

НАРЕДБА № 15 ОТ 12 МАЙ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.45 от 31 Май 2005г., изм. ДВ. бр.82 от 10 Октомври 2006г., изм. ДВ. бр.5 от 18 Януари 2007г., изм. ДВ. бр.106 от 14 Декември 2007г., изм. ДВ. бр.57 от 24 Юли 2009г., изм. и доп. ДВ. бр.77 от 9 Октомври 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.47 от 28 Май 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.17 от 28 Февруари 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.92 от 7 Ноември 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.38 от 12 Май 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.78 от 4 Октомври 2019г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. лицата, които подлежат на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации;
2. редът, начинът и сроковете за извършване на имунизациите и реимунизациите по т. 1;
3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) специфичните изисквания и приложението на отделни серуми и други биологични продукти с профилактична цел.

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.10.2010 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Задължителни планови имунизации и реимунизации са тези срещу туберкулоза, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, морбили, епидемичен паротит, рубеола, вирусен хепатит тип Б, хемофилус инфлуенце тип Б (ХИБ) и пневмококови инфекции.

(2) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват съгласно Имунизационния календар на Република България (приложение № 1).

Чл. 3. Целеви имунизации и реимунизации са тези срещу бяс, Кримска-Конго хеморагична треска и коремен тиф.

Чл. 4. Препоръчителни имунизации и реимунизации са тези срещу:

1. заболяванията по чл. 2, ал. 1, в случаите когато се прилагат на лица във възрастови групи извън посочените в имунизационния календар;
2. заболяванията по чл. 3, в случаите когато се прилагат на лица, извън посочените в чл. 21, ал. 1, чл. 22, ал. 1 и чл. 23, ал. 1;
3. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) жълта треска, хепатит А, ротавируси, човешки папиломен вирус, грип, менингококи, варицела.

Чл. 5. (1) При възникване на извънредна епидемична обстановка, както и при регистриран значителен спад в имунизационното покритие министърът на здравеопазването може със заповед да разпорежи една или няколко от имунизациите и/или мерките по чл. 59 от

Закона за здравето.

(2) В заповедта по ал. 1 се определят също териториалният обхват, редът и начинът за провеждане, структурите, които участват, и специфичните изисквания към биопродуктите, които се прилагат.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) (1) Към министъра на здравеопазването се създава Експертен консултативен съвет по надзор на имунопрофилактиката, който го подпомага при осъществяване на неговата дейност.

(2) Съветът по ал. 1:

1. обсъжда въпросите и прави предложения, свързани с изпълнението на Имунизационния календар на Република България;

2. (доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) обсъжда въпросите, отнасящи се до имунопрофилактиката на ваксинопредотвратимите заразни болести и прави предложения за обновяване на Имунизационния календар на Република България;

3. анализира изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната;

4. предлага мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване на надзора на имунопрофилактиката;

5. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) в срок до 1 септември на съответната година определя и предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините по отношение на вида и броя на компонентите срещу посочените заболявания в чл. 2, които да се прилагат за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1, и необходимите количества от тях; в срок до 15 септември на същата година предложението се публикува на [интернет страницата](#) на Министерството на здравеопазването (МЗ).

(3) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Необходимите количества биопродукти по ал. 2, т. 5 се определят въз основа на:

1. (зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

2. регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;

3. регистрираната раждаемост през последните две години;

4. очакваната раждаемост за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1;

5. постигнатия имунизационен обхват през предходните две години.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Биопродуктите за извършване на имунизации и реимунизации по чл. 2, чл. 3 и за постекспозиционна профилактика, и медицинските изделия за приложението им се закупуват от МЗ въз основа на договори със срок до 3 години за всеки вид биопродукт въз основа на предложението по чл. 5а, ал. 2, т. 5 и спецификацията по ал. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., отм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) За закупуване на биопродуктите по ал. 1 и медицинските изделия за приложението им се изготвя спецификация, която съдържа:

1. код на заболяванията по Международната класификация на болестите;

2. код по анатомотерапевтичната класификация;

3. международно непатентно наименование;

4. лекарствена форма;

5. мярка;

6. количество в дози до;

7. единична цена за доза в съответствие с цената по Позитивния лекарствен списък с

ДДС;

8. обща прогнозна стойност.

(3) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Спецификацията по ал. 2 се изготвя от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват лица с медицинско, икономическо и юридическо образование. За своята работа комисията изготвя протокол.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 38 от 2017 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Биопродуктите за извършване на имунизациите и реимунизациите по чл. 2 и 3 се отпускат на регионалната здравна инспекция (РЗИ) по предварително изготвен годишен план за необходимите количества биопродукти, съгласно чл. 27, ал. 1, т. 9.

(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) По изключение РЗИ може да предоставя биопродукти по ал. 4 на друга РЗИ само след предварително съгласуване с МЗ.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 5 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Биопродуктите за постекспозиционна профилактика се отпускат по разпореждане на МЗ за всеки конкретен случай след заявка от РЗИ.

(7) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна ал. 5 - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 6 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) В случаите по чл. 5 МЗ може да закупи допълнителни количества биопродукти.

(8) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 7 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Министерството на здравеопазването дава указания на регионалните здравни инспекции за вида на осигурените биопродукти и реда и начина на отчитането им.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват срещу заплащане в имунизационните кабинети на РЗИ и в лечебни заведения.

(2) Препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват съгласно приложение № 2.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) Контролът на дейностите по планиране, снабдяване, прилагане, изразходване, отчитане на биопродуктите по чл. 6 и обхвата на подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации се извършва от:

1. Министерството на здравеопазването - на национално ниво;
2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) регионалните здравни инспекции - на областно ниво.

Раздел II.

Общи правила за съхранение, прилагане и отчет на биопродукти (Загл. изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.)

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Прилагат се само биопродукти, които имат разрешение за употреба в страната, издадено в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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 (обн., ОВ, специално българско издание от 2007 г.: глава 13, том 44, стр. 83 - 115).

(2) Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България, са посочени в приложение № 3.

(3) Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение са посочени в приложение № 4.

(4) Специфични изисквания към биопродуктите за целеви имунизации и реимунизации са посочени в приложение № 5.

Чл. 10. Биопродуктите се транспортират и съхраняват при хладилни условия съгласно указанията на производителя.

Чл. 11. Лекарите, които прилагат биопродукти:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) съхраняват биопродуктите при температурен режим от +2°C до +8°C;

2. прилагат биопродукти само в срока им на годност;

3. спазват указанията за приложение на биопродуктите;

4. (нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) запознават лицето и/или неговия законен представител с ползите от ваксините, рисковете от съответното инфекциозно заболяване и неговите усложнения, показанията, начина на приложение, противопоказанията, взаимодействието с други лекарствени продукти и очакваните нежелани лекарствени реакции на прилагания биопродукт;

5. (доп. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 4 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) прилагат биопродуктите само след медицински преглед в деня на имунизацията;

6. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) оглеждат опаковката с биопродукта и разтворителя преди прилагането им по отношение на цялост на ампулата или флакона, макроскопски вид на продукта, данните на етикета за вид на продукта, брой дози, начин на приложение, срок на годност;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) прилагат биопродуктите само с медицински изделия за еднократна употреба;

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) спазват правилата на безопасната инжекционна практика;

9. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 8 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) регистрират, съобщават и проследяват местните и общите реакции след приложението на биопродуктите;

10. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 9 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) при възникнали затруднения в оценката на туберкулиновата алергия (проба Манту) изпращат лицата за консултация в медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания или отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) При извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации и имунизации по национални програми лицата по чл. 11 вписват дата, код на имунизацията съгласно приложение № 7 и сериен номер на

приложения продукт във:

1. (доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образец (приложение № 6). Книгата може да се поддържа в електронен вариант с възможност за разпечатване на данните от нея за нуждите на държавния здравен контрол;

2. (доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) имунизационния паспорт в здравноосигурителната книжка или лична амбулаторна карта (ЛИАК) за лицата без избран личен лекар;

3. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) епикриза или обменната карта на новороденото;

4. (нова - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г.) амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1).

(2) Имунизационният паспорт се съхранява от имунизираното лице или от неговия законен представител или попечител и се предоставя за регистрация при всяка извършена имунизация и реимунизация.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Приложените серуми се вписват в документите по ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации се вписват в документите по ал. 1, т. 1 и 2.

Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) Всички извършени задължителни, целеви, препоръчителни и по национални програми имунизации и реимунизации и приложени биопродукти за постекспозиционна профилактика се отчитат в РЗИ от лицата по чл. 11.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Отчитането на проведените имунизации на подлежащи за периода лица се извършва всяко тримесечие, в срок до 5-о число на следващия месец, чрез представяне на сведение по образец (приложение № 7) - за изтеклото тримесечие и с натрупване от началото на годината.

(3) (Нова - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Отчитането на получените и изразходвани биопродукти се извършва в сроковете по ал. 2 чрез представяне на сведение по образец (приложение № 7а) за изтеклото тримесечие и с натрупване от началото на годината.

(4) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лицата, подлежащи на задължителна имунизация или реимунизация, които отказват да бъдат имунизирани, удостоверяват отказа си при ОПЛ с подпис в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1), в който се вписва МКБ код Z28.2 "Имунизация, непроведена поради отказ на пациента".

(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Информация за неявилите се през настоящата година подлежащи на имунизация деца се предоставя от ОПЛ на РЗИ по електронен път веднъж годишно чрез сведение, съдържащо име, ЕГН и адрес на детето и телефонен номер на родителя или настойника/попечителя.

(6) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Отчетите по ал. 2 и 3 могат да се подават и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Всеки медицински специалист, който установи нежелана реакция след ваксинация или взрив от нежелани реакции след ваксинация, е длъжен да ги съобщи по реда на чл. 184, ал. 1 от

Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Раздел III.

Задължителни планови имунизации и реимунизации

Чл. 15. (1) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват от:

1. лекар, обслужващ новородените в лечебно заведение за болнична помощ;

2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) общопрактикуващ лекар (ОПЛ).

(2) По изключение задължителните имунизации и реимунизации могат да се извършват и от лекар във:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) имунизационен кабинет на РЗИ;

2. лечебно заведение извън посочените в ал. 1;

3. здравно заведение по чл. 26, ал. 1 от Закона за здравето.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Лекарите по ал. 2, т. 2 и 3 извършват имунизациите и реимунизациите под контрола и съгласувано с РЗИ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Обучение по техниката на извършване на имунизацията и реимунизациите срещу туберкулоза и по проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) се извършва от медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания и отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лицата по ал. 1, които не са преминали обучение по ал. 4, осигуряват извършването на проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) и на имунизация и реимунизация срещу туберкулоза от лекар, преминал обучението по ал. 4.

Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Общопрактикуващият лекар:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) изготвя и представя в съответната РЗИ или изпраща по електронна поща ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации и реимунизации лица от обслужвания от него контингент и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8а;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) вписва подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1, която се поддържа в електронен формат с възможност за разпечатване на данните от нея за нуждите на държавния здравен контрол;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., нова - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) получава от РЗИ биопродукти за извършване на задължителни имунизации и реимунизации и медицинските изделия за тяхното прилагане;

4. (доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) уведомява всички подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации за вида и датата на поредната имунизация, по начин, който може да се удостовери (чрез лицензиран пощенски оператор, по факс, на електронен адрес, чрез електронно съобщение на мобилен телефонен номер, писмена покана, подписан от пациента амбулаторен лист, в който е посочена датата за следващата имунизация, и др.);

5. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) ежегодно, в едномесечен срок от началото на учебната година, предоставя на медицинските

специалисти от училищните здравни кабинети данни за имунизационното състояние на ученика към началото на учебната година;

б. предоставя данни за извършените имунизации и реимунизации на медицинските специалисти от училищния здравен кабинет и на органите на държавния здравен контрол при поискване;

7. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) изисква данни за проведените задължителни имунизации и реимунизации от съответната районна здравноосигурителна каса на новозаписани пациенти, извършили смяна на ОПЛ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, изготвят и представят в съответната РЗИ или изпращат по електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление, ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации въз основа на очакваната раждаемост и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8б.

Чл. 17. При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите и реимунизациите се извършват при спазване на минимални интервали и съвместимости между биопродуктите съгласно приложение № 9.

Чл. 18. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите се провеждат при първа възможност, съобразно възрастта и прилаганите към момента биопродукти в следната последователност:

1. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) против хепатит Б, полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш и хемофилус инфлуенце тип Б;

2. (нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.) против пневмококови инфекции;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.) против морбили, епидемичен паротит и рубеола;

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.) против туберкулоза.

(2) Имунизациите по ал. 1 се извършват с предимство пред реимунизациите.

(3) (Нова - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) При необходимост имунизациите по ал. 1 се извършват след консултация с РЗИ.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) За основна имунизация се счита:

1. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б. В случаите, когато за изпълнение на Имунизационния календар се прилагат многокомпонентни ваксини, съдържащи рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б, приемите на рекомбинантната ваксина срещу хепатит тип Б са четири;

2. (предишна т. 1 - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013

г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш с ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа);

3. (нова - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи);

4. (нова - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ);

5. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм., предишна т. 3 - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) три приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при децата, родени преди 1.01.2020 г., и два приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при деца, родени след 31.12.2019 г.;

6. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 4 - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) един прием на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит, рубеола.

Чл. 20. (1) Задължителните имунизации и реимунизации могат да бъдат отлагани при наличие на медицински противопоказания съгласно приложение № 10.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Отлагането по медицински противопоказания се извършва от лекарите по чл. 15, ал. 1 след консултация и становище от лекар специалист по основното заболяване, с изключение отлагането при остри инфекциозни заболявания, включително в периода на рековалесценция или фебрилни състояния, при които не се изисква мнение от лекар специалист. Отлагането се отразява в епикризата или обменната карта на новороденото или в амбулаторен лист или ЛАК на лицето, отложено от имунизации. Отлагане от имунизации се допуска за не повече от три месеца.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Отлагането по медицински противопоказания за срок, по-дълъг от три месеца, се извършва с решение на областна специализирана комисия.

(4) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Копия на решенията на комисията се изпращат по служебен път от РЗИ до ОПЛ.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Комисията по ал. 3 се определя със заповед на директора на РЗИ и включва епидемиолози от РЗИ, педиатри, невролози и инфекционисти. Председател на комисията е представител на РЗИ. В работата на комисията председателят има право да привлича за участие или да изисква становище и от други специалисти по профила на заболяването, по повод на което се предлага отлагането.

Раздел IV.

Целеви имунизации и реимунизации

Чл. 21. (1) Имунизация срещу бяс се извършва:

1. на лица след одраскване, ожулване, контакт със слюнка или след ухапване от съмнително за бяс домашно или диво животно;

2. на лица, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване 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).

(2) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 22. (1) 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).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите по чл. 15 съгласувано и под контрола на РЗИ.

Чл. 23. (1) Имунизация срещу кореман тиф се извършва профилактично на рискови групи (персонал и пациенти в домове за медико-социални грижи, домове за възрастни хора с увреждания, домове за стари хора, приюти и домове за временно настаняване).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите по чл. 15 съгласувано и под контрола на РЗИ.

Чл. 24. Лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ, в които се извършват имунизации срещу бяс:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) изготвят и представят в съответната РЗИ или изпращат по електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление, ежегодно, в срок до 31 юли, годишен план за следващата календарна година за необходимите количества ваксина срещу бяс, изготвена на база изразходваните количества от ваксината през предходната година и първото шестмесечие на настоящата;

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) получават от РЗИ ваксината и медицинските изделия за прилагането ѝ.

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Раздел V.

Надзор на имунопрофилактиката

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Надзорът на имунопрофилактиката се осъществява от РЗИ и включва:

1. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) методично 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;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) контрол върху планирането, съхранението и отчитането на биопродуктите, спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват;

3. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) анализ на заболяемостта от ваксинопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;

4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 3 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) разработване, предписване и контролиране, съвместно с районната здравноосигурителна каса, изпълнението на мерки за подобряване работата по имунопрофилактиката;

5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) организиране и ръководене на дейността по промоция на имунопрофилактиката на територията на областта;

6. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) издаване при поискване на свидетелство за имунизационно състояние въз основа на данните от имунизационния паспорт на лицето.

Чл. 27. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишен текст на чл. 27 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения:

1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) планира броя на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации лица, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната територия и необходимите количества биопродукти въз основа на:

а) регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;

б) очакваната раждаемост;

в) (отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2;

д) постигнатия имунизационен обхват през предходната година;

2. контролира условията на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите на територията на областта;

3. контролира спазването на схемите, дозите и техниката на приложение на биопродуктите;

4. контролира икономичното изразходване на биопродуктите в многодозови разфасовки;

5. (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) съдейства на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) при проучването на сериозни нежелани реакции съгласно приложение № 10а и изпраща доклад с информация за хода на проучването и резултатите от него в ИАЛ и МЗ;

6. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

7. контролира отлагането от имунизации и реимунизации по медицински противопоказания;

8. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) контролира правилното вписване на информацията за приложените биопродукти в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1 и в сведението за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постекспозиционна профилактика по образеца съгласно чл. 13, ал. 2;

9. изготвя и представя ежегодно до 31 август в МЗ обобщен годишен план за следващата календарна година, който включва:

а) (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) броя на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и реимунизации и на постекспозиционна профилактика със серуми;

б) (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) необходимите количества биопродукти за обхващане на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, разпределени по тримесечия;

10. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) представя ежегодно до 15 януари в МЗ корекции в годишния план по т. 9, приложими за текущата календарна година;

11. (изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна т. 10 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) съхранява осигурените от МЗ биопродукти;

12. (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна т. 11, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) своевременно осигурява лицата, извършващи задължителни и целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и медицинските изделия за тяхното прилагане;

13. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) осигурява дейността на своя имунизационен кабинет;

14. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна т. 13, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) в срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) изготвя общо сведение за областта по образца съгласно чл. 13, ал. 2 за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постекспозиционната профилактика, което изпраща в Националния център по общественото здраве и анализи, в МЗ и в Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ);

15. (предишна т. 14, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) в сроковете по т. 14 изпраща в МЗ и в НЦЗПБ текстуален анализ на имунизационния обхват на обслужваната област, който включва:

а) планиране и своевременно осигуряване на необходимите количества биопродукти;

б) осигуряване на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите;

в) мониторинг на имунизациите и реимунизациите;

г) (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

д) дейност на областната комисия за отлагане от имунизации по медицински противопоказания;

е) сероепидемиологичен надзор над ваксинопредотвратимите заразни болести;

ж) дейност на имунизационния кабинет на РЗИ;

з) (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) отчет за получените и изразходвани биопродукти за задължителни и целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика и медицинските изделия за тяхното приложение по образец (приложение № 12);

и) (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) дейности по държавен здравен контрол на имунопрофилактиката;

й) (предишна б. "и" - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през отчетния период и предложения за оптимизиране на дейността.

(2) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) При изготвяне на сведението по ал. 1, т. 14 се използват данни за:

1. подлежащи лица през периода: данните за новородените през периода от лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, и от регистрите на населението за дадената година от Националния статистически институт;

2. обхванатите лица през периода: броя приложени дози ваксини по приеми на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации на подлежащи през периода лица.

(3) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Данните за обхванати лица извън посочената в Имунизационния календар възраст се отчитат в текстуалния анализ по ал. 1, т. 15.

Чл. 27а. (Нов - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) В сроковете по чл. 27, ал. 1, т. 14 НЗОК изпраща в МЗ отчет за подлежащи и обхванати със задължителни имунизации и реимунизации и по национални програми здравноосигурени лица с избран ОПЛ по области и по кодове съгласно образца по чл. 13, ал. 2.

Чл. 27б. (Нов - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) В срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата

година) и до 31 януари (за цялата предходна година) ИАЛ изпраща в МЗ информация за броя на съобщените нежелани реакции след ваксинация по вид на приложената ваксина, партиден номер, възраст на лицето, тип на нежеланата реакция и изход.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Националният център по общественото здраве и анализи представя на МЗ и НЦЗПБ по електронен път в срок до 1 септември (за първото полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) обобщена информация за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по области и общо за страната.

Чл. 29. Националният център по заразни и паразитни болести разработва и представя ежегодно в МЗ в срок до 15 април на следващата година цялостен анализ за изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната.

Чл. 30. (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Имунизационен календар на Република България" е утвърдената от министъра на здравеопазването схема на приложение на задължителните планови имунизации и реимунизации, която включва подлежащите възрастови групи, видовете препарати, сроковете и начина на приложението им.

2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) "Биопродукти" са ваксините и серумите, които са лекарствени продукти, предназначени за създаване на активен или пасивен имунитет или за установяване състоянието на имунитет.

3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) "Постекспозиционна профилактика" е прилагането на серуми и ваксини на лица, изложени на риск от заразяване вследствие на контакт със заразно болен или експозиция на причинител.

4. "Нежелана реакция след ваксинация" е всяка реакция на организма извън изграждането на специфичен имунен отговор, която: 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 реакции в одобрената за страната кратка характеристика на продукта или липсва в списъка на посочените реакции.

5. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) "Взрив от нежелани реакции след ваксинация" са два или повече случаи на една и съща нежелана реакция след ваксинация, свързани по време и място на възникване (в една медицинска практика, в едно населено място, в един колектив и т.н.) и по приложена ваксина.

6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) "Общопрактикуващ лекар" е лекарят в лечебно заведение за първична медицинска извънболнична помощ, избран от здравноосигурено лице по реда на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ (ДВ, бр. 45 от 2006 г.).

7. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 6 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) "Безопасна инжекционна практика" е тази, която не уврежда реципиента, не излага извършващия манипулацията на риск и използваният материал се обезврежда така, че да няма отпадъци, които да са опасни за обществото.

Заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 58, ал. 2 и 3 от Закона за здравето и отменя Наредба № 2 от 27.IV.2000 г. за видовете имунизации в Република България и сроковете за извършването им (ДВ, бр. 38 от 2000 г.).

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се възлага на дирекция от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБАТА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
(ОБН. - ДВ, БР. 82 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 10.10.2006 Г.)

§ 11. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 106 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2008 Г.)

§ 6. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2008 г., с изключение на § 2 и 5, които влизат в сила от 1 април 2008 г.

Преходни и Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 57 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2010 Г.)

§ 12. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2010 г.

§ 13. (1) Задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции от лечебните заведения започват от 1 април 2010 г.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява на лечебните заведения биопродуктите, необходими за извършването на задължителни имунизации и реимунизации срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции, в срок до 1 април 2010 г.

§ 14. Лечебните заведения извършват задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит до 1 април 2010 г. с комбинирана ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с целоклетъчна коклюшна компонента и тривалентна инактивирана полиомиелитна ваксина.

Допълнителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 09.10.2012 Г.)

§ 24. Навсякъде в останалите текстове на наредбата абривиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 09.10.2012 Г.)

§ 25. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

§ 26. Задължителните реимунизации срещу тетанус и дифтерия при лицата по код 41 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 започват от 1.01.2013 г.

Допълнителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 47 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 28.05.2013 Г.)

§ 23. Навсякъде в останалите текстове на наредбата думите "хепатит тип В" се заменят с "хепатит тип Б", думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б", а думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 47 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 28.05.2013 Г.)

§ 24. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 17 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 28.02.2014 Г.)

§ 13. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2014 Г.)

§ 13. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

§ 14. Комбинираната шесткомпонентна ваксина за задължителните имунизации срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б по код 16, 17 и 18 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 се прилага за лицата, родени след 1.06.2014 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА
ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
(ОБН. - ДВ, БР. 92 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 07.11.2014 Г.)

§ 9. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник" с изключение на § 6, който влиза в сила от 1 януари 2015 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА
ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 78 ОТ 2019 Г.)

§ 28. Ваксината с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, за задължителната реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст по код 33 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 се прилага за лицата, родени след 31.12.2007 г.

§ 29. Параграф 13, т. 2, § 17, т. 1, букви "а" и "б", § 19, § 21, т. 3, 4 и 5, § 22, т. 1 и 3 и § 27, т. 2 влизат в сила от 1.01.2020 г.

Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.04.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (*))

Имунизационен календар на Република България

Възраст	В месеци	В години - календарната година на навършване на възрастта
---------	----------	---

Иму- низация срещу:	при раж да нето	от пър вия ме сец	от вто рия ме- сец	от тре тия ме- сец	от чет вър тия ме- сец	от шес тия ме- сец	от сед мия ме- сец	от два наде сетия ме- сец	от три наде сетия ме- сец	от шест наде сетия ме- сец	6	7	11	12	17	25+	
туберкулоза (БЦЖ)	БЦЖ (2)						БЦЖ (3)					БЦ Ж (4)					
дифтерия, тетанус, коклюш (ДТКа)			ДТКа	ДТКа	ДТКа					ДТКа (8)	ДТКа			Тдк а	Тд	Тд (9)	
полиомиелит (Пи)			Пи	Пи	Пи					Пи (8)	Пи						
Хемофилус инфлуенцетип Б инфекции (ХИБ)			ХИБ	ХИБ	ХИБ					ХИБ (8)							
вирусен хепатит тип Б (Хеп. Б)	Хеп. Б (1)	Хеп. Б (5)	Хеп. Б (6)	Хеп. Б (6)	Хеп. Б (6)	Хеп. Б (5)											
пневмококови инфекции (Пневмо)			Пнев- мо	Пнев- мо (7)	Пнев- мо			Пнев- мо (7а)									
морбили, паротит, рубеола (МПР)									МПР						МП Р		

(1): През първите 24 часа след раждането с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема.

(2): От 48-ия час след раждането.

(3): Проверка за белег след БЦЖ имунизацията. На децата без белег се прави проба Манту. Отрицателните се имунизират с БЦЖ ваксина.

(4): Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту.

(5): При прилагане на моновалентна хепатит Б ваксина.

(6): При прилагане на комбинирана ваксина, съдържаща хепатит Б ваксина.

(7): (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Не се прилага при децата, родени след 31.12.2019 г.

(7а): (предишна заб. 7, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Не по-рано от 6 месеца след прилагане на третия прием при децата, родени преди 1.01.2020 г., и не по-рано от 6 месеца след прилагане на втория прием при децата, родени след 31.12.2019 г.

(8): Не по-рано от 12 месеца след прилагане на третия прием.

(9): Реимунизация през 10 години.

Приложение № 2 към чл. 7, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации

I. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г.) Имунизация срещу полиомиелит с инактивирана ваксина се препоръчва за лица, извън посочените в приложение № 1, при заминаване за страни, в които съществува повишен риск от заразяване с полиомиелит.

II. (Нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизация срещу коклюш с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание се препоръчва за реимунизация на лица над 12-годишна възраст и младежи при пропуски в имунизацията срещу дифтерия, тетанус и коклюш и при възрастни лица, които са в близък контакт с кърмачета до 12-месечна възраст.

III. (Предишна т. II - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола с комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола се препоръчва за лицата, родени преди 1991 г. На медицински персонал, при който има повишен риск от заразяване във връзка с упражняваната професия и за който липсват данни за проведени имунизации или за протективен имунитет, се извършва имунизация по реда на Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

IV. (Предишна т. III, изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу рубеола се препоръчва за всички неболедували от рубеола и неимунизирани съгласно имунизационния календар подрастващи 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.

V. (Предишна т. IV - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) Имунизация срещу вирусен хепатит тип Б с рекомбинантна ваксина срещу хепатит Б.

Препоръчва се за:

1. Лицата, родени преди 1992 г.

2. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Медицинските и немедицинските специалисти, вкл. обслужващия персонал в лечебните и здравните заведения, студентите по медицина и дентална медицина от висшите медицински училища, които са отрицателни за повърхностния антиген на хепатит Б вируса и нямат лабораторно потвърдени данни за естествено придобит или поствакцинален имунитет към хепатит Б, по реда на Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа.

3. Носители на HIV.

4. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Пациенти с бъбречна недостатъчност, вкл. пациенти на хемодиализа и такива, които подлежат на чести трансфузии на кръв и кръвни продукти и на органна трансплантация.

5. Пациенти с хронични чернодробни заболявания, независимо от етиологията, включително носители на вируса на хепатит тип С.

6. Служители в армията и полицията.

7. Лица, употребяващи инжекционни наркотици.

8. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Хомосексуалисти, лица с повишен риск във връзка със сексуалното им поведение, в това число лица, преболедували от друга сексуално-преносима инфекция.

9. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Контактни в семействата и сексуални партньори на носители на повърхностния антиген на вируса на хепатит Б, на болни и на преболедували от хепатит тип Б.

10. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит Б.

VI. (Предишна т. V - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу бяс се препоръчва за лица, извън посочените в чл. 22, при заминаване за страни, които са ендемични за бяс.

VII. (Предишна т. VI - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу коремен тиф се препоръчва за лица, извън посочените в чл. 22, при заминаване за страни, които са ендемични за коремен тиф.

VIII. (Предишна т. VII - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу жълта треска

1. Препоръчва се за възрастни и деца над 6-месечна възраст, заминаващи за ендемични или заразени зони.

2. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Имунизацията се извършва в определени със заповед на министъра на здравеопазването лечебни заведения.

3. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Лечебните заведения по т. 2 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 (ДВ, бр. 85 от 2006 г.). Срокът на валидност на международния сертификат за имунизация срещу жълта треска е пожизнен считано от 10-ия ден след имунизацията.

IX. (Предишна т. VIII - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу вирусен хепатит тип А

Препоръчва се за:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Възрастни и деца над 12-месечна

възраст.

2. Пациенти с хронични чернодробни заболявания, независимо от етиологията, включително носители на вируса на хепатит С, при които евентуална инфекция с вируса на хепатит А може да протече тежко.

3. Лица, подложени на чести трансфузии на кръв и кръвни продукти.

4. Лица, употребяващи инжекционни наркотици.

5. Хомосексуалисти.

6. Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит тип А и лоши санитарно-хигиенни условия, особено при престой над три месеца.

7. Лица с повишен риск от заразяване, свързан с определени професии:

7.1. персонал на лаборатории, работещи директно с хепатит А вирус;

7.2. персонал и пациенти на лечебни заведения и социални домове за умствено изоставащи лица;

7.3. работещите в службите по чистотата, които директно обработват отпадъците.

8. Работещи в системата на общественото хранене.

9. Ограничаване на епидемични взривове.

Х. (Предишна т. IX - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Имунизация срещу заболявания, причинявани от Хемофилус инфлуенце тип Б (менингити, септицемия, епиглотит и др.)

Препоръчва се за:

1. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

2. Лица, при които съществува повишен риск от инвазивна инфекция, независимо от възрастта им:

2.1. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

2.2. пациенти с имунодефицитни заболявания и такива, които са подложени на химиотерапия поради злокачествено заболяване.

2.3. лица с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия; когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни преди операцията.

XI. (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., предишна т. X, изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина.

А. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина.

Препоръчва се за:

1. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

2. Възрастни лица на 50 и над 50 години.

Употребата на пневмококовата конюгирана ваксина не замества прилагането на 23-валентни полизахаридни пневмококови ваксини при лица, изложени на повишен риск от пневмококови инфекции (в съответствие с т. Б).

Децата на възраст над 2 години, които попадат в посочените рискови групи и са били имунизирани по-рано с конюгирана пневмококова ваксина, следва да бъдат имунизирани и с 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина, като интервалът между приемите на двата вида ваксини трябва да бъде най-малко 8 седмици.

При възрастни лица, ако употребата на 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина се счита за подходяща, може да бъде приложена след конюгираната ваксина.

Б. Имунизация срещу пневмококови инфекции с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина.

Препоръчва се за:

1. Лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

2. Възрастни и деца над 2 години:

а) с повишен риск от пневмококова инфекция, обусловен от наличието на хронични заболявания: сърдечно-съдови, белодробни, обменни заболявания, особено диабет, алкохолизъм и чернодробна цироза;

б) с хронично изтичане на ликвор поради вродени дефекти, черепни травми или неврохирургични манипулации;

в) с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия; когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни (за предпочитане 4 до 6 седмици) преди операцията;

г) с понижена имунна реактивност, което е непосредствена причина за повишен риск от тежка пневмококова инфекция: болест на Ходжкин, лимфома, левкемия, мултиплена миелома, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, органна трансплантация, имunosупресия, причинена от друго заболяване или специфична терапия, включително с кортикостероиди;

д) носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

XII. (Предишна т. XI - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу грип

Препоръчва се за:

1. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Всички лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

2. Всички възрастни и деца над 6-месечна възраст, страдащи от следните заболявания:

2.1. хронични белодробни заболявания, вкл. астма;

2.2. хронични заболявания на сърдечно-съдовата система;

2.3. метаболитни заболявания, особено диабет;

2.4. хронична бъбречна недостатъчност и болни на хемодиализа;

2.5. вродена и придобита имunosупресия, включително медикаментозна; носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

2.6. хемоглобинопатии;

2.7. органна трансплантация.

3. Лица, живеещи в организирани колективи (домове за медико-социални грижи, военни поделения, общежития и др.).

4. Лица, при които има повишен риск от заразяване във връзка с професията им (транспортни работници, служители в армията и полицията, медицински персонал и др.).

5. Всички, които са в контакт с лица, изложени на повишен риск от усложнения след заболяване от грип:

5.1. членове на семейството, вкл. деца;

5.2. персонал на лечебни, здравни и социални заведения.

Препоръчва се имунизациите срещу грип да се извършват ежегодно през есента преди началото на епидемичния сезон.

XIII. (Предишна т. XII, изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу менингококови инфекции

А. Имунизация срещу менингококови инфекции с полизахаридна ваксина срещу серогрупите А и С се препоръчва за възрастни и деца над 2 години:

1. заминаващи за страни, за които има данни за настояща или предишна епидемична активност на менингококи от серогрупи А и С, вкл. такива в т. нар. "менингитен пояс";

2. предразположени към тежки инвазивни инфекции: с функционална или анатомична аспления, с имунодефицитни състояния, вкл. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

3. при възникване на епидемични взривове, причинени от менингококи от серогрупа А или С.

Полизахаридната менингококова ваксина не се прилага при деца под 24-месечна възраст. В случай на епидемия или на риск от епидемия по изключение ваксината може да бъде приложена на деца над 6-месечна възраст, ако е необходима защита срещу менингит от серогрупа А. За серогрупа С за предпочитане е използването на конюгирана менингококова ваксина при деца под 2-годишна възраст.

Б. Имунизация срещу менингококови инфекции с конюгирана ваксина срещу серогрупи А, С, W-135 и Y при лица на възраст на и над 12 месеца:

1. заминаващи за следните региони:

1.1. в страни, намиращи се в т. нар. "менингитен пояс" в Африка;

1.2. в страни, за които има данни за настояща или предишна епидемична активност, вкл. такива извън "менингитния пояс";

1.3. 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;

1.4. 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.

Конюгираната ваксина може да се приложи като бустерна доза при лица с предшестваща ваксинация с неконюгирана полизахаридна менингококова ваксина.

В. (Нов - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Имунизация срещу менингококови инфекции с адсорбирана ваксина срещу серогрупа В при лица на възраст над 2 месеца.

XIV. (Нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., предишна т. XIII - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) Имунизация срещу ротавирусна инфекция с жива ваксина

Препоръчва се за профилактика на ротавирусен гастроентерит при деца на възраст от 6 седмици.

XV. (Нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., предишна т. XIV - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) Имунизация срещу човешки папиломен вирус

Препоръчва се за момичета във възрастовата група 9 - 18 години преди започване на полов живот, с възможност за приложение на жени до 25 години.

XVI. (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизация срещу варицела с жива моноваксина.

Препоръчва се за лица на възраст от 12 месеца.

Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в

сила от 01.01.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.)

Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България

1. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации трябва да имат схема на приложение, която съответства на Имунизационния календар на Република България.

2. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации на деца до 6 навършени месеци след раждането трябва да са без живачносъдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза.

3. Биопродуктът за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години трябва да бъде с пълна имуногенност на дифтерийната компонента.

4. (доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип Б трябва да бъде рекомбинантна хепатит Б ваксина в количество от 10 микрограма, независимо дали хепатит Б антигенът се съдържа в моновалентна или в комбинирана ваксина.

5. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш трябва да бъде ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

6. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна реимунизация против дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст трябва да бъде ваксина с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента.

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против туберкулоза трябва да бъде жива лиофилизирана ваксина щам *Mycobacterium bovis*.

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу пневмококови инфекции трябва да бъде пневмококова конюгирана ваксина.

9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против полиомиелит трябва да бъде инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против хемофилус инфлуенце тип Б инфекции трябва да бъде конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ХИБ), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против тетанус и дифтерия трябва да бъде адсорбирана ваксина с намалено антигенно съдържание на дифтерийната компонента (Тд).

12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против морбили, паротит и рубеола трябва да бъде комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола с паротитен ваксинален щам Jeryl Lynn или негов вариант.

13. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, дифтерийна компонента с пълна имуногенност и инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи).

Приложение № 4 към чл. 9, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение

1. За постекспозиционна профилактика се прилагат:

1.1. (отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

1.2. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

1.3. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) специфични серуми: противотетаничен, противодифтериен.

2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Серуми се прилагат при лица, възприемчиви към дадено заболяване, при които:

2.1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) времето е недостатъчно, за да се осигури сигурно предпазване чрез използване само на ваксина (напр. при постекспозиционната профилактика на тетанус и др.);

2.2. поради близък контакт има голяма вероятност да са заразени;

2.3. съществува висок медицински риск от възникване на усложнения, свързани със заболяването.

3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Схеми на приложение на специфични серуми за постекспозиционна профилактика: независимо от времето на контакта - при съмнение за тетанус и дифтерия.

4. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Приложение № 5 към чл. 9, ал. 4

Специфични изисквания към биопродуктите за целеви имунизации и реимунизации

1. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против бяс трябва да бъде клетъчно-културелна инактивирана противобясна ваксина.

2. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против Кримска-Конго хеморагична треска трябва да бъде инактивирана ваксина против Кримска-Конго хеморагична треска.

3. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против коремнен тиф трябва да бъде полизахаридна коремнотифна ваксина.

Приложение № 6 към чл. 12, ал. 1, т. 1

(Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.)

Образец

КНИГА
за регистриране на профилактичните имунизации и реимунизации на
родените през г.

№ по ред	Име, презиме, фамилия	ЕГН	Адрес	Вид заболяване (туберкулоза, хепатит Б, детски паралич и т.н.)						
				имунизация	начин и място на приложение	дата и час	доза	серия, номер	резултат/поява на НРВ	име и подпис на имунизация
			търговско име на ваксината							
			реимунизация	начин и място на приложение	дата и час	доза	серия, номер	резултат/поява на НРВ	име и подпис на имунизация	
			търговско име на ваксината							
			търговско име на ваксината							

Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (*))

Област						
.....						
Лечебно заведение/ОПЛ/РЗИ						
.....						
.....						
.....						
СВЕДЕНИЕ за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложенияте серуми за постекспозиционна профилактика на подлежащи през периода на 20..... г.						
Наименование на имунизацията	Код	Подлежащи лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказан ия	поради отказ	други причини

1	2	3	4	5	6	7
Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:						
Туберкулоза						
Имунизирани новородени	01					
Проверени за белег на 7 - 10-месечна възраст	02					
Установени деца без белег	03	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
от тях имунизирани	06					
Проверени с Манту						
На 7 години	07					
от тях отрицателни	08	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани	09					
(зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.)						
(зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.)						
(зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.)						
Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, ХИБ с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ						
Получили първи прием	16					
Получили втори прием	17					
Получили трети прием	18					
Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) с конюгирана ваксина						
Имунизирани						
Получили първи прием	19					
Получили втори прием	20					
Получили трети прием	21					
Реимунизирани (IV прием)	22					
Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит с четириккомпонентна ваксина ДТКаПи						
Получили първи прием	23					

Получили втори прием	24					
Получили трети прием	25					
Реимунизирани (IV прием)	26					
Реимунизирани с ДТКаПи 6 г. (V прием)	27					
Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, ХИБ с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Получили първи прием	28					
Получили втори прием	29					
Получили трети прием	30					
Реимунизирани с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Реимунизирани (4-ти прием)	31					
Реимунизирани с Тдка						
На 12 години	33					
Реимунизирани с Тд						
(зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.)						
На 17 години	34					
На 25 години	35					
На 35 години	36					
На 45 години	37					
На 55 години	38					
На 65 години	39					
На 75 години	40					
На 85 години и над 85 години съгласно посочения в Имунизационния календар период	41					
Хепатит Б						
Имунизирани новородени						
Получили първи прием	42					
Получили втори прием	43					
Получили трети прием	44					

Комбинирана морбили, паротит и рубеола ваксина

Имунизирани на 13 месеца	45					
Реимунизирани на 12-годишна възраст	46					
Реимунизирани на други възрасти	47	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXX

Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина

Получили първи прием	48					
Получили втори прием	49					
Получили трети прием при деца, родени преди 1.01.2020 г.	50					
Реимунизирани (4-ти прием при деца, родени преди 1.01.2020 г., или 3-ти прием при деца, родени след 31.12.2019 г.)	51					

Целеви имунизации и реимунизации срещу:

Бяс

Имунизирани ухапани лица	52	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани профилактично	53	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани профилактично	54	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX

Кримска-Конго хеморагична треска

Имунизирани	55					
Реимунизирани	56					

Кореман тиф

Имунизирани	57					
Реимунизирани	58					

Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:

Жълта треска

Имунизирани	59	XXXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
-------------	----	----------	--	---------	----------	--------

Хепатит Б

Получили първи прием	61	XXXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
----------------------	----	----------	--	---------	----------	--------

Получили втори прием	62	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Получили трети прием	63	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	64	XXXXXX				
Полиомиелит						
Реимунизирани	65	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Морбили, паротит и рубеола						
Имунизирани	66	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	67	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Хепатит А						
Имунизирани	68	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	69	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Пневмококови инфекции						
Имунизирани	70	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	71	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Грип						
Имунизирани	72	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани по национална програма	99					
Менингококови инфекции						
Имунизирани	73	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	74	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Хемофилус инфлуенце тип Б						
Имунизирани	75	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	76	XXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Човешки папиломен вирус						
Имунизирани на 12-годишна възраст						
Получили първи прием	77					
Получили втори прием	78					
Имунизирани на 13-годишна възраст						
Получили първи прием	79					
Получили втори прием	80	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани в други възрасти	81	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Ротавирусни инфекции						
Имунизация с двудозова схема						

Получили първи прием	82	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Получили втори прием	83	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Варицела						
Имунизирани	98					
Имунизация с тридозова схема						
Получили първи прием	84	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Получили втори прием	85	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Получили трети прием	86	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Тетанус при нараняване						
Реимунизирани	87	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
ПРИЛОЖЕНИ СЕРУМИ						
Специфични серуми			Код	Имунизирани лица		
Против тетанус			91			
Против дифтерия			92			

Лечебно заведение:

.....

Съставил сведението:

.....

(име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка:

.....

Ръководител на
лечебното заведение:

.....

(име, подпис)

Гр. (с.)

.....

Дата:

.....

Печат:

.....

РЗИ:

.....

Съставил сведението:

.....

(име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка:

.....

Началник-отдел "ПЕК":

.....

(име, подпис)

Директор на дирекция "НЗБ":

(име, подпис)

Директор на РЗИ:

.....

(име, подпис)

Гр.

.....

Дата:

.....

Печат:

.....

(Ново - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (*))

Образец

Област

Лечебно заведение/ОПЛ

.....

.....

ОТЧЕТ

за изразходваните биопродукти в дози
 през периода на г.

Вид биопродукт	Остатък в дози към 01.01	Получени количества от РЗИ през периода	Изразходвани количества от ЛЗ през периода	Остатък към (дата на отчитане)	Срок на годност на остатъчните количества	Бракувани количества биопродукти
БЦЖ ваксина						
ППД туберкулин						
Ваксина срещу вирусен хепатит Б, педиатрична						
Петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ						
Пневмококова конюгирана ваксина						
Четирикомпонентна ваксина ДТКаПи						
Комбинирана ваксина МПР						
Комбинирана ваксина Тдка						
ТД ваксина						
Ваксина срещу						

бяс						
Други						

Лечебно заведение:

.....

Съставил сведението:

.....

(име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка:

.....

Дата: 20..... г.

Приложение № 8 към чл. 14

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1

(Ново - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

ГОДИШЕН ПЛАН за г.		
от д-р		
на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане		
Биопродукти	Подлежащи лица	Брой дози
1	2	3
ППД (общо)		
- на 7 - 10 м.		
- на 7 г.		
БЦЖ (общо)		
- на 7 - 10 м.		

- на 7 г.		
Педиатрична хепатит Б ваксина (общо)		
- II прием		
- III прием		
Конюгирана пневмококова ваксина (общо)		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
(зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)		
Полиомиелитна инактивирана ваксина		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
- IV прием		
- V прием (на 6 год.)		
ДТКа		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
- IV прием		
- V прием (на 6 год.)		
Конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ХИБ)		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
- IV прием		
МПР (общо)		
- I прием (13-мес.)		
- II прием (12-год.)		
Тдка		
- на 12 г.		
Тд (общо)		
(зал. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)		
- на 17 г.		
- на 25 г.		
- на 35 г.		
- на 45 г.		
- на 55 г.		
- на 65 г.		
- на 75 г.		

- на и над 85 г.	
Съставил сведението:	
.....	
.....	
(име и подпис)	
Телефон за връзка:	
.....	
.....	

Приложение № 8б към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.)

ГОДИШЕН ПЛАН за г.
от
(име на лечебното заведение)
на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по
видове и количества за тяхното обхващане

Ваксини	Подлежащи лица	Брой дози
БЦЖ		
Педиатрична хепатит Б ваксина		

Съставил сведението:

.....
(име и подпис)

Телефон за връзка:

Приложение № 9 към чл. 17

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.04.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите

I. Интервали между приемите на една и съща ваксина:

1. За ваксините, при които основната имунизация включва няколко последователни приема (ваксините срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции и пневмококови инфекции), минималният интервал между отделните приеми е 30 дни, независимо от типа на комбинираните ваксини, които се прилагат.

2. При хепатит Б ваксината минималният интервал между първия и втория прием е 30 дни. При прилагане на имунизационната схема 0-1-6 минималният интервал между първия и третия прием е 6 месеца. При прилагане на имунизационната схема 0-2-3-4 минималните интервали между втория и третия прием и третия и четвъртия прием са 30 дни.

3. При първата реимунизация срещу дифтерия (дифтерийна компонента с нормално антигенно съдържание), тетанус, коклюш (ацелуларна коклюшна компонента), полиомиелит (инактивирана полиомиелитна ваксина), хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б) минималният интервал между третия прием от основната имунизация и първата реимунизация (четвъртия прием) е дванадесет месеца.

4. (доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) За родените преди 1.01.2020 г., при пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между третия и четвъртия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания първите три дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2, 3 и 4 месеца след 6-месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя.

5. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) За родените след 31.12.2019 г. при пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между втория и третия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания първите две дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2 и 4 месеца, след 6-месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя.

6. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна т. 5, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) При удължаване на посочените в т. 1, 2, 3, 4 и 5 минимални интервали следващите дози се прилагат при първа възможност, без да се започва имунизационната схема отново, т.е. без да се прилагат допълнителни дози ваксина. При липса на противопоказания имунизацията против дифтерия, тетанус и коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции, пневмококови инфекции и хепатит Б се завършва най-късно до 24-месечна възраст.

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) При необходимост от два последователни приема на триваксината морбили-паротит-рубеола минималният интервал между двата приема е 30 дни. При тази ваксина не се спазва горна възрастова граница за имунизация, съответно реимунизация.

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) След навършване на двумесечна възраст противотуберкулозна ваксина (БЦЖ) се прилага след изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту (чрез вътрекожно инжектиране на 0,1 мл туберкулин, съдържащ 5МЕ ППД, в областта на воларната повърхност на горната трета на предмишницата). При отрицателна реакция (диаметър на уплътнението, равен или по-малък от 5 мм) се прилага ваксина, но не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.

II. Съвместимост и минимални интервали между приемите на различни ваксини

1. Ваксините срещу хепатит тип Б, полиомиелит, дифтерия-тетанус-коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ конюгирана ваксина), пневмококови инфекции (пневмококова конюгирана ваксина), триваксината срещу морбили, паротит и рубеола, са съвместими. Независимо от типа на ваксините (различни комбинации на антигени) се допуска прилагането им в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. Допуска се едновременното им прилагане (на различни инжекционни места) при деца, които подлежат на

имунизация и реимунизация с тези ваксини, но не са получили приемите по реда, посочен в Имунизационния календар.

2. БЦЖ ваксината е съвместима с ваксините, включени в имунизационния календар, в съответствие с който се прилага едновременно с хепатит Б ваксината. Когато БЦЖ ваксината се прилага самостоятелно, трябва да се спазва интервал от 30 дни спрямо приемите на други живи ваксини.

3. 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.

4. Не се спазват интервали и медицински противопоказания при прилагане на тетаничен токсид за профилактика на тетанус при наранени лица и на противобясна ваксина за постекспозиционна профилактика на застрашени от бяс.

Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишно Приложение № 10 към чл. 20, изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България

I. Общи противопоказания

1. Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция.
2. Фебрилни състояния.
3. Активна форма на туберкулоза.
4. Декомпенсиран сърдечен порок.
5. Диабет, тиреотоксикоза и надбъбречна недостатъчност в стадий на декомпенсация.
6. Остри възпалителни заболявания на централната нервна система (менингити, енцефалити, менингоенцефалити) - имунизациите на преболедувалите лица се отлагат за срок от една година след оздравяването.
7. Хронични активни хепатити и чернодробна цироза - имунизации се прилагат след влизане в клинична и биохимична ремисия и след консултация с профилиран специалист. По изключение, в стадий на обостряне на чернодробното заболяване може да се приложи полиомиелитна ваксина, но след консултация със специалист хепатолог.
8. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Инфекции на пикочните пътища - имунизациите се отлагат до един месец след оздравяването.
9. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Нефротичен синдром - имунизациите се отлагат до спиране на кортикостероидното лечение и след консултация с профилиран специалист.
10. Автоимунни заболявания - имунизации се прилагат след влизане в ремисия и след консултация с профилиран специалист.
11. Алергия:
 - 11.1. не е противопоказание за имунизация пряката фамилна обремененост за алергия (родители, други деца в семейството) - имунизациите се извършват под защита на противоалергични средства;
 - 11.2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) не е противопоказание за

имунизация атопичният дерматит и бронхиалната астма - имунизациите се извършват по време на клинична ремисия и под защита на противоалергични средства;

11.3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) противопоказание за имунизация са медицински данни за шок, едем на Квинке и други тежки алергични реакции спрямо съдържащи се във ваксините алергени, като:

11.3.1. животински белтъци, напр. яйчен белтък за ваксините, произведени на кокоши ембриони или на кокоши ембрионални клетъчни култури (грипна, морбилна, паротитна, жълта треска); това противопоказание не се отнася за ваксини, получени на клетъчни култури от човешки диплоидни клетки;

11.3.2. антибиотици, които се съдържат в минимални количества (следи) в някои ваксини, напр. неомицин в комбинираната ваксина морбили-паротит-рубеола; алергични прояви от рода на контактния дерматит като израз на забавена свръхчувствителност към неомицин не са противопоказание за имунизация; алергични реакции, свързани с пеницилин или негови производни, не са противопоказание, тъй като такива антибиотици не се съдържат в съвременните ваксини.

12. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Епилепсия - имунизации се прилагат след влизане в ремисия и след консултация с профилиран специалист.

13. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лечебните заведения, в които е диагностицирано заболяване по подточки 1 или 3 - 12, вписват в епикризата при изписване на пациента програма за последващите имунизации по антигени и срокове на ваксиниране. При необходимост от извършване на предварителна антихистаминова или друга подготовка същата се вписва в изготвената програма.

II. Противопоказания при живите ваксини

1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунодефицитни състояния

Като правило, лицата с тежък имунен дефицит не се имунизират с живи ваксини (вирусни или бактериални). Инактивираните ваксини и токсоидите не са противопоказани.

1.1. Вродени:

1.1.1. първични В-клетъчни синдроми: агамаглобулинемия на Bruton, IgA-дефицит, транзиторна хипоагамаглобулинемия, IgG-дефицит;

1.1.2. първични Т-клетъчни синдроми: Т-клетъчно рецепторна болест, De George syndrome, Hyper IgM;

1.1.3. комбиниран имунен дефицит;

1.1.4. комплементарен дефицит.

1.2. Придобити:

1.2.1. (изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) симптоматична форма на HIV инфекция - противопоказана е само имунизацията против туберкулоза; прилагането на инактивирани ваксини - ДТК, ДТ, ТД, Хепатит Б, хемофилус инфлуенце тип Б, грипна и пневмококова, както и на живата комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола не е противопоказано (в последния случай се има предвид тежкото протичане на естествената морбилна инфекция);

1.2.2. безсимптомна HIV инфекция - няма противопоказания за имунизация с живи ваксини;

1.2.3. болни със системни и солидни злокачествени заболявания, подложени на имуносупресивно лечение - при ремисия и най-малко 6 месеца след преустановяване на лечението пациентите нямат противопоказания за всякакъв вид имунизация, с изключение на имунизацията срещу морбили, паротит и рубеола, която се провежда не по-рано от 24 месеца след спиране на лечението;

1.2.4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в

сила от 28.05.2013 г.) трансплантирани пациенти (костномозъчна, бъбречна, чернодробна трансплантация) - при костномозъчна трансплантация прилагането на живата триваксина морбили-паротит-рубеола може да стане най-рано 24 месеца след трансплантацията, а на инактивираните ваксини - ДТК, ДТ, ТД, Хепатит Б, Хемофилус инфлуенце тип Б, грипна и пневмококова - най-рано 12 месеца след провеждане на трансплантацията.

В случаите, когато е планирана операция за органна трансплантация, е необходимо най-малко един месец преди операцията да бъдат завършени имунизациите с живи ваксини. След трансплантацията няма противопоказания за прилагане на инактивираните ваксини. Препоръчва се ежегодна имунизация с грипна ваксина;

1.2.5. болни с незлокачествени хематологични заболявания, провеждащи имуносупресивно лечение (автоимунни анемии, тромбоцитопении, левкопении) - имунизациите се провеждат след прекъсване на лечението и настъпване на ремисия след консултация с профилиран специалист;

1.2.6. (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) болни с аспления (спленектомирани; със заболявания, които водят до функционална аспления, напр. сърповидноклетъчна анемия, или с конгенитална аспления) - поради съществуващия висок риск се препоръчва да се имунизират с ваксини против инфекции, причинявани от пневмококи, менингококи, хемофилус инфлуенце тип Б и ежегодно с грипна ваксина.

При всички случаи на краткотрайно прилагане (по-малко от 2 седмици) на системна кортикостероидна терапия в ниски до умерени дози, както и при местното им приложение (вкл. вътреставно) няма противопоказания за имунизация с живи ваксини.

1.3. Коагулопатии, напр. хемофилия - всички имунизации са разрешени непосредствено след заместителна терапия с антихемофилен глобулин.

1.4. Болест на Хенох-Шьонлайн - по отношение на имунизацията с триваксината морбили-паротит-рубеола е необходима клинична преценка за възможността пациентите да се имунизират съобразно биологичната активност.

2. Бременност

Като правило на бременни или жени, които очакват бременност до три месеца, не се прилагат живи атенюирани вирусни ваксини поради теоретичен риск за плода; в тези случаи се препоръчват съответните инактивираните ваксини.

2.1. При реален риск от заболяване на бременната жена от полиомиелит или жълта треска имунизацията не е противопоказана.

2.2. Децата на бременни жени могат да бъдат имунизирани с жива морбилна, рубеолна, паротитна и полиомиелитна ваксина, тъй като не съществува риск от предаване на ваксиналните вируси на околните лица при първите три ваксини, а при полиомиелитната ваксина предаването на ваксиналния вирус не е свързано с риск за плода.

2.3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Приложението на инактивираните ваксини и токсиди по време на бременността не носят риск за плода.

III. (Отм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.)

IV. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Противопоказания при имунизации на новородени деца

1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Противопоказания за отлагане на имунизации срещу хепатит Б и туберкулоза:

1.1. Остри инфекциозни заболявания.

1.2. Фебрилни състояния.

1.3. Хеморагичен синдром.

1.4. Съпътстващо лечение с кортикостероиди.

2. Противопоказания за отлагане на останалите имунизации:

2.1. Неонатални гърчове с изключение на тези, дължащи се на преходни електролитни или метаболитни нарушения.

2.2. Перинатална асфиксия и хипоксично-исхемична енцефалопатия II, III степен на тежест, интравентрикуларни кръвоизливи III и IV степен и вътречерепни кръвоизливи с друга локализация.

3. Недоносеност:

3.1. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Имунизации срещу хепатит тип Б и туберкулоза се започват при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания по т. 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4.

3.2. В случаите, когато майката е с позитивен HBsAg, имунизацията срещу хепатит тип Б се провежда в първите 12 часа след раждането независимо от теглото и гестационната възраст на недоносеното дете.

3.3. Всички останали имунизации при недоносени деца се провеждат след навършена коригирана двумесечна възраст, т.е. два месеца след определения термин за раждане (например при термин за раждане 20.IX.2012 г. и раждане на 20.VII.2012 г. детето може да се имунизира след 20.XI.2012 г.).

Времето за провеждане на имунизации при децата по т. 2 се определя след консултация с педиатър от специализирана практика и при необходимост с детски невролог. Когато се касае за отлагане на имунизациите за срок до 3 месеца, отлагането се извършва по реда на чл. 20, ал. 2. Отлагането на имунизациите за срок над 3 месеца се извършва по реда на чл. 20, ал. 3, като в областната комисия освен педиатър се включва и неонатолог.

V. (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизации при деца с хронични заболявания се извършват съобразно препоръки, включени в методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.

Приложение № 10а към чл. 27, ал. 1, т. 5

(Ново - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишно Приложение № 10а към чл. 27, т. 5 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Сериозни нежелани реакции след ваксинация, подлежащи на задължително съобщаване и проучване

На незабавно съобщаване и проучване 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.

1. Локални реакции, възникващи на мястото на приложение на ваксината:

1.1. Абсцес на мястото на приложението.

1.2. Лимфаденит (включително гноен лимфаденит), възникнал от 2 до 6 месеца след ваксинация с БЦЖ.

1.3. Тежки локални реакции - болка, зачервяване и/или оток на инжекционното място, включително оток до и над най-близката става, с продължителност повече от 3 дни.

2. Нежелани реакции от страна на централната нервна система:

2.1. Енцефалопатия, възникнала до 7 дни от ваксинация.

2.2. Енцефалит, възникнал от 1 до 4 седмици след ваксинация.

2.3. Менингит, възникнал до 30 дни след ваксинация.

2.4. Гърчове, продължаващи от няколко до повече от 15 минути, без огнищна неврологична симптоматика.

Не се включват припадъците, възникнали до 30 минути след ваксинацията, и гърчовете, наблюдавани при енцефалопатия/енцефалит/менингит.

3. Други нежелани реакции:

3.1. Алергична реакция.

3.2. Анафилактоидна реакция (остра реакция на свръхчувствителност), възникваща до 2 часа след ваксинацията.

3.3. Анафилактичен шок.

3.4. Артралгия.

3.5. Дисеминиран БЦЖ - ит, възниквал от 1 до 12 месеца след имунизация с БЦЖ.

3.6. Температура над 38°C.

3.7. Колапс (епизод на хипотония и намалена чувствителност), наблюдаван до 24 часа след ваксинация.

3.8. Остеит/остеомиелит, причинен от БЦЖ ваксинация от 8 до 16 месеца след ваксинацията.

3.9. Персистиращ плач, съпроводен от високи изписквания, продължаващ най-малко 3 часа.

3.10. Сепсис.

3.11. Токсичен-шок синдром, възникнал няколко часа след ваксинацията.

3.12. Паротит.

3.13. Обриви (различни от уртикариалните), продължаващи повече от 4 дни и/или изискващи хоспитализация.

3.14. Тромбоцитопения.

3.15. Всеки смъртен случай у имунизирано лице, възникнал до 4 седмици след ваксинация, при който не могат да се посочат други ясни причини за смъртта.

Приложение № 11 към чл. 27, т. 5

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишно Приложение № 11 към чл. 27, т. 9 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Приложение № 12 към чл. 27, ал. 1, т. 15, буква "з"

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишно Приложение № 12 към чл. 27, т. 14, изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишно Приложение № 12 към чл. 27, т. 14, буква "з", изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (**))

Образец

ОТЧЕТ НА РЗИ
за изразходваните биопродукти в дози
през периода на г.

Вид биопродукт	Остатък към 01.01 (общо в РЗИ и ЛЗ)	Планирани количества от РЗИ за периода	Получени количества от РЗИ през периода	Раздадени количества от РЗИ на ЛЗ през периода	Отчетени изразходвани количества от ЛЗ през периода	Остатък в РЗИ към 01.01 на следващата година
БЦЖ ваксина						
ППД туберкулин						
Ваксина срещу вирусен хепатит Б, педиатрична						
Петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ						
Пневмококова конюгирана ваксина						
Четирикомпонентна ваксина ДТКаПи						
Комбинирана ваксина МПР						
Комбинирана ваксина Тдка						
ТД ваксина						
Ваксина срещу бяс						
Ваксина срещу КХТ						
Ваксина срещу коремен тиф						
Имуноглобулин човешки норм. 3 мл						
Серум противотетаничен						
Серум противодифтериен						
Други						

Забележка. Отделно, извън таблицата, се описват наличните количества биопродукти в дози с изтекъл срок на годност през периода или бракувани по други причини.

Изготвил:

.....

(име, длъжност, подпис)

Директор:

.....

(име, подпис)

Дата:

Дата:

Нач.-отдел

Печат:

"ПЕК":

.....

.....

(име, подпис)

Директор дирекция "НЗБ":

.....

(име, подпис)