

# **НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА**

**ЗА ЕЛИМИНАЦИЯ НА МОРБИЛИ И  
ВРОДЕНА РУБЕОЛА,  
2005 – 2010 г.**

## НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ЕЛИМИНАЦИЯ НА МОРБИЛИ И ВРОДЕНА РУБЕОЛА, 2005 – 2010 г.

<b>I. Значение на проблема.....</b>	<b>4</b>
<b>II. Предпоставки за изпълнение на Национална програма за елиминация на морбили и вродена рубеола.....</b>	<b>4</b>
<i>A. Глобални и европейски програми.....</i>	<i>4</i>
<i>B. Оценка на епидемиологичния контрол по отношение на морбили и рубеола у нас.....</i>	<i>6</i>
1. Развитие на имунизационната програма в България и отражението ѝ върху епидемиологичната характеристика на двете инфекции.....	6
1. 1. Морбили.....	6
1. 2. Рубеола.....	7
1. 3. Заключение от оценката на имунизационната програма.....	8
2. Епидемиологичен надзор на морбили и рубеола в страната.....	9
2. 1. Епидемиологична информация за заболяелите.....	9
2. 2. Лабораторно потвърждаване на заболяванията.....	9
2. 3. Надзор на имунизационната практика.....	9
<i>B. Обобщение на предпоставките за изпълнение на програмата.....</i>	<i>10</i>
<b>III. Цели на програмата.....</b>	<b>11</b>
A. Стратегически цели.....	11
B. Приоритети.....	11
<b>IV. Институционална рамка на програмата.....</b>	<b>12</b>
<b>V. Изпълнители на програмата.....</b>	<b>13</b>

<b>VI. Етапи за осъществяване на програмата.....</b>	<b>14</b>
1. Подготвителен етап.....	14
2. Активно действие.....	14
3. Оценка на резултатите.....	15
<b>VII. План за действие .....</b>	<b>15</b>
<i>A. Подобряване на имунизационното покритие с две дози триваксина морбили-паротит-рубеола.....</i>	<i>15</i>
1. Цел.....	15
2. Критерий, възприет за страните от Европейския регион.....	15
3. Приоритетни задачи.....	15
<i>B. Укрепване на системата за надзор на морбили и рубеола.....</i>	<i>16</i>
1. Цел.....	16
2. Критерии.....	16
3. Приоритетни задачи .....	16
<b>VIII. Мониторинг и актуализация на програмата, оперативни индикатори (показатели) за оценка на постигнатите резултати .....</b>	<b>17</b>
<b>IX. Финансиране.....</b>	<b>17</b>
<b>X. Приложения:</b>	
Таблица 1: Фази на контрол при морбили и вродена рубеола.....	18
Таблица 2: Епидемиологичен надзор: минимални изисквания в зависимост от нивото на контрол.....	19
Таблица 3: Морбили в България – интензивност на епидемичния процес в зависимост от имунизационната схема.....	20
Таблица 4: Критерии на СЗО за мониторинг и оценка на ефекта от изпълнението на програмата (етап III).....	21
Фигура 1: Заболяемост (‰) от морбили, епидемичен паротит и рубеола в България през 1965 – 2004 г.....	23

*Приложение 1: Работен план*

- А. Подобряване на имунизационното покритие с две дози триваксина морбили-паротит-рубеола (MMR)
- Б. Укрепване на системата за надзор на морбили и рубеола

*Приложение 2: Финансов разчет 2005 – 2010 г.*

- А. Подобряване на имунизационното покритие с две дози триваксина морбили-паротит-рубеола (MMR)
- Б. Укрепване на системата за надзор на морбили и рубеола

**XI. Използвани съкращения:**

- СЗО** - Световна здравна организация
- ИБ** - инфекциозни болести
- ОПЛ** - общопрактикуващ лекар
- РИОКОЗ** - Регионална инспекция по опазване и контрол на общественото здраве
- НЦЗПБ** - Национален център по заразни и паразитни болести
- ЕС** - Европейски съюз
- МЗ** - Министерство на здравеопазването
- НРВ** - нежелана реакция след ваксинация
- CRS** - congenital rubella syndrome (вроден рубеолен синдром)
- РЦЗ** - Регионален център по здравеопазване

## I. Значение на проблема

Морбили и рubeола са две ваксиподретвратими инфекции, чието значение като основна причина за заболяемост и смъртност в детската възраст не намалява в глобален мащаб.

Високият контагиозен индекс, високата честота на усложнено протичане, значителният леталитет и наличието на тежки, водещи до инвалидизиране усложнения, определят голямото здравно и социално-икономическо значение на морбилната инфекция.

Значението на рubeолната инфекция като проблем на общественото здравеопазване се определя от тератогенния ефект на рubeолния вирус по време на бременността. Налице е висок процент спонтанни аборти, мъртвораждания или синдром на вродена рubeола, който се проявява със слепота, глухота, сърдечен порок и други тежки органи увреждания на новороденото.

На съвременния етап здравната практика разполага с високо ефективни моновалентни и комбинирани живи вирусни ваксини, които осигуряват 90 – 95 % защитеност срещу морбили, рubeола и епидемичен паротит. Досегашният опит от приложението на тези ваксини показва, че се постига само временно снижение на заболяемостта, рядко до пълно прекъсване на разпространението на инфекцията, последвано от нови епидемии след удължен междуепидемичен период. **Основна причина за нетрайността на успеха при контрола на морбили и рubeола е недостатъчно плътното имунизационно покритие, постигнато при изпълнението на планови програми или масови ваксинални кампании.**

Временното снижение на заболяемостта е неблагоприятен епидемиологичен ефект, който не води да трайно предотвратяване, а само до отлагане на риска от заболяване за по-късна възраст, с по-тежко протичане и леталитет при морбили, респ. с по-голяма честота на вродената рubeола поради заболяване на незащитени (неболедували и неваксинирани) жени в детеродна възраст.

## II. Предпоставки за изпълнение на Национална програма за елиминация на морбили и вродена рubeола

### A. Глобални и Европейски програми

Публикуваният от Световна здравна организация (СЗО) през 2001 г. Глобален стратегически план за морбили представлява широка програма с основните дейности, целящи да осигурят трайно снижение на смъртността от

морбили и контрол върху заболяемостта от вродена рubeола и епидемичен паротит.

**Според актуализирания Стратегически план на Европейския регион интегрираните цели за 2010 г. са:**

- Прекъсване на местното разпространение на морбили и
- Елиминация на вродената рubeола (< 1 случай с вроден рubeолен синдром на 100 000 живородени).

За постигането на тези цели СЗО препоръчва приемане на национални програми и планове за действие, които да включват следните основни стратегически подходи:

- Постигане и поддържане на високо имунизационно покритие с две дози морбилна и рubeолна ваксини според имунизационния календар на страната.
- Защита на жените в детеродна възраст чрез имунизация.
- Осигуряване на допълнителна възможност за имунизация срещу морбили и рubeола на възприемчиви групи от населението чрез целеви ваксинални кампании, в съответствие с програмните цели на страната.
- Укрепване на системата за епидемиологичен надзор с цел да се осигури незабавно проучване и задължително лабораторно потвърждаване на всеки съмнителен случай.
- Подобряване на достъпността и качеството на информацията, предназначена за професионалисти и общественост, по отношение на ползата и риска от имунизацията срещу морбили и рubeола.

Страните, които разработват национална стратегия за постигане на целите, поставени от Регионалния стратегически план, се нуждаят от предварителна етапна оценка на епидемиологичната ситуация по отношение на морбили и рubeола. **Правилното определяне на постигнатото в страната ниво (фаза) на епидемиологичен контрол при двете инфекции се явява необходима предпоставка за адекватно планиране на основните дейности, включени в Националната програма.**

Според препоръките на СЗО страните-членки могат да бъдат категоризирани в една от следните три групи, всяка отговаряща на различна фаза (ниво) на контрола (Таблица 1):

**I фаза: Страни с ограничен контрол на морбили** – ваксиналното покритие е  $\leq 90\%$ ; регистрират се епидемии от морбили с интервал < 5 години

**II фаза: Страни с високо ниво на контрол** – поддържа се високо ваксинално покритие (90-95%) с една или две дози морбилна ваксина; епидемиите са с удължен междуепидемичен интервал (>5 год.) и засягат предимно по-високите възрастови групи.

**III фаза: Страни пред елиминация на морбили** – поддържа се много високо ниво на покритие с две дози ваксина (> 95% в национален мащаб и > 90% в

регионите); прекъснато е местното разпространение на морбили. Разграничават се фаза IIIa и IIIb в зависимост от интегрирането в Националната програма на стратегическата цел за елиминация на вродена рубеола (Таблица 2).

**За успеха на националните елиминационни програми най-голямо значение има подбора и включването на адекватни за съответната фаза стратегически подходи:**

- **За имунизация (Таблица 1) и**
- **За епидемиологичен надзор (Таблица 2)**

## ***Б. Оценка на епидемиологичния контрол по отношение на морбили и рубеола у нас***

### **1. Развитие на имунизационната програма в България и отражението ѝ върху епидемиологичната характеристика на двете инфекции:**

#### **1. 1. Морбили**

През наблюдавания период по отношение на морбили в България (1969 - 2004 г.) развитието на имунизационната програма минава през няколко етапа, които се характеризират с различни ваксинални схеми и подходи, повлияващи по различен начин разпространението на заболяването (Таблица 3):

- ***Въвеждане на масова имунизация с морбилна ваксина, щам Ленинград 16 (Л16)***, чрез обхващане на неболедувалите деца от възрастовата група 1-8 год. Този начален етап (1969 – 1971 г.) се характеризира с незадоволителен имунизационен обхват (31 %) и рязко, но краткотрайно снижение на заболяемостта (фиг. 1).

- ***Поддържаща имунизация на подрастващите деца, включена в имунизационния календар на страната, с начална възраст 10 месеца.*** Ваксиналният обхват с една доза морбилна ваксина щам Л16 достига 88 % средно за периода 1972-1982 г. От епидемиологична гледна точка е целесъобразно да се разглеждат отделно два подетапа, различаващи се по комплекса от имунопрофилактични мерки и влиянието им върху интензивността на епидемичния процес. До 1976 г. имунизационната схема е еднократна, а средногодишният показател на заболяемостта от морбили не се различава съществено от регистрирания до имунизацията - снижението е само 10% (Таблица 4). Епидемиологичният ефект се изразява в значително по-ниското междуепидемично ниво (94 ‰ срещу 390 ‰) и 4-кратно по-малкия брой смъртни случаи (6 - 7 средногодишно) в сравнение с доимунизационния период.

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

- **Двукратна планова имунизация с ваксина щам Л 16.** През 1983 г. в имунизационния календар е включена втора доза морбилна ваксина, която първоначално се прилага на 4-годишна възраст, а от 1986 г. – на децата, навършили 2 години.

Имунизационният обхват надвишава 90 %, нивото на заболяемост (минимална и средногодишна) продължава да спада - снижението достига 93 % (Таблица 3). Същевременно, поради наблюдаваните периодични епидемии през интервал от 3 години, максималното ниво остава високо и се регистрират смъртни случаи (фиг. 1).

- **Двукратна планова имунизация с триваксина морбили-паротит-рубеола на 13 месеца и мономорбилна ваксина на 12-годишна възраст.** При среден обхват 92 - 93 %, в продължение на седем поредни години (1993-1999 г.) се установява ниско ниво на заболяемост, в границите 0.3 - 8.2 ‰, средно 3 ‰ (Таблица 3). Снижението в сравнение с доимунизационния период достига 99.3 %, т.е. средногодишната заболяемост на този етап представлява едва 0.7 % от регистрираната преди въвеждането на имунизацията. Не са регистрирани смъртни случаи.

- **Двукратна планова имунизация с триваксина на 13 мес. и 12 год.,** въведена в съответствие с актуализирания през 2000 г. имунизационен календар на страната. При обхват около и над 90 % продължава периода на епидемиологично благополучие. През 2002 – 2004 г. не са регистрирани случаи на морбили в страната.

### **1. 2. Рубеола**

В развитието на имунизационната програма се разграничават три етапа:

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



- **Планова имунизация с триваксина морбили-паротит-рубеола на подрастващите деца, с начална възраст 13 мес. и селективна имунизация на момичетата на 12 год. с монорубеолна ваксина.** Тази схема е включена в имунизационния календар на страната от 1992 г. и се изпълнява от 1993 г.
- **Планова имунизация с триваксина морбили-паротит-рубеола на всички деца, навършили 13 мес. и 12 год. от 2001 г.**

През периода на планова имунизация обхватът с ваксини, съдържащи рубеолна компонента и при двата приема (на 13 мес. и 12 год.) е около и над 90 % от подлежащите (Таблица 5). От 2004 г. за първи път се осъществява двукратната схема на имунизация срещу рубеола, тъй като родените през 1992 г. и ваксинирани с триваксина през 1993 г. получават втори прием от тази ваксина на 12-годишна възраст.

### **1. 3. Заключение от оценката на имунизационната програма:**

- **От всички прилагани в страната имунизационни схеми и подходи най-успешна по отношение на морбили се оказва въведената през 90-те години двукратна схема с реимунизация на 12 години.** Чрез нея се осигурява определено по-висок епидемиологичен ефект: продължителен (1993 - 2004 г.) период с ниска заболяемост до пълно прекъсване на разпространението на морбили, многократно снижение на заболяемостта във всички възрастови групи.
- **Потвърждава се необходимостта от поддържане на висок имунизационен обхват, за да се предотврати бързото натрупване на възприемчиво към морбили население и последващо активиране на епидемичния процес.** За постигане на елиминация е необходимо нивото на възприемчивото население да се поддържа под определени възрастови граници (15 % на 1 - 4 год., 10 % - на 5 - 9 год. и 5 % - за останалите възрасти), което налага ваксиналната стратегия на страната да включва освен двукратната планова имунизация и допълнителни, коригиращи кампании.
- **Влиянието на имунизацията върху разпространението на рубеолната инфекция в страната е все още ограничено.** Във възрастовите групи, подлежащи на селективна имунизация (родените преди 1992 г.), преобладават заболелите от мъжки пол, т. е. основната част от мъжете в тези възрасти остават незащитени (неваксинирани и неболедували) и сред тях се поддържа висока заболяемост от рубеола, най-отчетлива във възрастовите групи 15-19 и 20-29 години.

### **2. Епидемиологичен надзор на морбили и рубеола в страната**

Системата за надзор на инфекциозните болести (ИБ) у нас има три нива: централно, междинно и периферно. В структурата на системата е включена и лабораторна мрежа, която подпомага надзора.

На задължително съобщаване подлежат 63 заболявания, вкл. морбили, рубеола и вродена рубеола. Информационният поток върви вертикално от периферното ниво общопрактикуващ лекар (ОПЛ) към 28-те Регионални инспекции по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), които са оперативното ядро на системата за надзор и контрол на ИБ в страната.

### **2. 1. Епидемиологична информация за заболяелите**

От 2002 г., предвид навлизане на страната във фаза на елиминация, като допълнителен, активен елемент на надзор е въведено месечно съобщаване на морбили, вкл. “нулево”, от РИОКОЗ в Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ). Тези данни се изпращат обобщено в Регионалното бюро на СЗО.

За повишаване качеството на надзора са въведени стандартни дефиниции на всички ИБ, които са съобразени с препоръчаните за Европейския съюз (ЕС).

### **2. 2. Лабораторно потвърждаване на заболяванията**

Националната референтна лаборатория по морбили, паротит и рубеола на НЦЗПБ е единствената в акредитирана за серодиагностика на морбили, паротит и рубеола с валидирани IgM ELISA методи.

### **2. 3. Надзор на имунизационната практика**

Включва следните елементи:

- Доставка и качество на ваксините
- Мониторинг на хладилната верига
- Мониторинг на нежеланите реакции след имунизация
- Осигуряване на безопасна инжекционна практика и обезвреждане на опасните отпадъци

- **Доставка и качество на ваксините**

Имунизациите, включени в календара на страната, се извършват с висококачествени ваксини, които се осигуряват от Министерство на здравеопазването (МЗ) на конкурсен принцип в количества, съответстващи на предварително изготвен годишен план. Ваксините, прилагани за планови и препоръчителни имунизации, се разрешават за употреба съгласно Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина ( ДВ. бр. 36/1995 г.) и Наредбите към Закона.

- **Мониторинг на хладилната верига**

Спазването на хладилната верига при съхранението и транспортирането на ваксините е осигурено нормативно и технически. Организирането на мониториране на хладилната верига е важна задача на надзора на имунизационната практика в периода на елиминация на морбили.

- **Мониторинг на нежеланите реакции след ваксинация (НРВ)**

Надзорът на нежеланите реакции след ваксинация е уреден нормативно.

- **Осигуряване на безопасна инжекционна практика и обезвреждане на опасните отпадъци**

Проведеното през 2002 г. проучване за оценка на безопасната инжекционна имунизационна практика в страната установи задоволително снабдяване със спринцовки за еднократна употреба. След 2002 г. в страната се доставят само автоблокиращи спринцовки за имунизациите. Все още не са осигурени контейнери за игли.

Опасните отпадъци се събират и обезвреждат в съответствие с разпоредбите в Закона за управление на отпадъците, публикуван през 2003 г.

### ***V. Обобщение на предпоставките за изпълнение на програмата***

Оценката на ситуацията в страната, извършена в контекста на приетия от СЗО Стратегически план, потвърждава наличието на основателни предпоставки за изпълнение на Национална програма за елиминация на морбили и вродена рубеола:

1. Необходимостта от такава програма с продължителност поне 5 години се посочва като **един от приоритетите за страните от Европейския регион на СЗО.**
2. На национално ниво е постигнато високо имунизационно покритие с две дози триваксина. Същевременно не е изпълнен възрастовият критерий за възприемчивост към морбили, необходим за гарантиране устойчива елиминация на инфекцията. В отделни групи от населението, напр. ромско малцинство, обхватът с имунизация е много по-нисък, около 50 %. **Осигуряването на допълнителна възможност да имунизация на тези групи от населението е възможно чрез включване на целеви ваксинални кампании в плана за изпълнение на Националната програма.**
3. В страната има изградена и успешно действаща система за епидемиологичен надзор на ИБ с дългогодишни традиции. **С изпълнението на програмата се цели да бъде постигнато необходимото укрепване и усъвършенстване на системата за**

- надзор, за да може тя да отговори на допълнителните изисквания за чувствителност на надзора във фазата на елиминация на морбили и вродена рубеола.**
4. **Оценката показва високо ниво на епидемиологичен контрол, което според категориите, определени от СЗО, характеризира страните във фаза Ша, т. е. пред елиминация на морбили. Изпълнението на Националната програма ще осигури устойчивост на постигнатите до сега резултати и развитие с необходимите темпове за осъществяване на крайните цели, поставени от СЗО в Стратегическия план за 2010 година.**
  5. **Допълнителен благоприятен ефект от изпълнението на програмата е възможността да се постигне трайно снижение на заболяемостта от епидемичен паротит в страната, в резултат от поддържаното плътно имунизационно покритие с триваксина морбили-паротит-рубеола.**
  6. **Укрепването на системата за епидемиологичен надзор на морбили и рубеола чрез повишаване на капацитета за лабораторно потвърждаване на заболяванията и активност при откриване, проучване и съобщаване на съмнителните случаи ще служи като модел за подобряване на епидемиологичния контрол при всички ваксинопредотвратими инфекции.**

### **III. Цели на програмата**

#### *A. Стратегически цели*

До 2010 г. да се постигне:

1. Прекъсване на местното разпространение на морбили
2. Елиминация на вродената рубеола (< 1 случай с вроден рубеолен синдром на 100 000 живородени)
3. Трайно снижение на заболяемостта от епидемичен паротит, без периодични подеми

#### *B. Приоритети:*

- Поддържане на високо имунизационно покритие (> 95% в национален мащаб и > 90% в регионите) с две дози триваксина морбили-паротит-рубеола според имунизационния календар на страната

- Защита на жените в детородна възраст чрез имунизация
- Осигуряване на допълнителна възможност за имунизация срещу морбили и рубеола на възприемчиви групи от населението чрез целеви ваксинални кампании, в съответствие с програмните цели на страната
- Укрепване на системата за епидемиологичен надзор с цел осигуряване на висока чувствителност чрез незабавно проучване и задължително лабораторно потвърждаване на всеки съмнителен случай
- Готовност за адекватен отговор с цел контролиране на епидемичния процес при внос на морбили в страната
- Контролиране на разпространението на епидемичния паротит чрез плановата имунизация и допълнителните кампании с приложение на триваксина морбили-паротит-рубеола
- Подобряване на достъпността и качеството на информацията, предназначена за професионалисти и общественост, по отношение на ползата и риска от имунизацията и за хода на изпълнението на Националната програма

#### **IV. Институционална рамка на програмата**

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

Координиращите функции ще бъдат възложени на **Национален съвет по елиминация на морбили и вродена рубеола** със следните приоритетни задачи:

1. Разработва и предлага на ръководствата на ангажираните държавни органи мерки за подобряване на дейностите по имунопрофилактиката и надзора на морбили и рубеола.
2. Обсъжда и оценява етапното изпълнение на Работния план на програмата; предлага становища за изменения и допълнения на планираните дейности във връзка с препоръки на СЗО и ЕС, при промени в епидемиологичната ситуация или за преодоляване на възникнали затруднения, налагащи корекции в плана.
3. Осъществява връзки и сътрудничество с неправителствените организации и медиите по програмата за надзора и контрола на морбили, рубеола и вродена рубеола в страната.

Предложенията и становищата на Националния съвет по елиминация на морбили и рубеола периодично ще се предлагат за обсъждане от Експертния съвет по надзор на заразните болести, имунопрофилактика и протиепидемичен контрол на МЗ.

За непосредствена оценка на данните от епидемиологичното проучване и лабораторно изследване на съмнителните случаи от морбили, рубеола и вроден рубеолен синдром, на функционален принцип се създава **Експертен комитет по надзор на морбили и рубеола**, съставен от четирима експерти, специалисти по епидемиология, вирусология и клиника на ИБ и двама технически сътрудници с информационни задачи.

**Експертният комитет се базира на следните действащи организационни структури на НЦЗПБ:**

- Национална референтна лаборатория по морбили, паротит и рубеола
- Отдел по епидемиология и дезинфекция, дезинсекция и дератизация
- Отдел по епидемиологичен надзор и ранно оповестяване

и изпълнява следните задачи:

1. Текущо събиране на епидемиологична и лабораторна информация за съмнителните и потвърдени случаи на морбили/ рубеола, вкл. вродена рубеола; осигуряване на обратна връзка с РИОКОЗ и лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ.
2. Обсъжда и оценява ежемесечно информацията, класифицира случаите и осигурява предаване на обработената информация в МЗ и СЗО.
3. Разработва и представя в МЗ периодични обобщени информации за аналитични цели.

## **V. Изпълнители на програмата:**

**Преки изпълнители на дейностите по програмата са:**

- Лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ, вкл. частните кабинети, лаборатории и болници
- Регионални инспекции по опазване и контрол на общественото здраве
- Национален център по заразни и паразитни болести
- Национален център по здравна информация
- Изпълнителна агенция по лекарствата
- Регионални центрове по здравеопазване
- Висши медицински училища и колежи
- Национална здравно – осигурителна каса
- Специализирани медицински структури към Министерство на отбраната

- Специализирани медицински структури към Министерство на вътрешните работи
  - Специализирани медицински структури към Министерство на транспорта
- Със задачи в подкрепа на преките изпълнители ще участват:**
- Общински администрации
  - Български лекарски съюз
  - Професионални и научни сдружения на медицински специалисти, асоциации, съюзи и дружества
  - Неправителствени организации и фондации със здравно – социални цели
  - Национални и местни средства за масово осведомяване

## **VI. Етапи за осъществяване на програмата:**

Националната програма обхваща период от 6 години, през който се предвижда страната да премине от фаза IIIа (2005-2007г.) във фаза IIIб (2008-2010г.) на интегриран контрол и да постигне крайните цели за елиминация на морбили и вродена рубеола.

В оперативен порядък изпълнението на програмата се предвижда да бъде осъществено в три етапа:

1. Подготвителен (2005 – 2006 г.)
2. Активно действие (2006 -2009 г.)
3. Оценка на резултатите (2010 г.)

### **1. Подготвителен етап (2005 – 2006 г.)**

Има основно значение за изпълнението на програмата, тъй като включва задачи, свързани с организацията и управлението на отделните изпълнителски структури в единна, целенасочена действаща система:

- Сформиране и регламентиране на Национален съвет по елиминация на морбили и вродена рубеола и Експертен комитет по надзор на морбили и рубеола
- Разработване и апробиране на активна система за надзор в съответствие с препоръките на СЗО
- Обучение на изпълнителите
- Приемане на критерии за мониторинг и оценка на етапното изпълнение на програмата, прогнозиране на рисковете.
- Медийна образователна кампания

### **2. Активно действие (2006 – 2009 г.)**

Включва изпълнение на дейностите, посочени в Работния план на програмата. Предвижда се периодично актуализиране на плана във връзка с динамичността на епидемичната обстановка в национален и международен мащаб.

### **3. Оценка на резултатите**

Въз основа на анализ се оценява изпълнението на планираните дейности и постигнатите резултати в съответствие с поставените стратегически цели на програмата.

## **VII. План за действие:**

Включва описание на оперативните цели, критериите и приоритетните задачи за всяка от двете основни компоненти на програмата:

А. Подобряване на имунизационното покритие с две дози триваксина морбили-паротит-рубеола

Б. Укрепване на системата за надзор на морбили и рубеола

*А. Подобряване на имунизационното покритие с две дози триваксина морбили-паротит-рубеола.*

#### **1. Цел:**

Да се редуцира до минимум възприемчивото население, за да не се допусне местно разпространение на инфекцията.

#### **2. Критерий, възприет за страните от Европейския регион:**

Относителният дял на възприемчивите по отношение на морбили да не надвишава 15 % за възрастовата група 1 - 4 год., 10 % за 5 - 9 год., 5 % за 10 - 14 год. и за всяка кохорта на 15+ години.

#### **3. Приоритетни задачи:**

3. 1. Високо ваксинално покритие с първа и втора доза триваксина морбили-паротит-рубеола (над 95 % на национално ниво и над 90 % във всеки регион)

3. 2. Организиране и провеждане на допълнителни имунизационни кампании за установените възприемчиви кохорти във възрастовите групи, които надвишават определената от имунизационния календар възраст за втора доза ваксина или са с недостатъчно висок обхват при първия или втория прием ваксина.

3. 3. Осигуряване на база и средства за спазване на добра имунизационна практика: безвредни и високо ефективни ваксини, хладилна



верига, безопасна инжекционна практика и обезвреждане на опасните отпадъци

3. 4. Обучение на медицинския персонал за принципите и методите на добрата имунизационна практика

3. 5. Разработване и разпространяване на информационни материали и организиране на форуми за промоция на плановите и допълнителни имунизации

## ***Б. Укрепване на системата за надзор на морбили и рубеола***

### **1. Цел:**

1. 1. Лабораторно доказване и незабавно епидемиологично проучване на съмнителните случаи и взривове от морбили и рубеола, вкл. вродена рубеола

1. 2. Мониториране и оценка на имунизационния обхват въз основа на официалните отчетни данни и чрез сероепидемиологичен надзор, особено важен за идентифициране на т. н. джобове от незащитено население, към които са насочени допълнителните имунизационни кампании

1. 3. Мониториране на елиминацията чрез определяне и проследяване на внесените случаи на морбили, за да се докаже прекъсване на предаването след внос на инфекцията – по произхода, размера и продължителността на взрива и различията в генотипната характеристика на циркулиращите вирусни щамове

### **2. Критерии:**

2. 1. Акредитирана национална/субнационални лаборатории

2. 2. Готовност на системата за надзор да открие разпространение на морбили – минималният показател за лабораторно изследвани и проучени съмнителни случаи на морбили е 1/100 000 население в > 80% от регионите на страната

### **3. Приоритетни задачи:**

3. 1. Въвеждане на стандартни дефиниции за морбили, рубеола и вродена рубеола

3. 2. Лабораторно изследване на всеки съмнителен случай на морбили (възможен или вероятен според стандартната дефиниция) за серологично потвърждаване и вирусна изолация

3. 3. Лабораторно потвърждаване (серодиагностика и вирусна изолация) и епидемиологично проучване на всеки взрив от обривно-фебрилни заболявания

3. 4. Активен надзор на национално ниво, базиран на данни за всеки отделен случай, съмнителен за морбили

3. 5. Активен надзор на национално ниво, базиран на данни за всеки отделен случай, съмнителен за вродена рубеола

## **VIII. Мониторинг и актуализация на програмата, оперативни индикатори (показатели) за оценка на постигнатите резултати**

1. Мониторинг и периодичен анализ на постигнатите резултати на национално и регионално ниво по отношение на двете основни компоненти на програмата въз основа на препоръчаните от СЗО оперативни индикатори (критерии) (Таблица 4)

2. Разработване на специфични за страната допълнителни критерии за оценка на етапното изпълнение на програмата на национално и регионално ниво

3. Проучване и оценка на качеството на данните за имунизационното покритие в отделните региони на страната

4. Провеждане на анонимни анкети сред различните групи медицински специалисти от структурите, включени като изпълнители на програмата

5. Обсъждане на национални работни срещи с представители на всички ведомства и организации – изпълнители на програмата на предложения, изготвени от Националния съвет по елиминация на морбили и вродена рубеола, за периодична (ежегодна) актуализация на програмата

## **IX. Финансиране**

Предвид поставените стратегически общонационални цели на програмата, съгласувани с приоритетите на СЗО и ЕС, основния дял от средствата, необходими за изпълнението ѝ следва да бъдат осигурени от републиканския бюджет. Въз основа на ежегодното актуализиране на работния план ще се изготвя бюджета за следващата година. В хода на изпълнението на програмата ще се проучват възможностите за финансиране от външни проекти и други подходящи източници.

## **X. Приложения**

Таблица 1

### ФАЗИ НА КОНТРОЛ ПРИ МОРБИЛИ И ВРОДЕНА РУБЕОЛА

Фаза	Ниво на контрол	Имунизационно покритие	Епидемиологична ситуация
<b>III б</b>	Морбили пред елиминация и профилактика на CRS	Поддържане на: - много високо (>95%) имунизационно покритие с 2 дози морбилна ваксина и - високо имунизационно покритие с поне 1 доза рубеолна ваксина (>90%) сред жените в детеродна възраст	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Прекъснато местно разпространение на морбили</li> <li>● Ниско ниво на възприемчивост към морбили сред населението</li>   <li>● CRS синдром: &lt; 1 случай на 100 000 живородени</li> <li>● Ниско ниво на възприемчивост към рубеола сред жените в детеродна възраст</li> </ul>
<b>III а</b>	Морбили пред елиминация	Поддържане на: - много високо (>95%) имунизационно покритие с 2 дози морбилна ваксина	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Прекъснато местно разпространение на морбили</li>   <li>● Ниско ниво на възприемчивост към морбили сред населението</li> </ul>
<b>II</b>	Контрол на морбили	Поддържане на високо (>90%) имунизационно покритие с поне 1 доза морбилна ваксина	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ниска заболяемост от морбили с периодични епидемични подеми</li>   <li>● Междуетидемичен период &gt;5 години</li> </ul>
<b>I</b>	Ограничен контрол на морбили	Ниско до средно ( $\leq 90\%$ ) имунизационно покритие с морбилна ваксина	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Значителна заболяемост от морбили с чести епидемии</li> <li>● Междуетидемичен период <math>\leq 5</math> години</li> </ul>

Таблица 2

**ЕПИДЕМИОЛОГИЧЕН НАДЗОР:  
МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТ ОТ  
НИВОТО НА КОНТРОЛ**

Вид надзор	Ниво на контрол			
	I	II	IIIa	IIIb
<b>Надзор на морбили</b>  <b>Проучване на съмнителни случаи</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Съобщаване на обобщени данни за страната, месечно:               <ul style="list-style-type: none"> <li>по възрастови групи</li> <li>имунизационен статус</li> <li>местопребиваване</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Освен данните за I ниво</li> <li>Проучване на случаите на регионално ниво</li> <li>Преминаване към надзор на отделните случаи</li> <li>Внедряване на лабораторно потвърждение</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Провеждане на надзор, базиран на данни за всеки отделен случай в национален мащаб</li> <li>Проучване на всеки съмнителен случай, вкл. лабораторно потвърждаване</li> </ul>	
<b>Епидемиологично проучване на взривове</b>	Проучване на отделни взривове	Проучване на всички взривове от съмнителни случаи за морбили	Проучване на всички взривове от обривно-фебрилни заболявания	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>За всеки взрив: събиране на серумни проби от 5-10 случаи за потвърждаване на морбили (или рубеола)</li> <li>Събиране на проби за вирусологично изследване - генотипиране</li> </ul>			
<b>Надзор на CRS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRS сентинелен (точков надзор)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Съобщаване на общия брой CRS случаи годишно</li> <li>Провеждане на надзор, базиран на данни за всеки отделен случай при дете на 0 – 11 месечна възраст (с лабораторно потвърждаване на случая)</li> <li>Проследяване на възприемчивостта към рубеола сред жените в детеродна възраст</li> </ul>		
<b>Надзор на рубеола</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Месечно съобщаване на съмнителните случаи по възрастови групи и имунизационен статус</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Месечно съобщаване на съмнителните случаи по възрастови групи и имунизационен статус</li> <li>Провеждане на надзор в национален мащаб, базиран на всеки отделен случай (за страните с въведена имунизация)</li> </ul>		

Таблица 3

**МОРБИЛИ В БЪЛГАРИЯ - ИНТЕНЗИВНОСТ НА  
ЕПИДЕМИЧНИЯ ПРОЦЕС В ЗАВИСИМОСТ  
ОТ ИМУНИЗАЦИОННАТА СХЕМА**

Период (год.)	Схема на имунизация	Заболяемост ‰‰‰				Смъртност, брой	
		min	max	средно	% снижение	общо	средно годишно
<i>1964 - 1968</i>	Предимунизационен период	390	531.5	424.5	-	132	26.4
<i>1969 - 1975</i>	Еднократна, планова	94.3	563.2	380.0	10.5	46	6.6
<i>1976 - 1982</i>	С периодични масови кампании	2.8	192.7	62.4	85.3	9	1.3
<i>1983 - 1992</i>	Двукратна, планова: 13 мес. и 2 год.	1.2	239.1	30.8	92.7	8	0.8
<i>1993 - 1999</i>	Двукратна, планова: 13 мес. с триваксина и 12 год. с моноваксина	0.3	8.2	2.9	99.3	-	-
<i>2000 - 2004</i>	Двукратна: 13 мес. и 12 год. с триваксина	-	0.6	0.13	99.9	-	-

Таблица 4

**КРИТЕРИИ НА СЗО ЗА МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА НА  
ЕФЕКТА ОТ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПРОГРАМАТА  
(ЕТАП III)**

**1. Епидемиологичен надзор на морбили/рубеола**

Показател	Критерии
● Процент на региони със седмична информация, вкл. “нулеви” съобщения	≥80%
● Процент на случаите, съобщени ≤48 ч. след появата на обрив	≥80%
● Процент на случаите, проучени ≤ 48 ч. след съобщаване	≥80%
● Процент на случаите с адекватни* проби и лабораторни резултати	≥80%
● Процент на случаите с лабораторни резултати до 7 дни след откриването	≥80%
● Процент на потвърдените случаи с проби, изпратени за вирусна изолация	≥80%
● Показател за честотата на случаите, съмнителни за морбили, към общото население	2% ооо в ≥80% от регионите
● Процент на потвърдените случаи с установен източник на инфекция	≥80%
● Процент на проучените взривове от фебрилно-обривни заболявания	100%

\*Адекватни са пробите, взети 3-28 ден след началото на обрива

## 2. Имунизационно покритие

Показател	Критерии
● Потвърдено с валидирани методи покритие с първа и втора доза на морбилна ваксина за страната	$\geq 95\%$
● Покритие с първа и втора доза морбилна ваксина по региони	$\geq 90\%$

## 3. Критерии за успешна елиминация (Кейп Таун, 2004 г.)

Показател	Критерии
● Местни случаи на морбили	< 1 потвърден случай годишно
Имунизационно покритие с триваксина: 1 доза	$\geq 95\%$
2 доза	$\geq 90\%$
● Съобщени съмнителни случаи за морбили на 100 000 население	в $\geq 80\%$ от регионите
● Получени серумни проби за морбилни IgM от съмнителни случаи	$\geq 80\%$ от случаите
● Получени проби за вирусологично изследване от потвърдени случаи на морбили	$\geq 1$ проба от всяка верига епидемиологично свързани случаи на морбили

# Заболяемост (%ооо) от морбили, епидемичен паротит и рубеола в Р България през 1965-2004 г.

Фиг. 1

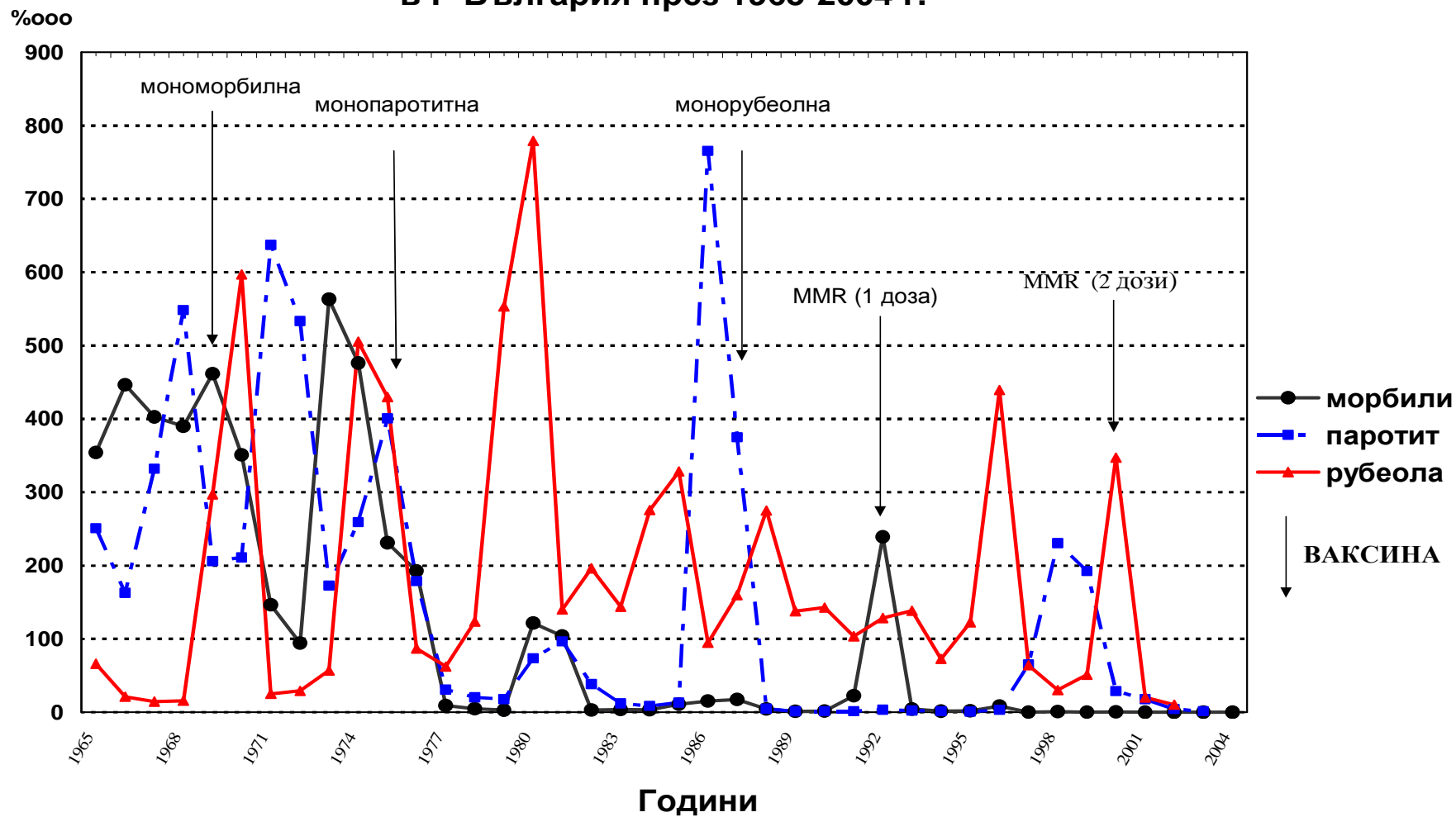


Figure 1