



7.5.2024 г.

X 75-01-8

Signed by: Anita Atanasova Dimitrova

ДО
Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКЛАД

от

доц. д-р Ангел Кунчев, дм, главен държавен здравен инспектор

Относно: въвеждане на временни противоепидемични мерки, поради епидемично разпространение на коклюш в страната

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МИНИСТЪР,

До 01.05.2024 г. в страната са съобщени 743 заболели от коклюш.

Изчислената моментна заболяемост в страната е 11,5 случая на 100 000 население, която надхвърля неколkokратно фоновата годишна заболяемост през последните 40 г. (между 2,31-4,36‰).



С най-висока заболяемост от коклюш за 2024 г. са следните области: София град – 37,22‰, Софийска област – 30,92‰ и Кюстендил – 20,43‰, които са над средната заболяемост за страната и определят националната заболяемост.

В останалите области заболяемостта е както следва: Благоевград – 7,66‰, Бургас – 7,28‰, Варна – 8,06‰, Велико Търново – 2,97‰, Видин – 4,18‰, Враца – 5,42‰, Добрич – 0,68‰, Кърджали – 3,41‰, Ловеч – 2,67‰, Монтана – 2,62‰, Пазарджик – 0,44‰, Перник – 5,4‰, Плевен – 2,75‰, Пловдив – 3,47‰, Разград – 1,99‰, Русе – 1,6‰, Сливен – 1,76‰, Стара Загора – 1,38‰, Търговище – 1,05‰, Хасково – 0,97‰, Шумен – 2,67‰ и Ямбол – 3,76‰.

В 3 области все още не са съобщени случаи на коклюш: Габрово, Силистра и Смолян.

По данни от проведените до момента епидемиологични проучвания от регионалните здравни инспекции на 582 случая, най-висока е заболяемостта при децата под 1 г. – 84,9‰ (48 заболели), следвани от децата на възраст 10-14 г. – заболяемост 62,9‰ (203 сл.), 5-9 г. – 44,4‰ (135 сл.), 1-4 г. – 29,6‰ (68 сл.) и 15-19 г. – 21,9‰ (66 сл.). При лицата над 20 г. са регистрирани общо 62 сл.

Общо хоспитализирани са 92 или 15,8% от заболелите, 45% от които са до 1 г. възраст (41 лица), 25% или 23 лица на 1-4 г., по 7,6% или по 7 заболели на 5-9 г. и 10-14 г. Над 20 г. са хоспитализирани 8 заболели – 1,3% от всички, приети за болнично лечение.

По отношение на приетите за болнично лечение спрямо заболелите в дадената възрастова група, най-много са при децата под 1 г. – 85,4%, следвани от децата на 1-4 г. – 33,8% и 12,9% – при лицата над 20 г.

С регистрирани усложнения са 21 лица – 3,6% от проучените случаи. 13 от тях (61,9%) са отново деца до 1 г. възраст; по 14,3% (по 3 заболели) – са деца на 1-4 г. и на 15-19 г. и 4,8% (1 заболял) – при лица над 30 г.

Починали са 2 деца на възраст до 1 г., което определя леталитет в тази група от 4,2%.

По отношение на проведените имунизации при заболелите лица е установено, че без нито една имунизация са общо 50 деца, а други 20 са с незавършена основна имунизация или общо 70 деца (12% от всички заболели) са без основна имунна защита. 40 от тях или 57,1% са при децата до 1 г., които са необхванати, поради ненавършена възраст или по други причини.

Без данни за имунизации са 60 лица, 49 от които са над 20 г.

Средовни за възрастта имунизации са 351 лица или 60% от докладваните случаи. При децата до 1 г. възраст, този брой е едва 7 деца или 14,5% от заболялите във възрастовата група.

От представените данни е видно, че в страната се наблюдава рязко нарастване на заболяемостта от коклюш и съобщаване на заболяли от 25 области.

Най-засегнати от заболяването са децата, които представляват 84,9% от всички докладвани случаи. Сред тях като група в риск от усложнения, хоспитализация и смъртен изход се очертават децата до 1 годишна възраст, 83% от които са неимунизирани, поради ненавършена възраст или друга причина. Леталитетът в тази група е най-висок. Това определя като висок рискът при деца до 1 г. от тежко протичане на заболяването и смъртен изход.

Бързото и продължаващо нарастване на заболялите в страната създава непосредствена опасност за живота на новородените, при които прилагането на ваксини и създаване на имунитет, поради ненавършена възраст, е невъзможно.

По данни на Европейския център за превенция и контрол на заболяванията, епидемично разпространение на коклюш е регистрирано и в ЕС, като от средата на 2023г. се наблюдава нарастване на броя на случаите на коклюш в редица държави членки (Белгия, Хърватска, Дания, Испания, Швеция, Норвегия), което продължава и през 2024 г. (Чехия, Нидерландия). Предварителните данни сочат над 10-кратно увеличение на случаите през 2023 и 2024 г. в сравнение с 2022 и 2021 г. Заболели са диагностицирани във всички възрастови групи, като повечето от тях е сред деца на възраст 15-19 г., както и сред имунизирани лица. Установено е, че новородените бебета и кърмачета, които са твърде малки, за да бъдат напълно ваксинирани, са изложени на повишен риск от тежко заболяване и смърт. От съществено значение е навременното прилагане на имунизации срещу коклюш, както и ваксинация на бременните, което ще позволи новородените деца да бъдат предпазени чрез пасивна защита от коклюш в ранна детска възраст до навършване на възраст за обхващане със задължителна планова имунизация. Към април 2024 г. 22 държави членки на Европейски съюз са въвели имунизация срещу коклюш при бременни:

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/PERT_AER_2022_Report.pdf

Предвид епидемичното разпространение на коклюш в страната и засягането на деца под 1 г. от тежко протичане, хоспитализация и смърт, предлагам в съответствие с разпоредбите на чл. 63а, ал. 1 от Закона за здравето, да се въведат временни противоепидемични мерки на територията на страната за период от 3 месеца.

1. Да се създаде възможност за безплатна имунизация с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание по желание на бременни жени с документиран период на бременността между 27 и 36 гестационна седмица включително. МЗ следва да закупи необходимите количества ваксини, като първоначално се осигурят до 10 000 дози ваксини, а впоследствие, при установена нужда, да се закупят и допълнителни количества.

2. Имунизациите да се извършват в имунизационните кабинети на регионалните здравни инспекции и/или в лечебни заведения, определени за целта.

В Министерство на здравеопазването (МЗ) е получено становище с рег. № 21-00-363/24.04.2024 г. от Националния експертен съвет по имунизации, който в съответствие с разпоредбите на чл. 5а, ал. 3, т. 7 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България предлага, по епидемиологични показания МЗ да осигури възможност за всички бременни жени, които желаят (включително и на такива, които не са здравно осигурени), да бъдат ваксинирани с една доза ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента с намалено антигенно съдържание (Tdap). Препоръчително е ваксинацията да бъде направена в последния триместър на бременността (между 27-36 седмица от бременността), с цел защита на новородените чрез пасивно придобит от майката имунитет (краткотрайна протекция) до момента на получаване на първа доза ацелуларна коклюшна ваксина от кърмачето.

Основание за направеното предложение е:

– Възможността за приложение при бременни на ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента с намалено антигенно съдържание (Tdap) е описано в Кратката характеристика на прилагания в България лекарствен продукт с намалено антигенно съдържание на дифтерия, тетанус и коклюш, показан за приложение при лица на и над 18 г. - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2024-02-19-134014.pdf>

– Становище на Световна здравна организация за насърчаване на имунизацията на бременната жена през последния триместър на бременността (Pertussis vaccines: WHO position paper – August, 2015):

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/242416/WER9035.PDF?sequence=1>

– Имунизация при всяка бременност, през последния триместър на бременността се препоръчва от Центровете за превенция и контрол на заболяванията, САЩ (CDC), Американския колеж по акушерство и гинекология и други професионални дружества и асоциации в САЩ: (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/rr/rr6702a1.htm>; <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6207a4.htm>)

В допълнение, в бр. 40 от 07.05.2024 г. на Държавен вестник е обнародвана Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България, с която е разширен обхватът на препоръчителната имунизация срещу коклюш в страната, като са добавени и бременни жени в 27-36 гестационна седмица.

2. С оглед на основното разпространение на коклюш сред деца и предаването на заболяването по въздушно-капков път да се засилят противоепидемичните мерки в организираните детски колективи.

Причинителят на коклюш се отделя при дишане, кашляне и говор с пръски и капчици секрет, които попадат във въздуха и оттам във възприемчиви лица или във външната среда. Устойчивостта на коклюшния причинител във външна среда е много ниска, тъй като е чувствителен към действието на пряка слънчева светлина, изсушаване, високи температури и третирането с биоциди.

Ето защо, при регистриране на случай на коклюш в организиран детски и ученически колектив е необходимо да се увеличи честотата на проветряване, влажно почистване и дезинфекция на повърхности и под, както и да се осигурят достатъчно количества течен сапун, подходящи биоциди за дезинфекция на ръце и салфетки за еднократна употреба за подсушаване на ръцете във всяко санитарно помещение, както и в тоалетните за всички деца и за персонала.

Източник на инфекцията при коклюш е болният с типично или атипично протичане, като през първите дни на заболяването се отделят най-голямо количество бактерии. Заразността е много висока, като може да достигне до 75-90% (т.е. почти всички контактни лица могат да заболят от коклюш). В проучвания е установено, че едни болен може да зарази до 15-17 други лица - <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/expert-consultation-pertussis#:~:text=Pertussis%20is%20a%20highly%20contagious%20disease%20with%20a,are%20a%20source%20of%20spread%20to%20young%20children.>

Това определя необходимостта в условия на епидемично разпространение на коклюш, всяко лице със съмнение за заболяването да бъде своевременно отстранявано и лекувано, за да се намали периода на отделя на причинителите и последващо заразяване на други лица и допълнително разпространение, особено сред деца.

Затова като противоепидемична мярка следва да се приложи и стриктно проследяване на деца и ученици в организирани колективи за наличие на клинични симптоми за заразна болест (напр. хрема, кашлица, обрив и други) и при наличие на такива да не се допускат или да се отстраняват от детския/ученическия колектив.

При възможност, сутрешният прием на децата в детска ясла/градина трябва да се осъществява през всички възможни входове, с цел намаляване на контакта между деца от различни групи.

Регионалните здравни инспекции следва да извършват епидемиологични проучвания на съобщените случаи на коклюш и да предписват необходимите противоепидемични мерки по отношение на болния, контактните му лица и външната среда, съгласно Раздел IV от Наредба № 6 от 2019 г. за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на отделни заразни болести, предавани по въздушно-капков път.

3. Важна мярка за ограничаване разпространението на коклюш е постигането и поддържането на висок, над 90-95%, имунизационен обхват.

През последните 10 години, регистрираният обхват в страната с основна имунизация срещу коклюш е между 87,5% и 92,8%, а със задължителни реимунизации през втората, шестата и дванадесетата година – средно 81,8%. Това е под определеното ниво за постигане на устойчиво прекъсване на инфекцията в детска възраст.

Затова всички деца с пропуснати имунизации и реимунизации срещу коклюш трябва да бъдат ваксинирани в кратки срокове.

Всички общопрактикуващи лекари трябва да прегледат имунизационния статус на децата от пациентския си списък, подлежащи на имунизация и реимунизация срещу коклюш и да предприемат действия за своевременното им имунизирание без необосновано отлагане.

В допълнение, от 07.05.2024 г. е актуализиран Имунизационният календар на Република България (ДВ бр. 40/2024 г.) като е създадена възможност задължителната основна имунизация срещу коклюш като шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит Б и хемофилус инфлуенце тип Б, както и задължителната основна имунизация срещу пневмококи с 10-валентна конюгирана пневмококова ваксина да се провеждат от навършена 6-седмична възраст.

Извършената промяна е в съответствие с предложението на Националния експертен съвет по имунизации, получено в МЗ през м. април 2024 г.

Наблюдения сочат, че след поставяне на първа доза ваксина при децата се създава имунитет при около 50% от тях, а след втора доза – при около 80%. Изместването на първата доза при кърмачето би намалило риска от инфекция, особено при отсъствие на имунизации на бременната жена с ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента в последния триместър на бременността.

Във връзка с предходното, регионалните здравни инспекции трябва да информират лечебните заведения за описаната възможност, която ще позволи новородените да получат ранна активна поствакцинална защита, като това съответства с показанията, описани в Кратката характеристика на прилаганите в страната ваксини.

При създадена организация, имунизации срещу коклюш и пневмококи могат да се провеждат и в лечебни заведения за болнична помощ, които обслужват недоносени деца, при достигането на необходимо тегло и стабилни клинични показатели, съгласно критериите, посочени в Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1, т. IV, подточка 3.5.

4. Поради рязкото нарастване на броя на заболелите и силно заразният характер на причинителя се очаква епидемичното разпространение на коклюш в страната да продължи и през следващите месеци.

В болшинството от случаите коклюш протича атипично - с лека до умерена персистираща кашлица, която не се повлиява от симптоматично лечение, придружена или не с повишаване на телесната температура. Нетипичното протичане на заболяването затруднява определянето на реалното разпространение на заболяването в страната, броя на засегнатите лица и тяхното възрастово разпределение, както и провеждането на анализ на епидемията и необходимостта от предприемане на допълнителни мерки.

Това налага да се разшири възможността за лабораторна диагностика на коклюш в страната, като изследвания на клинични проби, взети от болни, при определени критерии, да се провеждат във Варна, Пловдив, Плевен, София и Стара Загора, при създадена организация и териториално разпределение.

За целта по предварително определени критерии за изследване, като регистрирани първи случаи в населено място в дадена област; заболели деца до 5 г.; заболели деца с тежко протичане; хоспитализирани; заболели от регистриран епидемичен взрив в организиран детски или ученически колектив, регионалните здравни инспекции следва да създадат организация за пробонабиране и да изпращат взети, при съгласие на пациент/родител, клинични материали в определените за целта лаборатории за безплатно изследване по метода RT-PCR.

С предложените противоепидемични мерки се цели:

- да се създаде имунна защита чрез ваксинация, която да предпази от повишена заболяемост, риск от усложнения и леталиет при децата до 1 г. възраст, определена като група с най-висок риск в настоящата епидемия от коклюш у нас;

- да се намали възможността за ефективно предаване на причинителя на заболяването в организирани колективи, възникването на допълнителни (вторични) случаи и последващо разпространение на коклюш;

- да се увеличи броя на лабораторно потвърдените случаи на коклюш, с което да се подпомогне както прилагането на противоепидемични мерки спрямо болния и контактните лица, така и да се създаде реална картина на разпространението на заболяването в страната и неговите характеристики.

С уважение,

7.5.2024 г.

X Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор