

До
Доц. д-р Силви Кирилов, дм
Министър на здравеопазването

До
Доц. д-р Ангел Кунчев, дм
Главен държавен здравен инспектор

Относно: необходимост от осигуряване и финансиране имунизацията срещу коклюш при бременни жени и създаване на нормативна възможност за безплатна имунизация срещу коклюш на бременни жени в 27-36 гестационна седмица, при заявено желание

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,
УВАЖАЕМИ ДОЦ. КУНЧЕВ,**

През изминалата 2024 година в България бе регистриран епидемичен подем в разпространението на коклюш с общо 2731 заболяли и 2 починали деца в кърмаческа възраст спрямо само 20 случая през 2023 година. Това наложи да бъдат предприети спешни мерки като в съответствие с разпоредбите на чл. 5а, ал. 3, т. 7 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България, Националният експертен съвет по имунизации (НЕСИ) предложи следните мерки и законодателни промени, които подпомогнаха овладяване на епидемичното разпространение на заболяването, а именно:

1. Предвид високият риск от тежко протичане и смъртен изход при кърмачета, недостигнали възраст за имунизация (под двумесечна възраст), прилагането на първа доза шесткомпонентната ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит В и Haemophilus influenzae тип В (DTaP-IPV-HB-Hib) да бъде изместена на 6-седмична възраст вместо при навършена двумесечна възраст, съгласно Приложение № 1 към Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България. Последващите две дози, съгласно цитираната наредба се прилагат не по-рано от 4 седмици след предходна доза.

2. Осигуряване от страна на МЗ по епидемични показания възможността 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) в последния триместър на бременността (между 27 - 36 седмица от бременността). Тази препоръка цели защита на новородените чрез пасивно придобит от майката имунитет (краткотрайна протекция) до момента на получаване на първа доза ацелуларна коклюшна ваксина от кърмачето.

Основание:

- **Насърчаването на имунизацията на бременната жена през последния триместър на бременността се препоръчва от СЗО (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: MMWR/ April 27, 2018/ Vol.67 / No. 2 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/rr/rr6702a1.htm>);
- Проучвания установяват, че **имунизацията на майката с ацелуларна коклюшна ваксина през третия триместър на бременността е безопасна и много ефективна за защита на кърмачета от коклюш** и има високо въздействие върху заболяемостта и смъртността при бебетата, които са твърде малки, за да бъдат ваксинирани (Donegan K, King B, Bryan P. Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study. BMJ 2014;349:g4219).
- Понастоящем, сред страните в Европа, **имунизация по време на бременността се прилага в: Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Дания, Франция, Унгария, Исландия и др.** (ECDC. Pertussis: Recommended vaccinations, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=3&SelectedCountryIdByDisease=-1>)
- **Възможността за приложение при бременни на ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента с намалено антигенно съдържание (Tdap) е описано в кратката характеристика на продукта (КХП) от притежателя на разрешението за употреба и производител, и е налична в страната.**
<file:///C:/doc/Communicable%20Diseases/Pertussis/Vaccines/2023-03-14-131048.pdf>

3. Обхващане на всички деца с пропуснати имунизации и реимунизации срещу коклюш.

4. Повишаване на информираността както на широката общественост, така и на медицинските специалисти относно възможността тези, които са в близък контакт с кърмачета до 12-месечна възраст да се ваксинират („стратегия на пашкула“) - препоръчителна имунизация.

Основание:

- Посочените лица в т.3 за имунизация и съответно препоръката е разписана в Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (бр. 22 от 15.03.2024 г., в сила от 15.03.2024 г.).
- Макар и с по-малка ефективност от имунизацията на майката, „Стратегията на пашкула“ може да намали риска за инфектиране при новороденото. Тя е позната отдавна - когато членовете от семейството на бебето и хората, които се грижат за него, се ваксинират поне две седмици преди контакта с детето, те не само защитават собственото си здраве, тъй като с времето имунитета, индуциран от предишни ваксинални дози избледнява, но също така помагат за формирането на „пашкул“ от защита около бебето през първите няколко месеца от живота. Тази стратегия се прилага в страни като Австралия,

Франция, Германия, САЩ, Чили, Коста Рика. Препоръчва се също от CDC (<https://www.cdc.gov/pertussis/pregnant/mom/protection.html>).

Към 6-та седмица на 2025 г. епидемичната ситуация в страната по отношение на коклюша сочи ниско ниво на разпространение, с регистриране на единични случаи, като от началото на настоящата година са докладвани 24 заболяли. Въпреки това НЕСИ продължава да подкрепя и смята за уместни направените през м.април 2024 г. препоръки, касаещи имунизацията на бременни (между 27 - 36 седмица от бременността) с ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента с намалено антигенно съдържание (Tdap). Препоръката за имунизация срещу коклюш на бременни трябва да се прилага и в извънепидемична обстановка с цел защита на новородените и на техните майки.

В инициирания от Европейския съюз информационен портал за имунизации (https://vaccination-info.europa.eu/en/new-and-expecting-parents?gad_source=1&gclid=Cj0KCQiAv628BhC2ARIsAIJiK9yloNf5R4-uzixRyt6NqQdu9xwPreN_RotkRtOnKNf3dbh-IK4R1waAsJUEALw_wcB) са направени препоръки за ваксинации преди и по време на бременност, като към последните се отнасят:

1. **Имунизация срещу коклюш**
2. Имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус (RSV)
3. Имунизация срещу грип
4. Имунизация срещу COVID-19

Препоръката за имунизация на бременни срещу коклюш при всяка бременост продължава да се покрепя от Центровете по превенция и контрол на заболяванията, САЩ (31 октомври 2024 г.) <https://www.cdc.gov/pertussis/vaccines/tdap-vaccination-for-pregnant-people.html>. Ефективността на тази мярка е описана в систематичен обзор, като ваксинацията с Tdap през третия триместър на бременността може да предотврати около 70-90% от случаите на коклюш и до 90,5% от хоспитализациите от коклюш при кърмачета под 3-месечна възраст (Kandeil W, van den Ende C, Bunge EM, Jenkins VA, Ceregido MA, Guignard A. A systematic review of the burden of pertussis disease in infants and the effectiveness of maternal immunization against pertussis. Expert Rev Vaccines. 2020 Jul;19(7):621-638).

Великобритания имат разработена национална програма за ваксинация на бременни срещу коклюш от октомври 2012 г. (Pertussis (whooping cough) vaccination programme for pregnant women: information for healthcare practitioners, Updated 5 August 2024, <https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-against-pertussis-whooping-cough-for-pregnant-women/pertussis-whooping-cough-vaccination-programme-for-pregnant-women>), като от юни 2019 г. техният експертен съвет по имунизации (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) препоръчва програмата да стане рутинна.

За да се избегне потенциален, но непотвърден риск от намаляването на поствакциналния имунен отговор на новороденото срещу коклюш, поради взаимодействие на трансплацентарно преминалите коклюшни антитела от ваксинирана по време на бременността майка с ваксиналните коклюшни антигени от задължителната имунизация срещу заболяването при кърмачета, е удачно в Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България да бъде направено следното уточнение: Прилагането на първа доза шесткомпонентната ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит В и Haemophilus influenzae тип В (DTaP-IPV-Hb-Hib) при новородени от ваксинирани с ацелуларна коклюшна компонента с намалено антигенно съдържание (Tdap) в последния триместър на бременността (между 27 - 36 седмица от бременността)

майки да се проведе при навършена двумесечна възраст. Последващите две дози се прилагат не по-рано от 4 седмици след предходна доза.

В заключение: Поради научно доказаната ефективност на имунизацията срещу коклюш при бременни за защита на новородените от заразяване, заболяване и усложнения, НЕСИ препоръчва на МЗ да продължи да осигурява и финансира имунизацията срещу коклюш при бременни жени и създаде нормативен ред в Наредба № 15 за имунизациите в Република България за безплатна имунизация на бременни жени през 27-36 гестационна седмица, при заявено желание.

С уважение,

проф. д-р Ани Кеворкян,

Главен координатор на Националния експертен съвет по имунизации