
НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ЕЛИМИНАЦИЯ НА МОРБИЛИ И РУБЕОЛА (2019-2022 г.)

I. Значение на проблема.

Морбили и рубеола са ваксинапредотвратими инфекции, чието значение като основна причина за заболяемост и смъртност в детската възраст не намалява в глобален мащаб. Високият контагиозен индекс, наличието на тежки, водещи до инвалидизиране усложнения с висока честота и значителният леталитет определят голямото здравно и социално - икономическо значение на морбилната инфекция. Значението на рубеолната инфекция като проблем на общественото здравеопазване се определя от тератогенния ефект на рубеоления вирус по време на бременност. Налице е висок процент спонтанни аборти, мъртворождания или синдром на вродена рубеола, който се проявява със слепота, глухота, сърдечен порок и други тежки органични увреждания на новороденото.

Същевременно, в медицинската практика са налични високо ефективни живи вирусни ваксини, които осигуряват 90-95% защитеност срещу морбили и рубеола. Досегашният опит от приложението на тези ваксини показва, че пълно прекъсване на разпространението на инфекцията се постига само при трайно поддържане на висок имунизационен обхват ($\geq 95\%$). В противен случай, снижението на заболяемостта е временно, последвано от нови епидемии след удължен междуеписидемичен период. На този етап елиминацията на морбили е постигната единствено в Региона на Америка, след 6-годишен стриктен верификационен период и е обявена през септември 2016 г.

Дори и през първото десетилетие на 21 век, на фона на достигната ниска заболяемост, епидемични подеми на морбили и рубеола се регистрират в редица държави от Западна и Централна Европа. В България, през 2009-2011 г., след дълъг междуеписидемичен период (7 години), се разви една от най-мощните епидемии от морбили в Европейския регион – с 24 365 заболели (заболяемост - 324‰) и 24 смъртни случая (смъртност - 0,3‰; леталитет - 0,1%). В периода 2011-2013 г. големи епидемии от морбили са регистрирани и във Франция, Украйна, Грузия и Турция. През 2012-2013 г. е отчетен трикратен ръст на заболяемостта от рубеола в Европа, като най-високи стойности на този показател съобщават Полша (почти 30 хиляди заболели) и Румъния (над 20 хиляди заболели).

Основна причина за нетрайността на успеха при контрола на морбили и рубеола е недостатъчно високото имунизационно покритие, постигнато при изпълнението на плановете имунизационни програми или масовите ваксинални кампании. Временното снижение на заболяемостта е неблагоприятен епидемиологичен ефект, който не води до трайно предотвратяване, а само до отлагане на риска от заболяване за по-късна възраст, с по-тежко протичане и леталитет при морбили, респективно при рубеола – с по-голяма честота на вродената рубеола, поради заболяване на незащитени (неболедували и неваксинирани) жени в детеродна възраст.

Проблемите с имунизационния обхват сред определени групи от населението на европейския континент възпрепятстваха постигането на целта на Стратегическия план на Световната здравна организация (СЗО) морбили и рубеола да бъдат елиминирани до 2010 година¹, т.е. случаи на заболяванията да не се регистрират за период от минимум 12 месеца при добре функционираща система за надзор. На своята XIX-та сесия в Москва през 2010 г., след направената задълбочена оценка на състоянието на двете заболявания, Регионалният комитет на СЗО за Европа заключи, че независимо от трудностите, елиминацията на морбили и рубеола в Европа е достижима и крайният

¹ World Health Organization. Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection, WHO European region strategic plan 2005–2010.

срок за постигане на елиминационната цел е променен на 2015 година². В Глобалния стратегически план на СЗО за морбили и рубеола (2012-2020 г.) елиминацията на морбили и рубеола е поставена като основна цел за постигане в 5 от регионите на СЗО до 2020 г.³.

II. Оценка на епидемиологичния контрол по отношение на морбили и рубеола в страната.

1. Развитие на имунизационната програма в България и отражението ѝ върху епидемиологичната характеристика на морбили и рубеола.

1.1. Морбили.

През период 1969-2013 г. развитието на имунизационната програма, по отношение на морбили в България, минава през няколко етапа, които се характеризират с различни ваксинални схеми и подходи, повлияващи по различен начин разпространението на заболяването:

1.1.1. Начален етап (1969-1971 г.): Въвеждане на масова имунизация с морбилна ваксина, щам Ленинград 16 (Л16), чрез обхващане на неболедувалите деца от възрастовата група 1-8 г. Характеризира се с незадоволителен имунизационен обхват (31%) и рязко, но краткотрайно снижение на заболяемостта.

1.1.2. Периода 1972-1982 г.: Провеждане на имунизация на подрастващите деца, включена в имунизационния календар на страната, с начална възраст 10 месеца. Ваксиналният обхват с една доза морбилна ваксина щам Л16 достига 88% средно за периода 1972-1982 г. От епидемиологична гледна точка е целесъобразно да се разглеждат отделно два подетапа, различаващи се по комплекса от имунопрофилактични мерки и влиянието им върху интензивността на епидемичния процес:

1.1.2.1. До 1976 г. имунизационната схема е еднократна, а средногодишният показател на заболяемостта от морбили не се различава съществено от регистрирания до въвеждането на имунизацията - снижението е само 10 %. Епидемиологичният ефект се изразява в значително по-ниското междуепидемично ниво (94 ‰ срещу 390 ‰) и 4-кратно по-малкия брой смъртни случаи (6-7 починали средногодишно) в сравнение с доимунизационния период.

1.1.2.2. През 1976 г. и 1981 г. в страната са проведени масови кампании с коригираща цел – обхванати са всички деца, израснали в предходния имунизационен период (на възраст 2-14 г. и съответно 2-6 г.). При обхват 72% и 89%, постигнат по време на тези, по същество реимунизационни кампании, нивото на заболяемост от морбили спада до необичайни за страната минимални стойности (3 ‰), а средногодишното ниво показва 85% снижение в сравнение с периода до въвеждане на имунизацията. През този период се регистрира средно по 1 смъртен случай на година.

1.1.3. 1983 г.: Двукратна планова имунизация с ваксина щам Л16. През 1983 г. в имунизационния календар е включена втора доза морбилна ваксина, която първоначално се прилага на 4-годишна възраст, а от 1986 г. – на децата, навършили 2 години. Имунизационният обхват надвишава 90%, нивото на заболяемост (минимална и средногодишна) продължава да спада – снижението достига 93%. Същевременно, поради наблюдаваните периодични епидемии през интервал от 3 години, максималното ниво остава високо и се регистрират смъртни случаи.

1.1.4. 1992 г.: Двукратна планова имунизация с комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола (МПР) на 13 месеца и мономорбилна ваксина на 12-годишна възраст. При среден обхват 92-93%, в продължение на седем поредни години (1993-2000 г.) се

² World Health Organization. Regional Committee for Europe. Sixtieth session, 2010. Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region.

³ Global measles and rubella strategic plan : 2012-2020.

установява ниско ниво на заболяемост, в границите 0,3-8,2‰, средно 3‰. Сnižението в сравнение с доимунизационния период достига 99,3%, т.е. средногодишната заболяемост на този етап представлява едва 0,7% от регистрираната преди въвеждането на имунизацията. Не са регистрирани смъртни случаи.

1.1.5. 2001 г.: Двукратна планова имунизация с комбинирана ваксина МПР на 13 мес. и 12 г., въведена в съответствие с актуализирания през 2001 г. имунизационен календар на страната. В периода 2001-2013 г. имунизационното покритие варира между 90 и 96% за I-ви прием и между 69 и 96% за II-ри прием ваксина. От всички прилагани в страната имунизационни схеми и подходи, най-успешна по отношение на морбили се оказва въведената през 90-те години двукратна схема с реимунизация на 12 години. Чрез нея се осигурява определено по-висок епидемиологичен ефект: продължителен (1993-2008 г.) период с ниска заболяемост до пълно прекъсване на разпространението на морбили и многократно снижение на заболяемостта във всички възрастови групи.

1.1.6. Период на елиминация: В периода 2002-2004 г. не са регистрирани нито местни, нито внесени случаи на морбили и в три последователни години заболяемостта е 0,0‰. Между 2005-2008 г. в страната са регистрирани ежегодно единични случаи (общо шест случая на морбили). Четири от тях са в резултат на внос на морбилен вирус от други държави и два от случаите заболяват след контакт с внесен случай. През 2009-2011 г., на фона на високо национално имунизационно покритие (~95%) в страната избухва мащабна епидемия с високо ниво на заболяемост – 324‰, дължаща се на неимунизирани ромски групи от населението. Регистрирани са 24 смъртни случая. През 2012 г. и 2016 г. в страната са регистрирани по един случай, а през 2013 г. и 2017 г. – ограничени епидемични взривове, отново предимно сред ромско население и свързани с внос на морбили от други европейски страни.

1.2. Рубеола.

В развитието на имунизационната програма се разграничават три етапа:

1.2.1. Периода 1988-1991 г.: Въвеждане на селективна имунизация с моновалентна ваксина на девојките (16-18 г.) с ниско ниво на имунизационен обхват – ваксината е прилагана предимно в училищата на големите градове: София, Пловдив, Варна.

1.2.2. Периода 1992-1993 г.: Планова имунизация с комбинирана ваксина МПР на подрастващите деца, с начална възраст 13 мес. и селективна имунизация на момичетата на 12 г. с монорубеолна ваксина.

1.2.3. 2001 г.: Планова имунизация с комбинирана ваксина МПР на всички деца, навършили 13 мес. и 12 г.

През периода на планова имунизация обхватът с ваксини, съдържащи рубеолна компонента и при двата приема (на 13 мес. и 12 г.) е около и над 90% от подлежащите. От 2004 г. за първи път се осъществява двукратната схема на имунизация срещу рубеола, тъй като родените през 1992 г. и ваксинирани с комбинирана ваксина през 1993 г. получават втори прием от тази ваксина на 12-годишна възраст.

През последните години заболяемостта от рубеола в страната е рязко снижена – след 2010 г. се регистрират единични случаи с клинична диагноза рубеола в няколко области на страната, които не са лабораторно потвърдени.

За оценка ефективността на имунизационните програми срещу рубеола е въведен надзора на Вроден рубеолен синдром (ВРС). Неговата основна цел е бързо откриване и изолация на заразени с вируса на рубеола деца до 1 годишна възраст и намаляване на последиците от заболяването за децата и техните семейства чрез ранно осигуряване на подходящо медицинско обслужване. Всички държави-членки на СЗО

трябва да разработят ефективни системи за надзор на ВРС, които да улавят болшинството от случаите на техните територии⁴.

Необходимо е да се извършва подходящо лабораторно изследване на всеки случай с ВРС и неговото обхващане от системата за надзор, което ще доведе до намаляване разпространението на заболяването рubeола.

В България ВРС е включен в списъка на подлежащите на задължителна регистрация, съобщаване и отчет заразни болести (Приложение № 1 към чл. 2, ал. 1 от Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ бр. 62 от 2005 г.).

Анализът на заболяемостта от ВРС в страната показва трайно низходяща тенденция (намаляване на броя на регистрираните съмнителни случаи), в резултат от системно провежданата планова имунизация с комбинирана ваксина МПР, водеща до ограничаване разпространението на рubeола и снижаване на риска от заразяване по време на бременността. За периода 1990 – 1996 г. регистрираните случаи на ВРС са 529, от които 6 са лабораторно потвърдени (с наличие на специфични рubeолни IgM антитела в плода, веднага след раждането); през 1997 – 2000 г. – 152, от които 5 потвърдени, а през 2001 – 2010 г. – 669, от които 3 потвърдени. Последните лабораторно потвърдени случаи на ВРС в страната са през 2002 г. През следващите години - от 2011 г. до сега, се регистрират по няколко случая на ВРС годишно, които биват отхвърляни на базата на лабораторни критерии: за 2012 г. - 6, за 2013 г. - 2, за 2014 г. – 2, за 2015 г. – 3, за 2016 г. – 2, а за 2017 г. - 0. Това е предпоставка за определяне на надзор на ВРС като незадоволителен, в резултат на което е необходимо да се проведе по-обхватно изследване за вродена рubeолна инфекция, с оглед предотвратяване на възможни постнатални усложнения. На първо място, следва да се проучат несъобщените случаи на ВРС в области с доказана циркулация на рubeолна инфекция и да се разработят указания за организацията на надзора на ВРС на регионално ниво, както и за включване на случай-базиран надзор на ВРС като част от ИС-МПР.

2. Развитие на епидемиологичния надзор на морбили и рubeола в България.

Системата за надзор на заразните болести (ЗБ) у нас има три нива: национално, областно и местно. Надзорът на ЗБ е комплексен - епидемиологичен и лабораторен и включва участието на медицински специалисти от извънболнична и болнична помощ, регионалните здравни инспекции, самостоятелни или включени в структурата на други лечебни заведения микробиологични, вирусологични и паразитологични лаборатории.

2.1. Епидемиологична информация за заболяелите.

На задължително съобщаване, регистрация и отчет от местното и областното ниво на надзор подлежат 62 заразни болести, вкл. морбили, рubeола и вродена рubeола. По отношение на морбили, рubeола и вродена рubeола информационният поток върви вертикално: от местното ниво (лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ - общопрактикуващи лекари, медицински специалисти, медицински центрове, болници и лаборатории) към областното ниво, съставено от 28 Регионални здравни инспекции (РЗИ), които представляват оперативното ядро на системата за надзор и контрол на ЗБ в страната, а оттам към националното ниво – Национален център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ), Националната референтна лаборатория „Морбили, паротит и рubeола”(НРЛ); Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) и Министерство на здравеопазването (МЗ).

До 2004 г. официалната информация за морбили и рubeола се събира на национално ниво в обобщен вид и включва данни за брой заболяели, брой умрели,

⁴ Surveillance guidelines for measles, rubella and congenital rubella syndrome in the WHO European Region, update December 2012.

регистрирана заболяемост и смъртност по области и общо за страната, брой хоспитализирани заболяли. От 2001 г. обобщена годишна информация за случаите с морбили и рубеола (брой заболяли, брой умрели, брой хоспитализирани заболяли и брой лабораторно потвърдени случаи) се съобщава от НЦЗПБ в Европейския офис на Световната здравна организация (СЗО) по възрастови групи и имунизационен статус. Със задна дата, за базата данни на СЗО, тази информация е събрана и предоставена от НЦЗПБ и за периода 1996-2000 г. вкл. Обобщена информация за регистрираните взривове от морбили се съобщава от МЗ в СЗО също от 2001 г.⁵

През 2005 г. в страната са въведени стандартни дефиниции⁶ за всички ЗБ, в т.ч. и за морбили, рубеола и вродена рубеола, съобразени с препоръчаните през 2002 г. от Европейската комисия (ЕК) дефиниции за случай на ЗБ. През 2011 г. същите са изменени в съответствие с Решение 28/IV/2008 на ЕК⁷. В този период в България е въведена промяна в надзора на морбили и рубеола и той преминава от надзор на агрегирани данни към надзор, основаващ се на индивидуални за всеки отделен случай данни – случай-базиран надзор (СБН).

От 2011 г. СБН на морбили и рубеола се осъществява електронно чрез разработена и внедрена от НЦЗПБ уеб-базирана „Информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, паротит и рубеола в България” (ИС-МПП) и съответните промени в Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести.

Основните функции на ИС-МПП са свързани със събиране в реално време, проверка, съпоставяне и анализ на данните за заболяемостта от морбили и рубеола в страната по време на епидемичен подем (взривове; епидемии); извършване на мониторинг в извънепидемичните периоди; обобщаване на националните данни - включително и резултатите от "нулевия мониторинг" и разпространяване на обобщената информация до всички нива и институции, отговорни за предприемането на профилактични и противоепидемични мерки при възникване на епидемична ситуация.

2.2. Лабораторен надзор на морбили и рубеола.

2.2.1. Лабораторна диагностика.

В процеса на верификация в Европейския регион на СЗО, молекулярно-генетичният анализ е един от трите основни критерии за доказване прекъсването на ендемичното разпространение на морбили, рубеола и вродена рубеола. Молекулярното изследване по време на елиминационния период цели да се получи генетична информация от всяка верига на разпространение на вирусите - критерий за елиминация е отсъствието на ендемични генотипове в страната за една година. Само секвенционният анализ може да послужи за разграничаване на ваксиналната реакция от инфекцията с див тип вирус.

Основен момент при изпълнението на посочения в Приложение № 1 „Алгоритъм за съвременна лабораторна диагностика на морбили и рубеола” е правилният подбор на подходящ клиничен материал при извършване на конкретното изследване, а именно: гърлен смив, назална течност и орален флуид. Други проби, в които вирусна РНК може да бъде открита с по-малка честота са: урина, изсушени кръвни петна и IgM позитивни серуми. Пробите трябва да бъдат взети при първия контакт със съмнителния случай.

2.2.2. Лабораторна мрежа.

2.2.2.1. Националната референтна лаборатория „Морбили, паротит и рубеола”

⁵ Маринова Л. Епидемиология на морбили в България в условията на елиминация и възможности за ефективен надзор. Автореферат на дисертационен труд, София, 2012.

⁶ Наредба № 21 на МЗ от 18.07.2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ бр. 62 от 2005 г.).

⁷ Commission decision of 28/IV/2008 amending Decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council.

Националната референтна лаборатория „Морбили, паротит, рubeола” е единствената акредитирана от СЗО лаборатория в страната за осъществяване на серологична и молекулярна диагностика на морбили и рubeола. НРЛ извършва имуноензимни методи (ELISA - capture/indirect) за:

- детекция на специфични ИгМ и ИгГ морбилни и рubeолни антитела в серумни проби, с цел потвърждаване на остра/прясна инфекция;
- проследяване титъра на специфичните морбилни и рubeолни антитела при негативен ИгМ/ИгГ първи резултат за установяване на сероконверсия чрез изискване на втора серумна проба;
- установяване на имуен статус след ваксинация или преболедуване чрез откриване на протективни ИгГ антитела;
- авидност на специфични морбилни и рubeолни ИгГ антитела при определени клинични случаи и/или усложнения за доказване вида на инфекцията (първична, реинфекция, бустер реакция и др.).

Паралелно с това НРЛ е единствената лаборатория в страната с капацитет за провеждане на молекулярно-генетичен анализ на доказано циркулиращите морбилни и рubeолни вируси в страната, съгласно изискванията на СЗО. НРЛ участва в Глобалната Лабораторна Мрежа на СЗО за Морбили и Рubeола и провежда:

- ежемесечен лабораторен мониторинг и докладване в *MR-LDMS (Measles/Rubella Laboratory Data Measure System)* и *CISID (Centralized Information System for Infectious Disease)*, свързан с участието на НРЛ в лабораторната мрежа за контрол и проследяване на морбили, рubeола и вродена рubeола в Европейския регион на СЗО, изисквани от СЗО/ЕРБ;
- лабораторно регистриране/докладване в рамките на два месеца след получаване на вирусни секвенции и генотипове в уеб-достъпни бази данни на СЗО за морбили и рubeола *MeaNS* и *RubeNS*, които са инструмент за проследяване на циркулацията на морбилни и рubeолни генотипове, като част от елиминацията на дивите вирусни щамове.

2.2.2.2. Регионални лаборатории.

Като национална референтна лаборатория, НРЛ „Морбили, паротит, рubeола” осъществява ежегоден лабораторен контрол на работещите в страната лаборатории, по отношение серологичната диагностика (доказване на специфични морбилни и рubeолни ИгМ/ИгГ антитела) на морбилен и рubeолен вирус. На преминаващите успешно контрола се предоставя сертификат за качествен контрол на работа, за период от 6 месеца, изискуем за всички лаборатории, работещи с Националната здравноосигурителна каса. Това благоприятства изграждането и поддържането на национална лабораторна мрежа за морбили и рubeола. През 2017 година, сертификат за успешно преминат контрол е получен от 66 лаборатории по отношение серологично доказване на морбилни ИгМ антитела, 22 за морбилни ИгГ антитела, 69 за рubeолни ИгМ антитела и 66 за рubeолни ИгГ антитела. От тях, заявили участие и получили сертификат за диагностика през 2017 г. са само три вирусологични лаборатории на РЗИ (Бургас, Перник и Столична) и то не за пълния пакет от серологични диагностични маркери. Това неминуемо изисква подобряване на капацитета на лабораторната мрежа на ниво РЗИ, особено в ситуация на обхватно сероепидемично проучване и/или епидемичен взрив.

2.2.3. Лабораторен поток на информация.

С цел провеждане на активен надзор на морбили и рubeола, по пътя на тяхната елиминация в страната, всеки регистриран съмнителен случай на двете инфекции, бива задължително докладван и епидемиологично и лабораторно проследяван. Независимо от получените лабораторни резултати на местно ниво, серумни проби и проби за вирусна молекулярна детекция, трябва да бъдат изпращани за доказване и/или потвърждение в НРЛ. Основно, междинно звено в организирания поток на информация

са РЗИ, които от една страна, получават информация от местни лаборатории при съмнение за морбили или рубеола, а от друга отговарят за организиране изпращането на пациентски проби до НРЛ. Получените лабораторни резултати в НРЛ се съобщават своевременно в РЗИ и МЗ и се попълват в ИС-МПП.

3. Имунизационна практика и надзор на имунизациите.

3.1. Доставка и качество на ваксините. Съгласно разпоредбите на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България ваксините за задължителни имунизации и реимунизации срещу морбили и рубеола се закупуват от МЗ по реда на Закона за обществените поръчки, въз основа на направено предложение от Експертния консултативен съвет по надзор на имунопрофилактиката до министъра на здравеопазването за количества и типа на ваксините. Закупуваните ваксини са разрешени за употреба в страната по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

3.2. Мониторинг на хладилната верига. Ваксините се транспортират и съхраняват при хладилни условия съгласно указанията на производителя. Организирането на мониториране на хладилната верига е важна задача на надзора на имунизационната практика в периода на елиминация на морбили.

3.3. Усилията следва да се насочат към осигуряване на безопасна инжекционна практика, като се съблюдават изискванията на Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции.

3.4. Мониторинг на нежеланите реакции след ваксинация (НРВ). Пасивната система за надзор на НРВ е важна част от българската имунизационна програма. Надзорът на нежеланите реакции след ваксинация се извършва от Изпълнителна агенция по лекарствата, в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Надзорът на имунопрофилактиката в страната се провежда съгласно изискванията на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България.

3.4.1. На областно ниво, надзорът на имунизациите се осъществява от РЗИ и включва:

- методическо ръководство на медицинските специалисти по планиране, съхранение, прилагане, проследяване на нежеланите реакции след ваксинации, отчитане на биопродуктите, вписването на извършените имунизации в съответната документация и отчета на имунопрофилактиката;

- контрол върху планирането, съхранението и отчитането на биопродуктите, спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват;

- анализ на заболяемостта от ваксинаопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;

- разработване, предписване и контролиране, съвместно с районната здравноосигурителна каса, изпълнението на мерки за подобряване работата по имунопрофилактиката;

- организиране и ръководене на дейността по промоция на имунопрофилактиката на територията на областта.

3.4.2. На национално ниво, задачи по надзора изпълняват:

- Националният център по обществено здраве и анализи, който представя на МЗ и НЦЗПБ обобщена информация за извършените за първо полугодие и за цялата година задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени

серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по области и общо за страната;

- Националният център по заразни и паразитни болести, който разработва и представя ежегодно в МЗ цялостен анализ за изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната;

- Министерство на здравеопазването по организиране и контрол на провеждането на противоепидемични мерки при възникнали епидемични взривове и епидемии, вкл. осигуряване на ваксини срещу морбили и рубеола.

III. Верификация на елиминацията на морбили и рубеола.

С навлизане в етапа на елиминация закономерно се налага въвеждане на система за верификация с цел документиране и сертифициране на прогреса за постигане на Регионална елиминация.

Верификационният процес е наложителен - неделима част от дейността по елиминация на морбили и рубеола. Концепцията за верификационния процес при морбили и рубеола е аналогична и следва принципите и механизмите, приложени при сертифициране на първите инфекции с глобална ерадикация - вариола и полиомиелит.

За изпълнение на тази специфична дейност към Регионалното бюро на СЗО за Европа през 2012 г. е създадена Регионалната верификационна комисия за елиминация на морбили и рубеола (РВК) и започва изграждането на Национални верификационни комитети на държавите-членки.

В България, със заповед на министъра на здравеопазването през 2012 г., е създаден Национален верификационен комитет по елиминация на морбили и рубеола (НВК).

Националният верификационен комитет:

- е независим контролиращ и координиращ орган, членовете на който не участват пряко в работата по надзора на морбили и рубеола;

- периодично (минимум два пъти годишно) проверява и преценява актуалното състояние в страната по отношение на морбили и рубеола и оценява напредъка на елиминационния процес на двете заболявания;

- прави предложения относно определянето на мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване дейностите по надзора на морбили и рубеола;

- дава становища за изменения и допълнения на планирани дейности по елиминацията на морбили и рубеола във връзка с препоръки на СЗО или промени в епидемичната ситуация;

- подготвя и изпраща ежегодно на ЕВК актуален отчет за статуса на страната по отношение на морбили и рубеола.

1. Основни принципи на верификационния процес.

1.1. Продължителен процес. За постигане на елиминация в региона всички държави-членки трябва да постигнат елиминация на национално ниво. В продължение на поне три години, чрез ежегодните отчети на НВК, изпращани за оценка до РВК, държавите-членки трябва да докажат, в съответствие с установени критерии, постигнат статус на трайна елиминация. Изисква се допълнително документиране на този статус за поне още три години след обявяване на регионалната елиминация на морбили и рубеола.

1.2. Верификационният процес се основава на доказателства. Всяка държава-членка трябва да документира прекъсване на разпространението на морбили и рубеола на национално ниво и/или наличието на национален план за прекъсване на ендемичното разпространение на тези инфекции. Въвежда се специална документална форма за улесняване на събирането, интерпретацията и анализа на необходимите данни. Събраната детайлна информация за имунитета на населението и епидемиологията на морбили и рубеола, допълнена с данни за молекулярната

епидемиология, качеството на надзора и стабилността на НВК представлява набора от ключови компоненти за стандартизирано верифициране на прекъсването на ендемичното разпространение на морбили и рubeола. Предвид взаимозависимостта на тези ключови компоненти, необходимо е да се осигурят доказателства, че данните са пълни, валидни, представителни и не се променят в зависимост от източника.

1.3. Прогресът на верификационния процес се измерва. Прилагат се комплекс от индикатори за оценка на надзора и два показателя (имунизационен обхват и заболяемост), за да се изведе правилното заключение за постигане на поставените цели (Приложение № 2). С напредъка на страната и доближаване до елиминационния статус, се изисква целенасочен преглед на ситуацията, за да се установи, че елиминацията е действително постигната.

1.4. Независимост на органите, ангажирани с верификацията. В състава на органите (РВК и НВК), изпълняващи дейността по верификация на елиминацията на морбили и рubeола, влизат на доброволен принцип независими експерти в областта на общественото здравеопазване.

2. Основни критерии за елиминация на морбили и рubeола⁸.

В съответствие с дефиницията за елиминация (липса на ендемични случаи на морбили или рubeола в определена географска област за период от поне 12 месеца, при наличие на добре функционираща система за надзор) основните критерии за верификация на елиминацията на морбили и рubeола в Региона включват:

2.1. липсващи ендемични случаи на морбили или рubeола във всички държави-членки за период от поне 36 месеца след последния регистриран случай, в резултат от пълното прекъсване на ендемичното вирусно разпространение;

2.2. наличие на единна висококачествена система за интегриран епидемиологичен и лабораторен надзор с висока чувствителност и специфичност, съгласно показателите на СЗО за оценка на надзора, способна да открие, потвърди и класифицира всички съмнителни случаи;

2.3. данни от генотипиране, които подкрепят прекъсване на ендемичното разпространение на морбили и рubeола.

IV. Предпоставки за продължение на програмата.

Национална програма за елиминация на морбили и рubeола 2019-2022 г. е ревизирано и допълнено продължение на приетата през 2005 г. от Министерския съвет Национална програма за елиминация на морбили и вродена рubeола 2005-2010 г.

От направения анализ на ситуацията в международен мащаб и в страната се налагат няколко извода, които потвърждават необходимостта от продължаване през посочения период изпълнението на активности за елиминация на морбили и рubeола в България, в съответствие с политиката и препоръките на СЗО и Европейския съюз:

1. Поставените *стратегически цели за страните от Европейския регион (ЕР) на СЗО*⁹, а именно:

1.1. елиминация на ендемичното разпространение на морбили в ЕР;

1.2. елиминация на ендемичното разпространение на рubeола в ЕР, което ще доведе до елиминация на вродената рubeола.

2. Препоръките на Европейската РВК към България за успешно протичане на процеса на елиминация на морбили и рubeола през следващите години в страната:

2.1. повишаване на ваксиналния обхват на национално и регионално ниво;

2.2. повишаване на чувствителността на надзора на морбили и рubeола в страната.

⁸ Eliminating measles and rubella. Framework for the verification process in the WHO European Region 2014

⁹ Measles and rubella elimination 2015. Package for accelerated action: 2013-2015. World Health Organization. Regional Office for Europe, 2013.

3. Анализът на резултатите от изпълнението на Националната програма за елиминация на морбили и вродена рубеола, 2005-2010 г. показва голямото значение, което осъществяването на програмните дейности има за всяка една от компонентите в системата за епидемиологичен контрол на морбили и рубеола в страната: имунизационен обхват с планови и допълнителни имунизации, чувствителност на надзора, вкл. осигуряване на серологична и молекулярна диагностика на морбили и рубеола, разпространение на здравна информация за рисковете от заболяването и значението на ваксинапрофилактиката на морбили и рубеола.

През програмния период се наблюдава активизиране на надзора в резултат от успешното функциониране на създадения *Експертен комитет по надзор на морбили и рубеола*, изпълняващ задачи по координиране на взаимодействието между РЗИ, НРЛ „Морбили, паротит и рубеола” и МЗ при обмена на информация за морбили и рубеола. Основната задача на комитета е да *проследява* непосредствения процес по извършване на епидемиологично проучване и лабораторно изследване на случаите и взривовите от морбили и рубеола, както и дейността по събиране, обработване и анализ на данните за двете заболявания.

За първи път през 2005-2006 г. показателите за чувствителност на надзора се доближават и достигат поставените от СЗО целеви индикатори. С осигурена по програмата ваксина през 2010 г. са проведени кампании за допълнителна имунизация на лица от 13 мес. до 30 г., вкл. здравни работници, които не са получили две дози комбинирана МПР ваксина. Повишена е обществената информираност за ваксината и рисковете от заболяване за неваксинираните, чрез изготвени и разпространени печатни информационни материали.

4. Оценката на ситуацията в страната по отношение надзора на морбили и рубеола сочи, че:

4.1. На национално ниво е постигнато относително високо, но все още незадоволително имунизационно покритие с две дози ваксина МПР. Анализът на данните за обхвата в страната с ваксина МПР през 2012-2016 г. показва низходяща тенденция (Приложение № 3), по-изразена при покритието с втора доза МПР ваксина, което през последните 3 години спада под 90%. При подробен анализ по области става видно, че през 2015-2016 г. една трета от общо 28-те региона в страната съобщават имунизационно покритие под 90% за първата доза ваксина, а през 2014-2016 г. половината от регионите са с покритие под 90% за втората доза МПР.

4.2. В отделни групи от населението, измежду които с най-голямо значение е ромската общност, обхватът с ваксина МПР е много нисък, около 50 %, което допринася за възникването и разпространението на взривове от морбили сред неимунни лица.

4.3. Необходимо е укрепване и усъвършенстване на системата за епидемиологичен и лабораторен надзор на морбили и рубеола, за да може тя да отговори на допълнителните изисквания за чувствителност на надзора във фазата на елиминация на двете заболявания.

4.4. Осигуряване на устойчивост на постигнатите според РВК резултати (постигнат елиминационен статус при морбили и прекъсване на ендемичното разпространение на рубеола в продължение на 12-месечен период) и гарантира осъществяването на крайните елиминационни цели, поставени от СЗО¹⁰.

4.5. Допълнителен благоприятен ефект от изпълнението на програмата е възможността да се постигне трайно снижение на заболяемостта от епидемичен паротит в страната, в резултат от поддържаното високо имунизационно покритие с комбинирана ваксина МПР.

¹⁰ Eliminating measles and rubella. Framework for the verification process in the WHO European region. World Health Organization. Regional Office for Europe, 2014.

V. Стратегическа цел на програмата:

1. Трайно прекъсване (елиминация) на местното разпространение на морбили.
2. Трайно прекъсване (елиминация) на местното разпространение на рубеола, респ. елиминация на вродена рубеола.

VI. Програмни дейности.

За да бъде постигната стратегическата цел на Програмата, е необходимо да бъдат изпълнени следните оперативни дейности и основни поддейности към тях:

Оперативна дейност 1: Ефективно управление и координация на Националната програма за елиминация на морбили и рубеола, 2019-2022 г.

Основна поддейност:

1. Сформиране на Национален координационен съвет (НКС) и утвърждаване на правила за работата му. Определяне на национален координатор и секретариат.

Оперативна дейност 2: Намаляване до минимум на възприемчивото население към дивия морбилен/рубеолен вирус.

Основни поддейности:

1. Постигане и поддържане на високо имунизационно покритие - над 95%, на национално и на областно ниво с две дози комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (МПР), съгласно имунизационния календар на страната.
2. Постигане и поддържане на критериите на СЗО за относителен дял на възприемчивите, който не трябва да надвишава 15% за възрастовата група 1-4 г., 10% за 5-9 г., 5% за 10-14 г. и за всяка кохорта над 15 години.

Оперативна дейност 3: Осигуряване на допълнителна възможност за имунизация с ваксина МПР на групи с повишен риск от заразяване (роми, здравни работници, жени в детеродна възраст, хора в неравностойно положение, здравно неосигурени лица и др.) чрез целеви ваксинални кампании, в съответствие с програмните цели.

Основни поддейности:

1. Извършване на анализ на имунизационния обхват срещу морбили и рубеола на медицински персонал по документи или наличен имунитет.
2. Изготвяне на стратегия за провеждане на целеви ваксинални кампании срещу морбили и рубеола на групи с повишен риск от заразяване.
3. Осигуряване на възможност за имунизирани на медицински персонал.
4. Закупуване на ваксини МПР за провеждане на целеви ваксинални кампании в рамките на осигурения бюджет за доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации.
5. Провеждане на целеви ваксинални кампании на определените на групите с повишен риск от заразяване.

Оперативна дейност 4: Укрепване на системата за надзор на морбили и рубеола и постигане на показателите на СЗО за ефективност на надзора.

Основни поддейности:

1. Предложения за актуализация на действащите дефиниции за случай на морбили и рубеола.
2. Изготвяне на алгоритъм за действие за ранно оповестяване и незабавно епидемиологично проучване на всеки възможен случай на морбили/рубеола в условията на елиминация.
3. Провеждане на лабораторна диагностика на всеки случай на морбили, рубеола и ВРС на национално ниво.

4. Изготвяне на процедура за незабавно епидемиологично проучване и задължително лабораторно потвърждаване на всеки взрив.

5. Провеждане на обучение на РЗИ по прилагане на изготвените по поддейности 4.2. и 4.4. документи.

6. Осигуряване на лабораторна апаратура и консумативи за повишаване капацитета на НРЛ „Морбили, паротит и рубеола“ в структурата на НЦЗПБ за доказване на внесени случаи чрез:

- Диагностика посредством real time RT-PCR на всеки съмнителен случай на морбили и рубеола.
- Секвенционен анализ и генотипиране при най-малко 80% от позитивните морбилни и рубеолни проби, с цел доказване на вносна или местна инфекция и отдиференциране на ваксинален и див тип вирус.
- Биоинформационна обработка на получените морбилни и рубеолни секвенции, посредством софтуерни програмни продукти.
- Филогенетичен анализ, посредством програма за генетичен анализ MEGA software (Molecular Evolutionary Genetics Analysis).

7. Провеждане на проспективно проучване на честотата на ВРС в страната.

8. Провеждане на ретроспективно проучване по клинична документация за диагностицирани, но не съобщени случаи на ВРС в области със случаи с доказана рубеолна инфекция.

9. Разработване на методика за провеждане на веб-базиран надзор на индивидуални данни за вроден рубеолен синдром (ВРС).

10. Разработване на модул за случай-базиран надзор на ВРС като част от ИС-МПП и осъвременяване на ИС-МПП.

Оперативна дейност 5: Осигуряване на прогреса на верификационния процес.

Основни поддейности:

1. Разработване, издаване и разпространение на информационни материали за целите и същността на верификационния процес.

2. Провеждане на срещи с информационна цел в области с недостатъчно високи показатели на имунизационен обхват и/или надзор на морбили и рубеола.

3. Периодично изготвяне на оценка за напредъка на елиминационния процес на двете заболявания.

4. Провеждане на работни срещи за представяне и обсъждане на оценката, дадена от РВК за прогреса на верификационния процес в страната.

Оперативна дейност 6: Подобряване на достъпността и качеството на информацията, предназначена за професионалисти и общественост, по отношение на заболяванията, ползата и риска от имунизацията срещу морбили и рубеола.

Основни поддейности:

1. Разработване, издаване и разпространение на листовки, стикери, значки и клипове с цел популяризиране на ползите от имунизация.

2. Провеждане на работни срещи със здравни работници и медиатори по проблемите на профилактиката и контрола на морбили и рубеола.

3. Провеждане на семинари за медицински специалисти, в т.ч. ОПЛ и здравни медиатори в рискови региони.

4. Организиране и провеждане на курсове за следдипломна квалификация на специалисти от здравната мрежа, ангажирани с надзора и имунопрофилактиката на двете заболявания.

5. Взаимодействие с медиите.

6. Мониторинг на информираността сред населението. Организиране и провеждане на анонимни анкети.

Оперативна дейност 7: Мониторинг и оценка на дейностите по програмата.

Основни поддейности:

1. Изготвяне на годишни отчети за дейностите по програмата.
2. Провеждане на годишни отчетни срещи за изпълнение на програмата.
3. Провеждане на анонимни анкети за определяне на информираността на медицинските специалисти, изпълнители по програмата относно необходимостта и значението на имунопрофилактиката на морбили и рубеола.
4. Изготвяне окончателен анализ и оценка на програмата.

VII. Ръководство и изпълнители на програмата.

За успешното изпълнение на програмата е необходимо обединяване на усилията от страна на всички държавни институции, ангажирани пряко или косвено в осъществяване на епидемиологичния контрол с тези на професионалните съюзи и неправителствените организации, националните и местни средства за масово осведомяване, формиращи информираността, общественото мнение и отношение към програмата.

Ръководството на програмата ще се осъществява от Национален координационен съвет (НКС), създаден със заповед на министъра на здравеопазването, в която се определят и правила за неговата дейност. В състава на НКС се включват представители на МЗ, НЗОК, БЛС, НЦЗПБ, НСОПЛБ, лекари със специалност по инфекциозни болести, педиатрия и вирусология, посочени от съответните национални консултанти, представители на неправителствени организации (НПО), имащи отношение към приоритетните дейности на програмата. Националният координационен съвет се състои от председател, членове, национален координатор, регионални координатори и секретариат.

Преки изпълнители на дейностите по програмата са: лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ, РЗИ, НЦЗПБ, здравни медиатори, неправителствени организации.

Със задачи в подкрепа на преките изпълнители ще участват и общински администрации, Български лекарски съюз, професионални и научни сдружения на медицински специалисти, асоциации, съюзи и дружества, както и национални и местни средства за масово осведомяване.

VIII. Времева рамка.

Националната програма за елиминация на морбили и рубеола обхваща период от 4 години (2019 г. - 2022 г.).

IX. Мониторинг и контрол на програмата.

1. Мониторинг и периодични анализи на постигнатите резултати на национално и регионално ниво по отношение на основните планирани дейности въз основа на препоръчаните от СЗО индикатори и критерии^{7,8}.

2. Изготвяне на годишни отчети от националния координатор за изпълнението на дейностите по програмата и представянето им от националния и регионалните координатори на годишни отчетни срещи. Обсъждане на постигнатите резултати, възникнали проблеми и предложени от НКС и НВК мерки за изпълнение на задачите по програмата.

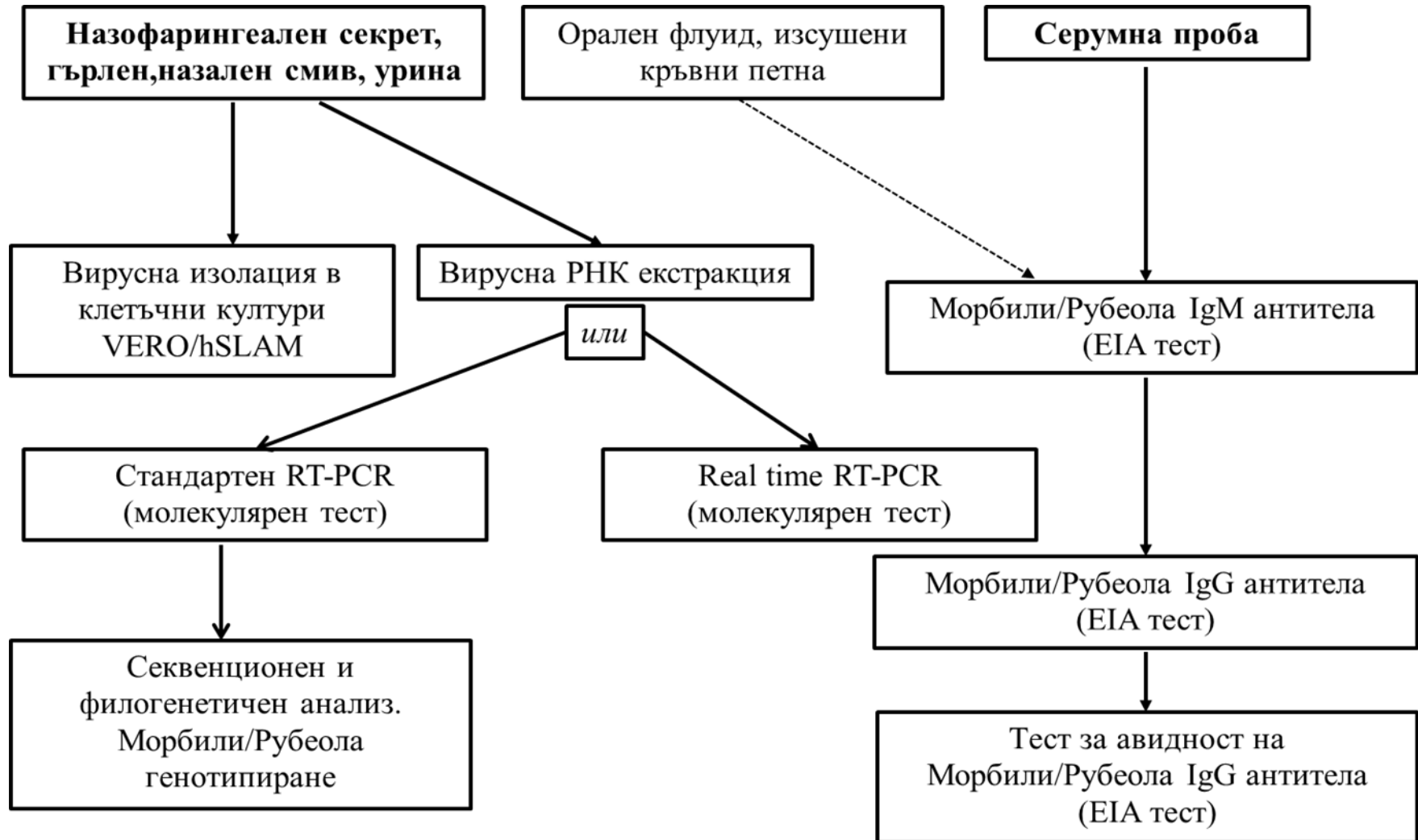
3. Провеждане на анонимни анкети за определяне на информираността на медицинските специалисти, изпълнители по програмата относно необходимостта и значението на имунопрофилактиката на морбили и рубеола.

4. Окончателен анализ и оценка на програмата през 2022 г., извършен от Националния координатор и одобрен от Националния координационен съвет.

Х. Работна програма и финансов план.

Въз основа на целите, приоритетите и дейностите е съставена работната програма (Приложение № 4), както и финансов план към нея (Приложение № 5).

АЛГОРИТЪМ ЗА СЪВРЕМЕННА ЛАБОРАТОРНА ДИАГНОСТИКА
(СЕРОЛОГИЧНА И МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧНА)
НА МОРБИЛИ И РУБЕОЛА



1. Показатели (индикатори) за ефективност на надзора
Интегрирането на епидемиологичния и лабораторен надзор в единна надзорна система е задължително условие за достигане на нейната висока чувствителност и специфичност. Мониторират се следните показатели:

Показател	Критерий
Процент на възможните случаи, съобщени до 48 ч. след появата на триадата: <ul style="list-style-type: none"> • макулопапулозен обрив • висока температура и • конюнктивит (или кашлица или хрема) 	100 %
Процент на случаите, проучени и регистрирани в ИС-МПП до 48 ч. след съобщаването	100 %
Процент на лабораторно изследваните (препотвърдени) в НРЛ възможни спорадични случаи	100 %
Процент на изследваните в НРЛ чрез генотипиране лабораторно потвърдени спорадични случаи	100 %
Процент на случаите с адекватни* за изследване в НРЛ клинични проби	≥ 80 %
Процент на случаите с лабораторни резултати от НРЛ до 7 дни след регистрацията в ИС-МПП	≥ 80 %
Показател за честота на съобщените възможни случаи на морбили/ рубеола, които впоследствие** са отхвърлени	2‰ отхвърлени случаи годишно в ≥ 80% от областите
Процент на проучените взривове на морбили/ рубеола	100 %
Показател за честота на лабораторно изследваните случаи от един взрив/ огнище	5 до 10 случая от взрив/ огнище
Процент на взривовете, случаи от които са препотвърдени в НРЛ чрез генотипиране	≥ 80 %

* адекватни са пробите, взети на 4 до 28 ден след началото на обрива

** след задължително епид. проучване и отрицателен лабораторен резултат за морбили/ рубеола, получен от НРЛ

2. Имунизационно покритие

Показател	Критерий
Потвърдено с валидирани методи покритие с първа и втора доза на морбилна ваксина на национално ниво	≥ 95% годишно
Покритие с първа и втора доза на морбилна ваксина на областно ниво	≥ 95% годишно

3. Заболяемост - основен епидемиологичен показател за ефективен мониторинг

Показател	Критерий
Показател за честота на регистрирани местни случаи на морбили – лабораторно потвърдени или вероятни (с доказана епидемична връзка с лабораторно потвърден случай)	<1 случай на 1 млн. население годишно

Показателят може да бъде мониториран по категория на регистрираните случаи и по произход:

Произход	Категория на случая		
	Потвърден	Вероятен	Възможен
Местен			
Внесен			
Свързан с внесен			
Неизвестен			

**Имунизационно покритие с комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола
първа (МПР1) и втора доза (МПР2) по години, 2012-2017 г.**

Година	МПР1 %	Региони с обхват < 90%		МПР2 %	Региони с обхват < 90%	
		Брой	% обслужвано население		Брой	% обслужвано население
2012	93.7	3	10,7	94.0	3	10,7
2013	95.1	5	17,9	93.5	4	14,3
2014	93,2	5	17,9	88,6	14	50,0
2015	91,5	9	32,1	86,9	16	57,1
2016	92,1	9	32,1	88,3	15	53,6
2017	93,8	5	17,34	91,6	9	25,54