонични движения на крайниците по време на възстановяването.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене. След инжектиране, мястото трябва да се притисне силно (без да се упражнява триене) в продължение на най-малко две минути.
- Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след приложение на ваксина, съдържаща коклюшна съставка, решението за прилагане на следващи дози с коклюшна съставка, трябва внимателно да се прецени:
 - Повишаване на температурата $\geq 40^{\circ}\text{C}$, в рамките на 48 часа от момента на ваксинацията, без да е установена друга причина за повишаването ѝ.
 - Колапс или подобно на шок състояние (хипотонично-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
 - Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
 - Гърчове с или без треска, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- Може да съществуват обстоятелства, като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.
- Както при всяка ваксинация при деца, страдащи от новопоявило се или прогресиращо тежко неврологично нарушение, съотношението риск-полза от имунизацията или от отлагането ѝ трябва да бъде внимателно преценено.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, умора, раздразнителност, сънливост.

6. Ефективност

Степента на серопротекция 1 месец след ваксинацията на деца на възраст над 4 години е между 99% и 100% за различните компоненти на ваксината и между 51,5% (за коклюшния токсин) и 100% 5 до 6 години след ваксинацията.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява. След изваждане от хладилника, ваксината е стабилна за 8 часа при $+21^{\circ}\text{C}$.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – TETADIF

1. Терапевтични показания

- Реимунизация срещу тетанус и дифтерия при деца над 7 години и възрастни.
- Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7-годишна възраст.
- Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия.

2. Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза от 0,5 ml.

Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7-годишна възраст се извършва с две дози от 0.5 ml през интервал не по-малко от 4 седмици между отделните дози и трета доза от 0,5 ml – не по малко от 6 месеца след втората. В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.

Следващите реимунизации се съобразяват със схемата за реимунизация в Националния имунизационен календар.

Съгласно Имунизационния календар на Република България се използва за реимунизация в годината, в която лицата навършват 17 години, и след това в годината в която се навършват 25, 35, 45, 55, 65, 75, 85 и повече години (през 10 години).

Начин на приложение – дълбоко интрамускулно в делтоидната област. Преди употреба ампулата (флаконът) с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на сухата игла.

3. Противопоказания

- Свърхчувствителност към някои от съставките на ваксината или при предхождащо приложение на ваксината.
- Общите противопоказания за имунизация, включени в Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лица, инфектирани с HIV се имунизират, съгласно утвърдената схема за имунизация.
- Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни състояния и едновременно провеждане на имunosупресивна терапия. В такива случаи се препоръчва отлагане на имунизацията/реимунизацията, ако е планова, след приключване курса на имunosупресивната терапия.
- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването, ваксината се прилага по изключение дълбоко подкожно.

5. Нежелани лекарствени реакции

Местни реакции на мястото на поставянето – болка, зачервяване, оток и уплътнение, които отзвучават за 2-3 дни.

Понякога може да има леко повишение на температурата, която преминава до 24 часа след приложение на ваксината.

6. Ефективност

Въвеждането на задължителна специфична имунопрофилактика на тетанус у нас, доведе до рязко ограничаване на заболяемостта и смъртността, което е доказателство за добрата протективна ефективност на тетаничния токсид. Масовата имунопрофилактика ликвидира заболяванията от дифтерия в България. Децата до 15 годишна възраст показват най-висока степен на защита срещу дифтерия. Увеличаването на възрастта води до намаляване на процента на лицата със защитни титри на антидифтерийните антитела, най-вече при изследваните лица над 45-годишна възраст.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – ROTARIX

1. Терапевтични показания: активна имунизация на деца на възраст от 6 до 24 седмици за профилактика на гастроентерит, дължащ се на ротавирусна инфекция.

2. Дозировка и начин на приложение

Ваксинационният курс се състои от 2 дози. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст. Между дозите трябва да има не по-малко от 4 седмици. За предпочитане е курсът на ваксинация да бъде проведен преди навършване на 16 седмици, но задължително трябва да бъде завършен до 24-седмична възраст.

У нас, в рамките на Националната програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити, се осигурява имунизация на деца от 6-седмична възраст, съгласно кратката характеристика на ваксината.

Начин на приложение – само за перорална употреба.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества. Свръхчувствителност след предшествашо приложение на ротавирусна ваксина.
- Ваксинирането трябва да се отложи при остро тежко фебрилно заболяване, както и при диария или повръщане. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.
- Анамнеза за инвагинация или некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация.
- Деца с тежка комбинирана имунна недостатъчност.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (тежка коремна болка, постоянно повтарящо се повръщане, кървави изпражнения, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като съществува повишен риск от инвагинация, в повечето случаи в рамките на 7 дни след ваксинацията.
- Наблюдавани са случаи на предаване на екскретирания ваксинален вирус на серонегативни контактни на ваксинираните, без това да води до поява на клинична симптоматика.
- Ваксината трябва да се прилага с внимание на деца, които са в близък контакт с лица с имуноен дефицит (със злокачествени заболявания, имунокомпрометирани или на имunosупресивна терапия). Лицата, които са контактни с наскоро ваксинираните, трябва да спазват лична хигиена (напр. да си мият ръцете след смяна на детските пелени).
- При прилагането на първична имунизация на недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

5. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са диария и раздразнителност.

6. Ефективност

В Европа, след приложение на 2 дози от ваксината, наблюдаваната защита срещу ротавирусни щамове, причиняващи тежък гастроентерит е между 74,7% и 100% по време на първата година след раждането и между 76,8% и 96,5% през втората година.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – ROTATEQ

1. Терапевтични показания: активна имунизация на деца на възраст от 6 до 32 седмици за профилактика на гастроентерит, дължащ се на ротавирусна инфекция.

2. Дозировка и начин на приложение

Ваксинационният курс се състои от 3 дози. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична, но не по-късно от 12-седмична възраст. Между дозите трябва да има не по-малко от 4 седмици.

За предпочитане е курсът на ваксинация да бъде проведен преди навършване на 20-22 седмица. Ако се налага, третата доза може да се приложи до 32-седмична възраст.

Ваксината може да се прилага на преждевременно родени кърмачета, най-рано след 25-та гестационна седмица.

У нас, в рамките на Националната програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити, се осигурява имунизация на деца от 6-седмична възраст, съгласно кратката характеристика на ваксината.

Начин на приложение – само за перорална употреба.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества. Свръхчувствителност след предшестващо приложение на ротавирусна ваксина.
- Ваксинирането трябва да се отложи при остро тежко фебрилно заболяване, както и при диария или повръщане. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.
- Анамнеза за инвагинация или некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация.
- Деца с доказан или suspectен имунодефицит.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (тежка коремна болка, постоянно повтарящо се повръщане, кървави изпражнения, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като съществува повишен риск от инвагинация, в повечето случаи в рамките на 7 дни след ваксинацията.
- Наблюдавани са случаи на предаване на ваксинални вирусни щамове при контакт с неваксинирани.
- Ваксината трябва да се прилага с внимание на деца, които са в близък контакт с лица с имунодефицит (със злокачествени заболявания, имунокомпрометирани или на имуносупресивна терапия). Лицата, които се грижат за наскоро ваксинирани, трябва да съблюдават стриктна хигиена, особено когато имат контакт с фекалии.
- При прилагането на първична имунизация на недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

5. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са повишена температура, диария, повръщане.

6. Ефективност

Наблюдава се намаление честотата на тежки ротавирусни гастроентерити през един пълен сезон след ваксинирането с 98,0% и намаление на хоспитализациите и посещенията в спешно отделение поради ротавирусни гастроентерити с 94,5% до 2 години след ваксинирането.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), дозиращата туба да се държи в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – VARIVAX

1. Терапевтични показания: за имунизирание срещу варицела при лица на възраст от 12 месеца. Ваксината може да се прилага при кърмачета на възраст от 9 месеца при специални обстоятелства или в случай на епидемия.

Може да се прилага и на лица, които са изложени на риск от заразяване с варицела вирус. Имунизация в рамките на 3 дни от контакта може да предотврати клинично проявена инфекция или да промени протичането на инфекцията (има и ограничени данни, че имунизацията до 5 дни може да промени протичането на инфекцията).

Съгласно Наредба № 15 за имунизациите в Република България, ваксина срещу варицела се прилага за постекспозиционна профилактика до 72 ч. от датата на контакт с болен от варицела.

2. Дозировка и начин на приложение

При всички лица на възраст от 9 месеца се прилагат 2 дози за да се осигури оптимална защита срещу варицела.

Деца на възраст от 9 до 12 месеца – между първата и втората доза трябва да има минимален интервал от 3 месеца.

Деца на възраст от 12 месеца до 12 години – между първата и втората доза трябва да има интервал от поне един месец.

Лица на възраст от 13 години и по-големи – 2 дози с интервал от 4-8 седмици между тях. Ако интервалът между дозите надвишава 8 седмици, втората доза трябва да се приложи възможно най-скоро.

В случай, че ваксината трябва да се приложи на *серонегативни* пациенти преди период на планирана или възможна бъдеща имunosупресия (очакващи трансплантация на органи и пациенти в ремисия от злокачествено заболяване), времето на имунизациите трябва да бъде съобразено с необходимия интервал след втората доза, за да се осигури максимална защита.

Начин на приложение: интрамускулно или подкожно в антеролатералната област на бедрото при кърмачета и в делтоидната област при по-големи деца и възрастни. Прилага се подкожно при пациенти с тромбоцитопения или друго нарушение на коагулацията.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ваксина срещу варицела, към някое от помощните вещества или неомицин.
- Всяко заболяване с повишена температура > 38,5°C.
- Кръвни дискразии, левкемия, лимфоми от всякакъв тип или други злокачествени неоплазми, засягащи хематологичната и лимфната системи.
- Лица на имunosупресивна терапия (включително високи дози кортикостероиди).
- Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит.
- Лица с фамилна анамнеза за вродена или наследствена имунна недостатъчност, освен ако не е доказана имунната компетентност на потенциалния реципиент на ваксината.
- Активна нелекувана туберкулоза.
- Бременност. Освен това трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ваксинираните трябва да избягват употребата на салицилати за период от 6 седмици след ваксиниране.
- Рядко може да се появи случай на предаване на варицелния вирус на ваксината, което да причини варицелна инфекция, включително дисеминирано заболяване между ваксинирани лица (които развиват или не подобен на варицела обрив) и контактни, податливи на варицела, както здрави, така и високорискови лица. Поради това, ваксинираните трябва да избягват, винаги когато е възможно, близки контакти с податливи високорискови лица за период до 6 седмици след имунизацията. В случаи, при които контактът с високорискови лица е неизбежен, преди имунизацията, потенциалният риск от предаване на вируса на

ваксината трябва да се прецени спрямо риска от инфектиране и предаване на вирус от див тип.

Податливите високорискови лица включват:

- имунокомпрометирани лица;
- бременни жени без документирана положителна анамнеза за варицела или лабораторни доказателства за прекарана инфекция;
- новородени бебета от майки без документирана положителна анамнеза за варицела или лабораторни доказателства за прекарана инфекция.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване и оток на мястото на инжектиране, варицелоподобен обрив извън мястото на инжектиране, повишена телесна температура.

6. Ефективност

Широкото приложение на ваксината намалява риска от варицела с приблизително 90%. Освен това, тази защита продължава най-малко 15 години както при ваксинирани, така и при неваксинирани лица, намалява се и риска от херпес зостер при ваксинираните лица.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – GARDASIL

1. Терапевтични показания:

използва се след 9-годишна възраст, за предпазване от:

- премалигнени генитални лезии (цервикална, вулварна и вагинална), премалигнени анални лезии, цервикален рак и анален рак, обикновено свързвани с определени онкогенни типове човешки папиломавирус (HPV)
- генитални лезии (остър кондиллом), обикновено свързани с определени типове HPV

2. Дозировка и начин на приложение

Лица на възраст от 9 до 13 години включително

- 2-дозова схема (0,5 ml на 0 и 6 месеца). Ако втората доза се постави по-рано от 6 месеца след първата, винаги трябва да се поставя и трета доза.
- 3-дозова алтернативна схема (0,5 ml на 0, 2, 6 месеца). Втората доза трябва да се приложи не по-рано от един месец след първата, а третата доза трябва да се приложи не по-рано от 3 месеца след втората. Трите дози трябва да се приложат в рамките на 1 година. У нас, в рамките на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка, ваксината се прилага безплатно на момичета между 10 и 13-годишна възраст в двудозова схема с 6-месечен интервал между приемите.

Лица на 14 и повече години

- 3-дозова схема (0,5 ml на 0, 2, 6 месец). Втората доза трябва да се приложи не по-рано от един месец след първата, а третата доза трябва да се приложи не по-рано от 3 месеца след втората. Трите дози трябва да се приложат в рамките на 1 година.

Начин на приложение – интрамускулно в делтоидната област в горната част на мишницата или антеролатералната част на бедрото.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.
- Имунизацията трябва да се отложи при остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Особено при юноши, след ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително смущение, парестезия и тоничноклонични движения на крайниците по време на възстановяването. Затова е необходимо наблюдение за около 15 минути след ваксиниране.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне и главоболие.

6. Ефективност

При имунизирани жени на възраст 16-23 години, наблюдавани в рамките на приблизително 14 години не се регистрират случаи на HPV заболявания (HPV типове 6/11/16/18-свързана високостепенна цервикална дисплазия).

Жени, които вече са били инфектирани с един или повече, свързани с ваксината HPV типа преди ваксинирането, са защитени от клинично изразено заболяване, причинено от останалите HPV типове.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Ваксината трябва да се приложи възможно най-скоро след като е извадена от хладилника. Данните от проучвания за стабилност показват, че компонентите на ваксината са стабилни в продължение на 96 часа, когато се съхранява при температура от 8°C до 40°C. В края на този период ваксината трябва да се използва или да се изхвърли.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – GARDASIL 9

1. Терапевтични показания: за активно имунизирани лица след 9-годишна възраст, за предпазване от следните HPV заболявания:

- Премалигнени лезии и карцином, засягащ цервикса, вулвата, вагината и ануса, причинени от ваксиналните HPV типове;
- Генитални брадавици (Condyloma acuminata), причинени от определени HPV типове.

2. Дозировка и начин на приложение

Лица на възраст от 9 до 14 години включително към момента на първата доза

- 2-дозова схема (0, 6 – 12 месеца). Втората доза трябва да се постави между 5 и 13 месеца след първата доза. Ако втората доза се постави по-рано от 5 месеца след първата, винаги трябва да се постави и трета доза.
- 3-дозова схема (0, 2, 6 месеца). Втората доза трябва да се приложи не по-рано от един месец след първата, а третата доза трябва да се приложи не по-рано от 3 месеца след втората. Трите дози трябва да се приложат в рамките от 1 година.

Лица на възраст 15 години и по-големи към момента на първата доза

- 3-дозова схема (0, 2, 6 месеца). Втората доза трябва да се приложи не по-рано от един месец след първата, а третата доза трябва да се приложи не по-рано от 3 месеца след втората. Трите дози трябва да се приложат в рамките от 1 година.

Лица, които са преминали 3-дозовата имунизационна схема с четиривалентна ваксина за HPV типове 6, 11, 16, и 18 (Gardasil), могат да бъдат ваксинирани с 3 дози Gardasil 9.

Начин на приложение – интрамускулно в делтоидната област в горната част на мишницата

или антеролатералната част на бедрото.

3. Противопоказания

- Свърхчувствителност към активните или някое от помощните вещества.
- Имунизацията трябва да се отложи при остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Особено при юноши, след ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително смущение, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Затова е необходимо наблюдение за около 15 минути след ваксиниране.

Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне и главоболие.

6. Ефективност

В клиничните проучвания 98,2% до 100% от участниците, на които е приложена ваксината, са развили серопозитивност към антителата срещу всички 9 ваксинални типа до 7-ми месец, във всички изследвани групи.

При имунизирани жени на възраст 16-26 години, в продължение на 9,5 години след 3-та доза, не са наблюдавани случаи на високостепенна цервикална дисплазия, свързана с ваксиналните HPV типове.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Ваксината трябва да се приложи възможно най-скоро след като е извадена от хладилника. Данните за стабилност показват, че компонентите на ваксината са стабилни в продължение на 96 часа, когато се съхранява при температура от 8°C до 40°C или за 72 часа, когато се съхранява при температура от 0°C до 2°C. В края на този период ваксината трябва да се използва или да се изхвърли.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – CERVARIX

1. Терапевтични показания: за приложение от 9-годишна възраст, за превенция на пре-малигнни аногенитални лезии (цервикални, вулварни, вагинални и анални) и цервикален и анален карцином, причинно свързани с определени онкогенни типове на човешкия папиломен вирус (HPV).

2. Дозировка и начин на приложение

9 до 14 години включително

- 2 дози, всяка по 0,5 ml. Втората доза се прилага между 5 и 13 месеца след първата. Ако втората доза е приложена преди 5-ия месец след първата, винаги трябва да се приложи трета доза.

15 и повече години

- 3 дози, всяка по 0,5 ml на 0, 1, 6 месеца. Ако е необходима гъвкавост във ваксинационната схема, втората доза може да бъде приложена между 1 месец и 2,5 месеца след първата и третата доза между 5 и 12 месеца след първата.

Начин на приложение – интрамускулно в делтоидната област.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества.
- Имунизацията трябва да се отложи при остро фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- След ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително смущение, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, миалгия, умора, главоболие.

6. Ефективност

При неинфектирани жени, на които са приложени 3 дози ваксина, ефикасността срещу високостепенни цервикални лезии, свързани с HPV-16/18 е 94,9% (за CIN2+) и 91,7% (за CIN3+) при проследяване 40 месеца след 3-та доза.

Жени, на които са поставени 3 дози ваксина, 10 години след прилагането на първата доза продължават да са серопозитивни и да поддържат високи титри на ваксиналните антитела.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – TWINRIX ADULT

1. Терапевтични показания: за приложение при неимунни възрастни и юноши на и над 16 години, които са изложени на риск от хепатит А и хепатит Б инфекции.

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация:

- 3 дози по схема 0, 1, 6 месеца.
- при възрастни при изключителни условия, когато се предвижда пътуване в рамките на един месец или повече след началото на ваксинационния курс, но няма достатъчно време за завършването на стандартната схема, може да бъде използвана схема от 3 дози на 0, 7, 21 ден. При тази схема, е препоръчително приложението на четвърта доза 12 месеца след първата.

Реваксинация:

Трябва да се обмисли за някои групи лица, изложени на риск от хепатит Б (HBV) вирусна инфекция (напр. пациенти на хемодиализа и имунокомпроментирани пациенти).

Начин на приложение – интрамускулно в делтоидната област.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните, някое от помощните вещества или към неомидин.
- Имунизацията трябва да се отложи при остро фебрилно заболяване.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Особено при юноши, след ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. Това може да бъде придружено от определени неврологични признаци, като преходно зрително

смущение, парестезия и тоничноклонични движения на крайниците по време на възстановяването.

- Не се препоръчва за постекспозиционна профилактика (напр. убождане с игла).
- По изключение може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването, поради риск от кървене след интрамускулно приложение.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване в мястото на поставяне, умора, главоболие.

6. Ефективност

Специфични хуморални антитела срещу хепатит А се установяват при приблизително 94% от възрастните лица един месец след 1-та доза и при 100% един месец след 3-та доза (т.е. на месец 7). Специфични хуморални антитела срещу хепатит Б се установяват при 70% от ваксинираните възрастни след 1-та доза и при около 99% след 3-та доза.

Понастоящем са налични данни за дългосрочно персистирание на антителата – до 20 години след ваксинацията.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – NIMENRIX

1. Терапевтични показания: за активна имунизация срещу инвазивно менингококово заболяване, причинявано от *Neisseria meningitidis* групи А, С, W-135 и Y, при лица на възраст от 6 седмици.

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация – кърмачета на възраст от 6 седмици до под 6 месеца: 2 дози от 0,5 ml, с интервал от 2 месеца между дозите.

Кърмачета, навършили 6 месеца, деца, юноши и възрастни: единична доза от 0,5 ml.

Реваксинация – след завършена първична ваксинация при кърмачета на възраст от 6 седмици до под 12 месеца се прилага една бустер доза на 12-месечна възраст с интервал от поне 2 месеца след последната доза.

Nimenrix може да се приложи като бустер доза при ваксинирани преди това лица на възраст 12 месеца и по-големи, ако им е направена първична ваксинация с конюгатна или обикновена полизахаридна менингококова ваксина.

Начин на приложение: интрамускулно в антеролатералната област на бедрото при кърмачета и в делтоидната област при лица на възраст над 1 година.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.
- Имунизацията трябва да се отложи при лица с остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Може да възникне синкоп след или дори преди ваксинацията като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка, зачервяване, оток в мястото на поставяне, умора, раздразнителност, главоболие, безапетитие, сънливост, повишена телесна температура.

6. Ефективност

Степента на серопротекция след 2 дози първична ваксинация на кърмачета и 1 бустер доза на 12-месечна възраст е между 99,4% и 99,8% за четирите менингококови групи, включени във ваксината. Висока имуногенност се наблюдава и при деца до 10-годишна възраст, ваксинирани с 1 доза – между 89,1% и 97,4%. Подобна висока имунологична ефективност е отчетена и при юноши на възраст 11-17 години и при възрастни над 18 години.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – PREVENAR 13

1. Терапевтични показания: активна имунизация срещу инвазивно заболяване, пневмония и остро възпаление на средното ухо, причинено от *Streptococcus pneumoniae*, при кърмачета, деца и юноши на възраст от 6 седмици до 17 години. Активна имунизация срещу инвазивно заболяване и пневмония, причинени от *Streptococcus pneumoniae*, при възрастни ≥ 18 години и в старческа възраст.

2. Дозировка и начин на приложение

Кърмачета на възраст от 6 седмици до 6 месеца

Първична имунизация с 3 дози - препоръчителната схема се състои от общо 4 дози, всяка от 0,5 ml. Основната серия се състои от 3 дози, като първата доза обикновено се прилага на възраст 2 месеца и с интервал от поне 1 месец между дозите. Първата доза може да се приложи най-рано на възраст от шест седмици. Четвъртата (бустер) доза се препоръчва на възраст между 11 и 15 месеца.

Първична имунизация с 2 дози – като алтернативен вариант, когато ваксината се прилага като част от рутинната имунизационна програма при кърмачета, трябва да се приложи серия от три дози, всяка от по 0,5 ml. Първата доза може да се приложи от 2 месечна възраст, а втората доза – 2 месеца по-късно. Третата (бустер) доза се препоръчва на възраст между 11 и 15 месеца.

Неваксинирани кърмачета и деца на възраст ≥ 7 месеца

Кърмачета на възраст 7-11 месеца – 2 дози, всяка от по 0,5 ml, с интервал от поне 1 месец между дозите. Трета доза се препоръчва през втората година от живота.

Деца на възраст 12-23 месеца – 2 дози, всяка от по 0,5 ml, с интервал от поне 2 месеца между дозите.

Деца и юноши на възраст 2-17 години – 1 еднократна доза.

Възрастни ≥ 18 години и старческа възраст – 1 еднократна доза.

Начин на приложение – интрамускулно в антеролатералната част на бедрото или делтоидния мускул при по-големи деца и възрастни.

3. Противопоказания –

Свърхчувствителност към активните или някое от помощните вещества, или към дифтериен токсид.

- Имунизацията трябва да се отложи при остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Не трябва да се прилага интрамускулно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, в такива случаи може да се приложи подкожно.

5. Нежелани лекарствени реакции

- Най-честите нежелани реакции при деца на възраст 6 седмици до 5 години са реакции на мястото на ваксиниране, фебрилитет, раздразнимост, понижен апетит и повишена и/или намалена сънливост.
- Най-честите нежелани реакции при деца и юноши на възраст 6 до 17 години са оток, болезненост на мястото на ваксиниране (включително нарушение на движенията), раздразнителност, сънливост, лошо качество на съня, намален апетит.
- Най-честите нежелани реакции при възрастни ≥ 18 години и старческа възраст са главоболие, намален апетит, артралгия, миалгия, обрив, втрисане, умора, оток, зачервяване и болезненост на мястото на ваксиниране (включително нарушение на движенията).

6. Ефективност

Степента на серопротекция след първична имунизация с 3 дози на кърмачета е между 77,5% и 99,3% за различните серотипове, включени във ваксината.

Проучвания за имуногенност при възрастни ≥ 18 години и в старческа възраст показват, че антитяло отговорите за 13-те серотипа, един месец след прилагане на ваксината, са не по-малко ефикасни, а за някои серотипове по-добри, от 12-те серотипа, общи с разрешената за употреба 23-валентна пневмококова полизахаридна ваксина.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява. Prevenar 13 е стабилен при температури до 25°C в продължение на четири дни. В края на този период ваксината трябва да бъде използвана или изхвърлена.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – VAXIGRIP TETRA

1.Терапевтични показания: профилактика на заболяване от грип, причинено от двата подтипа на грипен вирус А и двата подтипа на грипен вирус В, които се съдържат във ваксината.

Използва се за:

- активна имунизация при възрастни, включително бременни жени, и деца от 6-месечна възраст или по-големи;
- пасивна защита на бебета от раждането до под 6-месечна възраст след ваксиниране на бременни жени.

2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 1 доза от 0,5 ml.

Педиатрична популация:

Деца на възраст от 6 месеца до 17 години: 1 доза от 0,5 ml. За деца на възраст под 9 години, които по-рано не са били ваксинирани, трябва да се приложи 2-ра доза от 0,5 ml след интервал от поне 4 седмици.

Пасивната защита: 1 доза от 0,5 ml, поставена на бременни жени, може да защити бебетата от раждането до 6-месечна възраст, въпреки че не всички новородени ще бъдат защитени.

Препоръчва се ежегодна реваксинация, като се има предвид продължителността на имунитета, осигуряван с ваксината и циркулиращите щамове на грипния вирус, които могат да се променят всяка година.

Начин на приложение: интрамускулно или подкожно. Предпочитаните места за интрамускулно приложение са anterolateralната област на бедрото при деца от 6 до 35 месеца и делтоид-

ната област при по-големи деца и възрастни.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните, към някое от помощните вещества или към някоя от съставките, които могат да присъстват като следи – остатъци от яйца (овалбумин, пилешки протеини), неомидин, формалдехид и октоксинол-9.
- Имунизацията трябва да се отложи при умерено или тежко фебрилно заболяване, или остро заболяване.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- След ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка в мястото на приложение, миалгия, неразположение, главоболие, а при малки деца – болка, оток, зачервяване в мястото на приложение, плач, раздразнителност, повишена температура, повръщане, сънливост, загуба на апетит.

6. Ефективност

Ваксината индуцира значителен имуен отговор срещу 4-те щама на грип, съдържащи се в нея. Препоръчва се ежегодна ваксинация, предвид продължителността на имунитета, осигуряван с противогрипната ваксина и възможността за промяна на циркулиращите щамове на грипния вирус всяка година.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – INFLUVAC TETRA

1. Терапевтични показания: профилактика на грип при възрастни и деца над 6 месеца.

2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 1 доза от 0,5 ml.

Педиатрична популация:

Деца на възраст от 6 месеца до 17 години: 1 доза от 0,5 ml. За деца на възраст под 9 години, които по-рано не са били ваксинирани, трябва да се приложи 2-ра доза от 0,5 ml след интервал от поне 4 седмици.

Начин на приложение: интрамускулно или дълбоко подкожно. Предпочитаните места за интрамускулно приложение са антеролатералната област на бедрото при деца от 6 до 35 месеца и делтоидната област при по-големи деца и възрастни.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните, към някое от помощните вещества или към някоя от съставките, които могат да присъстват като следи от яйца (овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин.
- Имунизацията трябва да се отложи при фебрилно заболяване или остра инфекция.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- След ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към инжекцията с игла. По време на възстановяването това може да бъде придружено с някои неврологични признаци като преходно нарушение на зрението, парестезия или тонично-клонични движения на крайниците.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръво-

съсирването, поради опасност от кървене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка в мястото на приложение, умора, главоболие, а при малки деца – болка, оток, зачервяване в мястото на приложение, миалгия, умора, раздразнителност, повишена температура, гадене, диария, повръщане, сънливост, загуба на апетит, главоболие, изпотяване.

6. Ефективност

Имунен отговор се получава в рамките на 2-3 седмици. Продължителността на поствакциналния имунитет към хомоложни щамове или щамове, тясно свързани с ваксиналните, варира, но обикновено е 6-12 месеца.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – FLUENZ TETRA

1.Терапевтични показания: профилактика на грипа при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст.

2.Дозировка и начин на приложение

Деца и юноши на възраст 24 месеца и повече:

0,2 ml (приложени като 0,1 ml във всяка ноздра).

При деца, които не са предварително ваксинирани срещу сезонен грип, трябва да се приложи втора доза след интервал от поне 4 седмици.

Начин на приложение – назално, като дозата се разделя в двете ноздри. След поставяне на половината доза в едната ноздра се поставя втората половина на дозата в другата ноздра веднага или скоро след това.

3. Противопоказания

- Свърхчувствителност към активните или някое от помощните вещества (напр. желатин) или към гентамицин (възможно е да са останали следи).
- Тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към яйца или към яйчни протеини (напр. овалбумин).
- Деца и юноши, които са с клинично проявена имунна недостатъчност поради различни заболявания или на имunosупресивна терапия.
- Деца и юноши под 18-годишна възраст, получаващи лечение със салицилати, поради връзката на синдрома на Reye със салицилатите и инфекцията с див тип грипен вирус.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ваксината не трябва да се прилага на деца и юноши с тежка астма или активно свиркащо дишане, поради недостатъчни клинични проучвания.
- Получаващите ваксината, трябва да бъдат информирани, че това е атенюирана жива вирусна ваксина и е възможно да се предаде на контактни имунокомпрометирани лица. Когато е възможно, ваксинираните трябва да се стараят да избягват близък контакт с тежко имунокомпрометирани лица (напр. реципиенти на трансплантиран костен мозък, при които се налага изолация) в продължение на 1–2 седмици след ваксинирането. При клинични проучвания, пикът на възстановяване от ваксиналния вирус настъпва 2–3 дни след ваксинирането. Ако контактът с тежко имунокомпрометирани лица е неизбежен, трябва да се прецени съотношението между възможния риск за предаване на ваксиналния грипен вирус, и риска за инфектиране и предаване на грипен вирус от див тип.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: намален апетит, общо неразположение, назална кон-

гестия/ринорея.

6. Ефективност

Проучванията при малки деца (до 35 месеца) показват различна ефикасност на ваксината в зависимост от сезона и циркулиращите щамове, но в Европа тя се движи между 78,4% и 88,7% при съответствие на циркулиращите щамове.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Апликаторът за нос се съхранява във външната кутия, за да се предпази от светлина.

Преди употреба, ваксината може да се извади еднократно от хладилника, за максимален период от 12 часа, при температура, не по-висока от 25°C. Ваксината е стабилна за 12 часа, когато се съхранява при температура от 8°C до 25°C, в края на този период трябва да се използва незабавно или да се изхвърли.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – STAMARIL

1. Терапевтични показания: за активна имунизация срещу жълта треска при хора:

- пътуващи, преминаващи или живеещи в региони, където в момента или периодично има риск от предаване на жълта треска;
- пътуващи за страна, която изисква при влизане Международен сертификат за направена ваксина (което може да зависи или не от предишния маршрут);
- боравещи с потенциално инфекциозни материали.

За да бъдат официално признати, ваксините срещу жълта треска трябва да бъдат приложени в одобрен център за ваксинация на Световната здравна организация (СЗО). У нас се прилага в определени със заповед на министъра на здравеопазването лечебни заведения.

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация:

Ваксината трябва да се приложи най-малко 10 дни преди влизане в ендемична зона.

При възрастни – 1 доза.

При лица над 60 години – прилага се само при значителен и неизбежен риск от инфекция.

Деца от 6 до 9 месеца – прилага се само при особени обстоятелства и в съответствие с официалните препоръки.

Реваксинация:

1 доза при лица с недостатъчен имунен отговор, ако продължават да бъдат в риск от заразяване с жълта треска.

Начин на приложение – подкожно в делтоидната област.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните, някои от помощните вещества, към яйца или към пилешки протеини, както и при предишно прилагане на ваксина срещу жълта треска.
- Възраст под 6 месеца.
- Имуносупресия, независимо вродена или придобита.
- Анамнеза за тимусна дисфункция.
- Тимектомия, независимо от причината.
- Симптоматична HIV инфекция. Асимптоматична HIV инфекция, съпроводена с доказателства за отслабена имунна функция.
- Имунизацията трябва да се отложи при умерено или тежко фебрилно заболяване, или остра инфекция.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- След ваксиниране, а дори и преди това, може да настъпи синкоп, понякога свързан с падане, като психогенен отговор към убюждането с игла.

5. Нежелани лекарствени реакции

Много чести нежелани реакции са: болка в мястото на поставяне, миалгия, умора, главоболие, а при малки деца – плач, раздразнителност, повишена температура, повръщане, сънливост, загуба на апетит.

6. Ефективност

28 дни след ваксинацията се постигат нива на сероконверсия между 93% и 100%. 10 дни след ваксинацията се изгражда защитен имунитет, който продължава поне 10 години и може да бъде за цял живот.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – Anti-CHF Vaccine

1. Терапевтични показания: за предпазване от заразяване с вируса на Кримската хеморагична треска (КХТ) за лица над 16-годишна възраст.

Прилага се профилактично на населението (с приоритет за ендемичните райони), гранични войски, горски и селскостопански работници, здравни работници, експедиции от археолози, геолози и други.

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация:

- 2 дози с интервал 30-45 дни.

Реваксинация:

- 1 доза, една година след първата и след това през 5 години.

Начин на приложение – подкожно в делтоидната област.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, или към тобрамицин.
- Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на рековалесценция, 30 дни след клиничните симптоми.
- Фебрилни състояния.
- Активна форма на туберкулоза.
- Декомпенсиран сърдечен порок.
- Диабет, тиреотоксикоза и надбъбречна недостатъчност в стадий на декомпенсация.
- Остри възпалителни заболявания на ЦНС – менингити, енцефалити, менингоенцефалити.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Хронични или активни хепатити и чернодробна цироза – след влизане в клинична и биохимична ремисия, като имунизация се разрешава след консултация с профилиран специалист.
- Остри гломерулонефрити – имунизациите се отлагат до 6-ти месец след оздравяването.
- Нефротичен синдром – имунизациите се отлагат до спиране на кортикостероидното лечение.
- Деца с пряка фамилна обремененост за алергия се имунизират под защита на противоалергични средства.
- Автоимунни заболявания.

5. Нежелани лекарствени реакции

Местни реакции – зачервяване и болка в мястото на поставяне. За да се намали местното драз-

нене се препоръчва смяна на иглата, с която е изтеглен продукта от ампулата.

Общи реакции – повишена телесна температура до 37,5°C.

6. Ефективност

Проучванията показват, че след 2-та доза се достига защитен имунитет, предпазващ от заболяването Кримска-Конго хеморагична треска.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в картонената опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Да не се замразява.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – VERORAB

1. Терапевтични показания: за преекспозиционна и постекспозиционна профилактика срещу бяс при всички възрастови групи.

2. Дозировка и начин на приложение

Преекспозиционна профилактика

Конвенционална схема – интрамускулно приложение (0,5 ml) на 0-7-21 (или 28) ден.

Едноседмична схема – интрамускулно приложение (0,5 ml) на 0 и 7 ден.

Едноседмична схема – интрадермално приложение (0,1 ml) на 0 и 7 ден по 2 дози (1 инжекция във всяка ръка). Едноседмичните схеми не трябва да се използват при имунокомпрометирани лица.

Препоръчват се бустер дози и редовни серологични изследвания, за да се оцени нивото на сероконверсия при лица с висок риск от заразяване с вируса на беса.

Постекспозиционна профилактика

Профилактика след експозиция трябва да бъде започната възможно най-скоро след съмнение за излагане на заразяване с бяс и трябва да включва подходяща грижа за раната, ваксинация и ако е необходимо, лечение с противобесен имуноглобулин (повече информация може да се прочете в кратката характеристика на ваксината).

Постекспозиционна профилактика на неимунизирани лица:

- интрамускулно по схема 0-3-7-14-28 ден (5 инжекции от 0,5 ml) или
- интрамускулно по схема 2-1-1: една доза, приложена в дясната делтоидна област и една доза, приложена в лявата делтоидна област на ден 0, след това по една доза в делтоидната област на ден 7 и ден 21 (общо 4 инжекции от 0,5 ml). При малки деца, ваксината трябва да се приложи в антеролатералната област на бедрото.

Ваксинацията не трябва да се прекъсва, освен ако животното не бъде обявено за незаразено с бяс при ветеринарна оценка (наблюдение на животното и/или лабораторен анализ).

На лица с предишна имунизация трябва да бъде поставена интрамускулно по една доза на ден 0 и ден 3. Лица с предишна имунизация са пациенти, които имат завършена преекспозиционна или постекспозиционна профилактика или при които постекспозиционната профилактика е преустановена след поставяне на най-малко две дози.

Начин на приложение: интрамускулно в антеролатералната област на бедрото при кърмачета и в делтоидната област при по-големи деца и възрастни, интрадермално върху горната част на ръката или предмишницата.

Интрамускулно приложение: 0,5 ml от разтворената ваксина.

Интрадермално приложение: 0,1 ml от разтворената ваксина във всяко място на инжектиране.

3. Противопоказания

- Преди контакт: свръхчувствителност към лекарственото вещество, помощните вещества, полимиксин В, стрептомицин, неомицин или антибиотик от същия клас, или при предходно приложение на ваксина, съдържаща същите компоненти.

- Ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура или остро заболяване.
- След контакт: инфекцията с бяс винаги е с летален изход и няма противопоказания за ваксинация след контакт.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентиляция или реакции, свързани със стрес, могат да се появят след, или дори преди, всяка една ваксинация като психогенен отговор към инжектирането с игла. Те могат да бъдат придружени от различни неврологични симптоми като преходно нарушение на зрението и парестезия.
- Потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48 - 72 часа трябва да се има предвид, когато се прилага първична имунизация на недоносени деца (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено на тези с предишна анамнеза за незрялост на дихателната система.
- Трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, поради опасност от кръвене.

5. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции при всички възрастови групи (с изключение на кърмачета/ малки деца на възраст под 24 месеца) са главоболие, неразположение, миалгия и болка на мястото на поставяне.

При кърмачета/малки деца се наблюдава най-често миалгия, болка на мястото на инжектиране, неразположение, безутешен плач.

6. Ефективност

Преекспозиционна профилактика – 10-годишно проследяване на пациенти, получили 3-дозовата схема (0-7-28), последвана от бустер след 1 година, показва персистиране на имунния отговор с титри на неутрализиращите антитела до 10 години при 96,9% от ваксинираните лица. Постекспозиционна профилактика – в клинични изпитвания, оценяващи 5-дозовата схема (0-3-7-14-28) или 4-дозовата схема (2 дози на ден 0, след това по 1 доза на 7 и 21 ден) при възрастни и деца, ваксината предизвиква адекватни титри на неутрализиращите антитела ($\geq 0,5$ IU/ml) при почти всички участници до 14-тия ден и при всички до 28-мия ден.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява. След разтваряне, ваксината трябва да се използва незабавно.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ – ТЕТАТОХ

1. Терапевтични показания: специфична профилактика на тетанус:

- Първична имунизация и реимунизация при възрастни.
- Екстрена профилактика при нараняване и изгаряне.
- Специфична профилактика на тетанус при новородени.
- Профилактика на неонатален тетанус.

2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация при възрастни:

- 2 дози с интервал 30-50 дни. Провежда се при неимунизирани пациенти или при данни за непълно завършена имунизация.

Реваксинация:

- 1 доза, една година след втората доза и след това през 10 години.

Екстрена профилактика при нараняване и изгаряне.

При имунизирани лица – инжектира се една доза ваксина.

При неимунизирани лица – инжектира се една доза ваксина и се завършва пълния курс на имунизация. По лекарска преценка се прилага (на място, различно от приложената ваксина) и пасивна имунопрофилактика с едно от следните средства:

- Противотетаничен човешки имуноглобулин – еднократна доза от 250-500 IU;
- Противотетаничен серум – прилага се само по жизвени индикации след проба за чувствителност към конски белтък в доза 1500-3000 IU.

Специфичната профилактика на тетануса се провежда успоредно с хирургичната обработка на раната и лечението с антибиотици.

Повече препоръки за екстрената профилактика при нараняване и изгаряне, съобразно типа на раната и имунния статус на пациента, може да се прочете в кратката характеристика на ваксината. Преболедувалите от тетанус подлежат на имунизация, тъй като заболяването не осигурява имунитет.

Специфична профилактика на тетанус при новородени.

Извършва се при раждане в извънболнична обстановка и лоши санитарни условия.

- При неимунизирана майка – на майката се поставя една доза ваксина и се завършва имунизационния курс. На майката и новороденото се поставя противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU.
- При имунизирана майка преди бременността – на майката се поставя една доза ваксина. На новороденото се поставя противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250-500 IU.
- При имунизирана майка по време на бременността – ако се установи силно замърсяване на новороденото се поставя противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250-500 IU. Едновременно с провеждането на специфична профилактика, пълпчето на новороденото се обработва с антисептични средства.

Профилактика на неонатален тетанус.

Провежда се преди забременяване или през първите 3 месеца от бременността на жени, с липсваща или непълна имунизация срещу тетанус и се състои от 2 дози с интервал от 1 месец. Първа реимунизация се провежда 1 година след 2-та доза.

Начин на приложение – интрамускулно в делтоидната област. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла.

3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.
- Общите противопоказания за имунизация, включени в Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При имunosупресивна терапия се препоръчва отлагане на плановата имунизация до приключване на курса.
- Трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

5. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции са: болка, зачервяване, подуване в мястото на поставяне, повишена температура, които преминават за 1-2 дни.

При пациенти с многократно приложение, през интервали по-малки от 5 години, може да възникне локална реакция на свръхчувствителност на 2-ия до 8-ия час след инжектирането.

6. Ефективност

В резултат на провежданата специфична имунопрофилактика 98,91% от изследваните лица са защитени от тетанус. Имунитет се създава след 2-та доза и се подсилва от реимунизациите. Продължителността на имунния отговор след всяка реимунизация е 10 години.

7. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

ЧАСТ IV

ИМУНИЗАЦІОНЕН
КАЛЕНДАР 2023 г.

Възраст	Имунизация срещу	вакцина, осигурена от МЗ	съвместимост с други ваксини/имуноглобулини	начин на приложение
През първите 24 часа след раждането	хепатит Б	ENGERIX B	При необходимост от прилагане по-късно, ваксината е съвместима с БЦЖ ваксина.	интрамускулно
От 48-ия час след раждането	туберкулоза	БЦЖ	Интервалът между БЦЖ и другите ваксини трябва да е 1 месец, с изключение на Engerix B, с която могат да се прилагат едновременно.	строго интрадермално
от втория месец	дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б	HEXACIMA	Може да се прилага едновременно с пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина; ваксина срещу морбили, паротит, рубеола; ваксина срещу варицела; ваксина срещу ротавируси; конюгатна ваксина срещу менингококи група А, С, W 135 и Y. Когато е възможно, ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и ваксина, съдържаща тетаничен токсид, като Hexacima трябва да се прилагат едновременно или менингококовата ваксина трябва да се приложи поне един месец преди ваксината с тетаничен токсид.	интрамускулно
от втория месец	пневмококов и инфекции	SYNFLORIX	Може да се прилага едновременно с ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б; ваксина срещу хепатит Б; ваксина срещу морбили, паротит и рубеола; ваксина срещу варицела; конюгатна ваксина срещу менингококи от	интрамускулно

			серогрупи А, С, W-135 и Y; ваксина срещу ротавируси.	
от трети месец	дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б	HEXACIMA	Може да се прилага едновременно с пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина; ваксина срещу морбили, паротит, рубеола; ваксина срещу варицела; ваксина срещу ротавируси; конюгатна ваксина срещу менингококи група А, С, W 135 и Y. Когато е възможно, ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и ваксина, съдържаща тетаничен токсоид, като Hexacima трябва да се прилага едновременно или менингококовата ваксина трябва да се приложи поне един месец преди ваксината с тетаничен токсоид.	интрамускулно
от четвърти месец	дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б	HEXACIMA	Може да се прилага едновременно с пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина; ваксина срещу морбили, паротит, рубеола; ваксина срещу варицела; ваксина срещу ротавируси; конюгатна ваксина срещу менингококи група А, С, W 135 и Y. Когато е възможно, ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и ваксина, съдържаща тетаничен токсоид, като Hexacima трябва да се прилага едновременно или менингококовата ваксина трябва да се приложи поне един месец преди ваксината с тетаничен токсоид.	интрамускулно
от четвърти месец	пневмококов и инфекции	SYNFLORIX	Може да се прилага едновременно с ваксина срещу дифтерия, тетанус,	интрамускулно

			<p>коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б; ваксина срещу хепатит Б; ваксина срещу морбили, паротит и рубеола; ваксина срещу варицела; конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y; ваксина срещу ротавируси.</p>	
от седми месец	туберкулоза	ПЦД/БЦЖ	<p>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.</p> <p>При отрицателна реакция (диаметър на уплътнението равен или по-малък от 5 мм) се прилага БЦЖ ваксина не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.</p>	строго интрадермално
от дванадесетия месец *	пневмококов и инфекции	SYNFLORIX	<p>Може да се прилага едновременно с ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б; ваксина срещу хепатит Б; ваксина срещу морбили, паротит и рубеола; ваксина срещу варицела; конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y; ваксина срещу ротавируси.</p>	интрамускулно
от тринадесетия месец	морбили, епидемичен паротит и рубеола	M-M-RVAXPRO	<p>Едновременно може да се прилага с: ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б, ваксина срещу хепатит Б, ваксина срещу варицела, ваксина срещу пневмококи.</p> <p>Прилагането на</p>	интрамускулно или подкожно

			<p>имуноглобулини едновременно с М-М-RvaxPro може да попречи на очаквания имунен отговор. Ваксинирането трябва да се отложи за период не по-малко от 3 месеца след преливане на кръв или плазма, или прилагане на човешки имунен серумен глобулин. Прилагането на кръвни продукти, съдържащи антитела срещу морбили, паротит или рубеола, включително имуноглобулинови препарати, трябва да се избягва до 1 месец след прилагане на доза М-М-RvaxPro, освен ако прилагането им се прецени като крайно необходимо.</p>	
от шестнадесет ия месец	дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	PENTAXIM	<p>ваксина срещу хепатит Б, ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y, ваксина срещу ротавируси. Когато е възможно, ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и ваксина, съдържаща тетаничен токсид, като Pentaxim, трябва да се прилагат едновременно или менингококовата ваксина трябва да се приложи поне един месец преди ваксината с тетаничен токсид.</p>	интрамускулно
в годината, в която се навършват 6 години	дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	TETRAXIM	<p>ваксина срещу хепатит Б, ваксина срещу морбили, паротит и рубеола, ваксина срещу варицела, конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y, ваксина срещу ротавируси. Когато е възможно, ваксина срещу менингококи от</p>	интрамускулно

			серогрупи А, С, W-135 и ваксина, съдържаща тетаничен токсид, като Tetraxim, трябва да се прилагат едновременно или менингококовата ваксина трябва да се приложи поне един месец преди ваксината с тетаничен токсид.	
в годината, в която се навършват 7 години	туберкулоза	ППД/БЦЖ	<p>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.</p> <p>При отрицателна реакция (диаметър на уплътнението равен или по-малък от 5 мм) се прилага БЦЖ ваксина не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.</p>	строго интрадермално
в годината, в която се навършват 12 години	морбили, епидемичен паротит и рубеола	M-M-RVAXPRO	<p>Може да се прилага едновременно с ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит В, хемофилус инфлуенце тип В; ваксина срещу хепатит В; ваксина срещу варицела; ваксина срещу пневмококи.</p> <p>Прилагането на имуноглобулини едновременно с M-M-RvaxPro може да попречи на очаквания имунен отговор. Ваксинирането трябва да се отложи за период не по-малко от 3 месеца след преливане на кръв или плазма, или прилагане на човешки имунен серумен глобулин.</p> <p>Прилагането на кръвни продукти, съдържащи антитела срещу морбили, паротит или рубеола,</p>	интрамускулно или подкожно

			включително имуноглобулинови препарати, трябва да се избягва до 1 месец след прилагане на доза М-М-RvaxPro, освен ако прилагането им се прецени като крайно необходимо.	
в годината, в която се навършват 12 години	дифтерия, тетанус, коклюш с намалено антигенно съдържание	BOOSTRIX	Може да се прилага едновременно с ваксина срещу хепатит Б; ваксина срещу морбили, паротит и рубеола; ваксина срещу варицела; конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y; ваксина срещу HPV; ваксина срещу грип.	дълбоко интрамускулно
в годината, в която се навършват 17 години	тетанус, дифтерия	TETADIF	Може да се прилага едновременно с ваксина срещу хепатит Б; ваксина срещу морбили, паротит и рубеола; ваксина срещу варицела; конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y; ваксина срещу HPV; ваксина срещу грип; ваксина срещу бяс; ваксина срещу жълта треска; имуноглобулини.	дълбоко интрамускулно
в годината, в която се навършват 25, 35, 45, 55, 65, 75, 85 и повече години (през 10 години)	тетанус, дифтерия	TETADIF	Може да се прилага едновременно с ваксина срещу хепатит Б; ваксина срещу морбили, паротит и рубеола; ваксина срещу варицела; конюгатна ваксина срещу менингококи от серогрупи А, С, W-135 и Y; ваксина срещу HPV; ваксина срещу грип; ваксина срещу бяс; ваксина срещу жълта треска; имуноглобулини.	дълбоко интрамускулно
*при неимунизирани деца на възраст 12 месеца–5 години, схемата на имунизация се състои от две дози по 0,5 ml с интервал от най-малко 2 месеца между дозите				

ЧАСТ V

ПОЛЗИ ОТ ВАКСИНАЦИЯТА

Дифтерия

Година	Заболели брой	Умрели брой	
1951	2678	74	година на въвеждане на ваксина срещу дифтерия в Имунизационния календар на страната
1956	679	0	
1961	222	17	
1966	6	3	
1971	4	0	
1976	0	0	
1981	0	0	
1986	0	0	
1994	1	1	последната година, в която е регистриран случай на дифтерия в България

Коклюш

Година	Заболели брой	Умрели брой	
1957	9840		година на въвеждане на ваксина срещу коклюш в Имунизационния календар на страната
1962	6088	16	
1967	7308	7	
1972	471	0	
1977	1 393	2	
1982	169	2	
1987	54	0	
1992	82	1	
1997	44	0	
2002	82	0	
2007	269	0	
2012	102	0	
2017	116	0	
2022	17	0	

Морбили

Години	Заболели брой	Умрели брой	
1969	38 947	9	година на въвеждане на ваксина срещу морбили в Имунизационния календар на страната
1974	41 335	4	
1979	249	0	
1984	292	0	
1989	111	0	
1994	121	0	
1999	24	0	
2004	0	0	
2009	2 249	7	
2010	22 004	15	
2011	157	0	
2012	1	0	
2013	14	0	
2014	0	0	
2017	165	1	
2018	13	0	
2019	1 231	0	
2020	257	2	
2021	0	0	
2022	1	0	

Епидемичен паротит

Години	Заболели брой	Умрели брой	
1972	45750	0	година на въвеждане на ваксина срещу епидемичен паротит в Имунизационния календар на страната
1977	2715	0	
1982	3416	0	
1987	33628	0	
1992	276	0	
1997	5465	0	
2002	334	0	
2007	5299	0	
2012	58	0	
2017	15	0	
2022	15	0	

Полиомиелит

Години	Заболели брой	Умрели брой	
1958	156	13	година на въвеждане на ваксина срещу полиомиелит в Имунизационния календар на страната
1963	5	3	
1968	1	0	
1973	0	0	
1978	0	0	
1984	1	0	
1989	1	0	
1990	0	0	
1991	46	1	
1996	0	0	
2001	3	0	последната година, в която е регистриран случай на полиомиелит в България

Рубеола

Години	Заболели брой	Умрели брой	
1988	24719	0	година на въвеждане на ваксина срещу рубеола в Имунизационния календар на страната
1993	11751	0	
1998	2536	0	
2003	252	0	
2008	58	0	
2013	10	0	
2016	2	1	последната година, в която е регистриран случай на рубеола в България

Тетанус

Години	Заболели брой	Умрели брой	
1959	212	105	година на въвеждане на ваксина срещу тетанус в Имунизационния календар на страната
1964	107	32	
1969	89	22	
1974	60	28	
1979	21	11	
1984	13	7	
1989	6	3	
1994	8	5	
1999	10	6	
2004	0	0	
2009	0	0	
2014	0	0	
2019	0	0	
2020	1	1	
2021	1	0	
2022	0	0	

ИЗТОЧНИЦИ

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23545349/>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_bg.pdf
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131672.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131673.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-03-14-131048.pdf> или
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131720.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-05-16-128097.pdf>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_bg.pdf
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-05-16-128097.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-03-14-131048.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-05-28-114880.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-05-28-114880.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-05-28-114880.pdf>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacimaepar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_bg.pdf
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-15-131672.pdf>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_bg.pdf
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-11-14-130034.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-09-19-129482.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-03-14-131048.pdf>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/twinrix-adult-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information_bg-0.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_bg.pdf
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2023-05-02-131567.pdf>
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2021-02-02-121870.pdf>
https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/travel-and-health/countries-with-risk-of-yellow-fever-transmission.pdf?sfvrsn=bf42ac59_4&download=true
https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2023/02/24/yf_kabineti.pdf
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2022-10-17-129770.pdf>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-epar-product-information_bg.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_bg.pdf
[https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-\(hpv\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-(hpv))
<https://www.cdc.gov/cancer/hpv/statistics/cases.htm>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23545349/>
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/national-vaccine-storage-handling-guidelines-immunization-providers-2015.html#a4b>
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/national-vaccine-storage-handling-guidelines-immunization-providers-2015.html>