



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

№ РД-01-83 / 17.03.2016г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и чл. 5, ал. 2, т. 20 от Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването, във връзка с чл. 2, т. 3 от Закона за здравето

НАРЕЖДАМ:

I. Утвърждавам Методическо указание за профилактика на предаването на ХИВ инфекция от майка на дете, съгласно приложението.

II. Методическото указание по т. I. да се публикува на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

Министър на здравеопазването



МЕТОДИЧЕСКО УКАЗАНИЕ ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА ПРЕДАВАНЕТО НА ХИВ ИНФЕКЦИЯ ОТ МАЙКА НА ДЕТЕ

1. Въведение

1.1. Честота на ХИВ-инфекция при бременни и риск от предаването ѝ.

През 2013 г. в света са живели 3.2 млн. ХИВ-положителни деца на възраст до 15 г., 91% от тях - в субекваториална Африка, като едва 22% са получавали антиретровирусна терапия (АРТ). Половината от ХИВ-положителните деца без специфична терапия не са доживели втория си рожден ден.

Предотвратяване предаването на ХИВ от майката на нейното дете (PMTCT) е една от водещите дейности за превенция на инфекцията в световен мащаб. Трансмисията на вируса по време на бременността, раждането или периода на кърмене, в отсъствие на всякакви мерки, варира от 15 до 45%, в зависимост от вирусния товар. Установено е, че в 25 до 40% от случаите инфектирането на новородените се случва по време на бременността, в 60 - 70% - по време на раждането и в 10 - 15% - в процеса на кърмене. Както показва опитът на страните от Европа и САЩ, пренаталното изследване и консултиране, прилагането на комбинирана антиретровирусна терапия и избягването на кърменето намаляват вероятността от перинатална трансмисия до 1 - 2%.

През 2009 г. Обединената програма на ООН по СПИН (UNAIDS) призова за елиминиране предаването на ХИВ-инфекцията от майка на дете до 2015 г., като приоритизира 22 страни от субекваториална Африка и Индия с най-висок брой ХИВ-позитивни бременни жени (90% от всички засегнати). За целта Световната здравна организация (СЗО) предложи всеобхватен подход с четири компонента:

- 1.1.1. Първична превенция на инфекцията сред жените в детеродна възраст.
- 1.1.2. Предотвратяване на нежелана бременност сред ХИВ-позитивните жени.
- 1.1.3. Предотвратяване предаването на инфекцията от ХИВ-позитивна майка на нейното дете.
- 1.1.4. Осигуряване на подходящо лечение, грижи и подкрепа за ХИВ-позитивните майки, техните деца и семейства.

В резултат на усилията, през 2014 г. е отчетен двукратно увеличен достъп на нуждаещите се ХИВ-позитивни жени до АРТ и намаляване на риска от предаване на инфекцията с 33%. За пръв път приоритетните страни разполагат с методически ръководства за съвременно лечение и грижи. След 2009 г. се отчита намаление на новите ХИВ инфекции сред децата с 43%. Днес, по данни на СЗО, в много от икономически развитите страни педиатричната ХИВ инфекция е практически елиминирана.

1.2. Демографски данни за България

След 1990 г. естественият прираст на населението в България намалява ежегодно, едновременно с населението в репродуктивна възраст. Раждаемостта бележи трайна отрицателна тенденция: от -0.4 ‰ за 1990 г. до -5.4 ‰ за 2014 г. През 2014 г. в страната са регистрирани 68 083 новородени деца, от които 99.3% - живородени. С най-ниска раждаемост са били областите Смолян и Видин, съответно - 6.4 и 7‰. Нараства делът на извънбрачните раждания: от 12,4% през 1990 г. до 54,1% през 2014 г. Честотата на абортите на 1000 живородени в България е 433.9 ‰ за 2012 г., което е два пъти повече от средната стойност за Европейския съюз. Всеки десети аборт е извършен на лице до 19-годишна възраст. Тревожна тенденция е увеличаването на броя на родилките под 20 г. (7 404 през 2012 г.). Тази тенденция е най-силно изразена в областите с компактно ромско население - Сливен, Монтана, Търговище, Ямбол. Въпреки, че от 1997 г. се наблюдава трайна тенденция за намаляване на детската смъртност, достигнатото през 2014 г. равнище (7.3 ‰) е по-високо в сравнение с другите европейски държави. Най-висока стойност на коефициента на детска смъртност е регистрирана в област Сливен (15.4‰), следвана от Хасково (12.1‰) и Силистра (12.0‰). През 2014 г. в страната са умрели 498 деца на възраст до една година. Смъртността сред децата в селата (9.3 ‰) е значително по-висока, отколкото в градовете (6.7 ‰). Основен дял в ранната неонатална смъртност имат състоянията, възникващи през перинаталния период (т.нар. „страдание на плода“) и вродените аномалии. Недоносеността също има съществен дял в перинаталната детска смъртност. Причини за по-високата детска смъртност в споменатите области могат да се търсят в по-лошите социално-икономически условия, ограничения достъп до здравни услуги (особено в селата), по-ниското образование и култура. Недоносените раждания са значително по-чести сред социално слабите, а така също - при прекалено младите майки (под 20 и особено под 15 години).

1.3. ХИВ епидемията в България

От въвеждането на изследване за ХИВ през 1986 г. до 31 декември 2014 г. в страната са регистрирани 2043 серопозитивни лица. По данни от Европейския център за контрол на заболяванията (ECDC) новорегистрираните случаи на ХИВ в България през 2013 г. са 2,7 ‰¹, а, по предварителни данни, през 2014 г. - 2,9 ‰. Годишният брой на новорегистрираните случаи варира около 200 годишно, като през 2014 г. е 213. През последните години броят на новорегистрираните мъже е четири пъти по-голям от този на жените (за 2014 г. 82% са мъже). Най-висок процент са регистрираните в големите градове на страната: 45% от всички нови случаи за 2014 г. живеят в София, 11% - в Пловдив, 6% - във Варна, 5% - в Пазарджик, по 4% - в Бургас и Плевен.

По-голям брой новорегистрирани случаи на ХИВ инфекция се наблюдава сред отделни рискови групи в определени региони на страната, където съществува опасност от развитие на концентрирани епидемии. Докато през периода 2000 – 2011² преобладават новорегистрирани ХИВ серопозитивни от групата на инжекционно употребяващите наркотици (ИУН), (45% от всички новорегистрирани през 2008 г.), след 2009 г. тенденцията е към устойчиво увеличаване броя на инфектираните с ХИВ мъже, които правят секс с мъже (МСМ), като през 2014 г. те са 44% от всички новорегистрирани. Трябва да се има предвид, че в тази група е много висок процентът на мъжете с бисексуални контакти, което увеличава риска от разпространение на инфекцията и по хетеросексуален път.

Таблица 1. Нови случаи на ХИВ инфекция по години: разпределение според начина на заразяване

¹ ECDC/WHO HIV/AIDS Surveillance in Europe, 2013

² данни на ИБПН за 2012 г

Год.	Общ брой регистра- рани случаи	Според начина на предаване на инфекцията			
		ИВН (%)	МСМ (%)	Хетеро сексуален (%)	MTCT (%)
2008	123	43	14	43	0,0
2009	171	45,6	16,4	37,4	0,6
2010	163	34,4	20,2	42,9	2,5
2011	201	32,3	25,9	40,8	1,0
2012	157	26,1	37,6	36,3	0,0
2013	200	16,5	36,0	45,5	2,0
2014	213	11,3	43,7	44,6	0,5

Понастоящем в страната работят пет специализирани отделения и сектори за пациенти с придобит имунен дефицит: към Специализираната болница за активно лечение по инфекциозни и паразитни болести „Проф. Ив. Киров“, София и към университетските болници в Пловдив, Варна, Стара Загора и Плевен. През периода 2009 - 2014 г. броят на регистрираните в лечебни заведения пациенти се е увеличил близо 2 пъти (от 531 на 964), а броят на пациентите, получаващи АРТ - повече от 2 пъти (от 327 на 741). По данни на лечебните заведения към 30.06.2015 г. общият брой на регистрираните пациенти е достигнал 1017, а броят на пациентите на антиретровирусно лечение – 774 или 76%. През 2016 г. се очаква броят на лекуваните да надхвърли 1150, което ще представлява над 80% от регистрираните пациенти с ХИВ-инфекция.

От 1986 г. до края на 2014 г., при изследване по повод на бременност, са установени 62 жени с ХИВ инфекция. Броят на жените, забременели с вече установена ХИВ инфекция и родили през същия период, съгласно болничните регистри, е значително по-голям. Част от серопозитивните жени са родили по две и повече деца. Децата с установен вертикален път на предаване на инфекцията, родени през периода 1986 – 2014 г., са двадесет. Две от тях, родени преди въвеждането на АРТ, в момента са на лечение и с добре контролирана инфекция. След въвеждането на АРТ само една бременна, която е лекувана по време на бременността, е родила ХИВ позитивно дете. Останалите деца с вертикална трансмисия на вируса са родени от майки, които не са проследявали ХИВ статуса си и не са приемали АРТ. Новородените също не са приемали АРТ след раждането си. Три от децата са открити при изследване по повод настаняване за отглеждане в социални домове, а по-голямата част са изследвани в диференциално-диагностичен план при постъпване в лечебно заведение. През 2015 г. в специализираните сектори и отделения има регистрирани 5 серопозитивни деца за проследяване и терапия.

1.4. Въпреки ниския дял на перинатална инфекция сред ХИВ-позитивните пациенти в България, се очертават два типа неблагоприятни фактори:

1.4.1. От страна на медицинския персонал:

1.4.1.1. Недостатъчно познаване и мислене за проблема ХИВ и СПИН;

1.4.1.2. Липса на качествено пред-тестово консултиране на бременните жени и оттам - недостатъчно мотивиране на бременните жени да се изследват за ХИВ;

1.4.1.3. Липса на качествено след-тестово консултиране на новооткритите ХИВ-позитивни бременни относно значението на резултата, необходимостта от последващо лечение и от проследяване, лечение и адаптирано хранене на новороденото;

1.4.1.4. Липса на патронажни сестри/акушерки, които активно да издирват, придружават и мотивират бременните серопозитивни за придържане към терапията и спазване на лекарските предписания;

1.4.1.5. Липса на адекватни психосоциални услуги, които да предоставят подкрепа на семействата в риск.

1.4.2. От страна на пациентите:

- 1.4.2.1. Ниска здравна култура и неразбиране на проблема;
- 1.4.2.2. „Скриване“ или „не признаване на проблема“, поради страх от отхвърляне от партньора, семейството и общността;
- 1.4.2.3. Липса на финансови средства за редовни посещения в секторите, както и за закупуване на адаптирани млека за хранене на кърмачетата.
- 1.4.3. Направеният анализ показва, че поставената от СЗО цел за ефективно елиминиране на предаването на ХИВ инфекцията от майка на дете е напълно осъществима у нас и зависи пряко от:
 - 1.4.3.1. обхващане на поне 90% от всички бременни с изследване за ХИВ;
 - 1.4.3.2. активното и ранно идентифициране на ХИВ серопозитивните бременни;
 - 1.4.3.3. осигуряване на ефективни връзки между наблюдаващото медицинско звено и ХИВ-позитивната бременна жена;
 - 1.4.3.4. осъществяване на ефикасен мониторинг и своевременно започване на АРТ;
 - 1.4.3.5. превенция на перинаталното предаване чрез: оптимална вирусна супресия до момента на раждане, постнатална профилактика на новороденото и замяна на кърменето с формули за изкуствено хранене.

Не на последно място, предотвратяването на ХИВ инфекцията на плода и новороденото изисква целенасочена информация и обучение на бременните жени и обслужващия ги медицински персонал. Настоящото методическо указание е част от тази стратегия. То е базирано на последните версии на ръководствата за антиретровирусна терапия и предотвратяване предаването на ХИВ инфекцията от майка на дете (PMTCT), публикувани от Европейското клинично дружество по СПИН (EACS), Британската ХИВ асоциация (BHIVA), Националния институт по здравеопазване на САЩ (NIH) и СЗО, като е съобразено с конкретните условия, организационни структури и нормативна база в Република България.

2. Изследване и консултиране за ХИВ на бременни и планиращи забременяване жени

Изследването на бременните жени в Република България за ХИВ инфекция е регламентирано в Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (обн. ДВ, бр. 103 от 29.12.2009 г.).

2.1. Целта на изследването е да се предотврати предаване на вируса от майката на плода по време на бременността, раждането и в следродовия период, при кърмене на новороденото.

2.2. Скринингово изследване за ХИВ се предлага:

2.2.1. максимално рано след установяване на бременността (между 1-ва и 12-та г.с.), на всички бременни, включително в случаите на декларирано желание за прекъсване на бременността;

2.2.2. повторно, в периода преди раждането, между 29-та и 40-та г.с.;

2.2.3. периодично, на отказалите изследване бременни;

2.2.4. на всички постъпващи за раждане бременни, които не са били изследвани по време на бременността.

2.3. Изследването за ХИВ се провежда след получаване на информирано съгласие от страна на бременната.

2.4. Изследването на здравноосигурените лица се заплаща от НЗОК по програма „Майчино здравеопазване“. Здравно неосигурените се изследват безплатно за заразеност с ХИВ, сифилис и HBV в лабораториите на регионалните здравни инспекции (РЗИ). Диагностичните тестове се осигуряват от Министерство на здравеопазването (МЗ). В общия случай осъществяването на изследването и свързаното с него консултиране са задължение на лекаря, избран от бременната: ОПЛ или АГ специалист от извънболничната помощ.

2.5. Консултиране преди тестването

В общия случай основна цел на разговора е получаване на информирано съгласие за изследването. Пациентката трябва да осмисли значението на изследването за здравето на плода, както и възможните резултати от теста и последствията от него.

2.6. Консултиране след тестването

При установяване на положителен ХИВ статус (след потвърждаване на реактивната проба с второ изследване в НРЛ по ХИВ, НЦЗПБ), лекарят, назначил първото изследване, трябва да съобщи резултата на ХИВ-позитивната жена в конфиденциална среда и да я насочи максимално бързо към някой от секторите/отделенията за пациенти с ХИВ/СПИН в страната. В специализираните сектори и отделения се осъществява консултация със специалист по инфекциозни болести, осигурява се подходяща АРТ, както и клинично и лабораторно наблюдение на развитието на ХИВ инфекцията и ефекта от приложената терапия в периода до раждането и след него.

Изследванията, лечението и всички медицински грижи в специализираните сектори и отделения за пациенти с ХИВ-инфекция са безплатни, независимо от здравноосигурителния статус на пациентите.

2.7. Консултиране във връзка с планирана бременност, когато единият или двамата партньори са ХИВ-позитивни

2.7.1. Консултирането трябва да се извърши от медицински специалист с опит в областта на ХИВ-инфекцията, за да се избере индивидуален подход, в зависимост от специфичните нужди на двойката. Обикновено това е наблюдаващият лекар на ХИВ-позитивния партньор от сектора/отделението по ХИВ/СПИН.

2.7.2. Намеренията за забременяване, както и методите за контрацепция следва да се обсъждат редовно с всички ХИВ-позитивни жени в детеродна възраст, за да се избегне неочаквана/нежелана бременност.

2.7.3. Въпросите, касаещи репродуктивното здраве, следва да се обсъждат и с двамата партньори, особено при серо-дискордантни двойки.

2.7.4. АРТ при ХИВ-позитивните жени в детеродна възраст трябва да се съобрази с евентуална бъдеща бременност (вж. т. 4.1).

2.7.5. В оптималния случай всички ХИВ-позитивни жени, планиращи забременяване, трябва да са започнали АРТ и да са с контролиран ХИВ вирусен товар преди зачеването.

2.7.6. Подходите при серо-дискордантни двойки следва да са съобразени с Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (обн. ДВ, бр. 55 от 06.07.2007 г.).

2.7.7. Партньорите трябва да бъдат изследвани/лекувани и за други сексуално предавани инфекции.

3. Мониторинг на ХИВ-позитивни бременни жени

3.1. Прегледи и общи лабораторни изследвания

3.1.1. Профилактичните прегледи и общите лабораторни изследвания за ХИВ - позитивни бременни жени не се отличават от предвидените за останалите бременни жени, регламентирани в Наредба № 39 от 2004 г. за профилактичните прегледи и диспансеризациите (обн. ДВ, бр. 106 от 03.12.2004 г.).

3.2. Имунологични и вирусологични изследвания във връзка с ХИВ инфекцията:

3.2.1. Бременните жени трябва да се проследяват ежемесечно и колкото се може по-близо до вероятната дата на раждане.

3.2.2. Абсолютният брой на CD4 Т лимфоцитите (CD4) трябва да се определи при първата визита и през интервал от три месеца по време на бременността. Когато бременната жена получава АРТ още преди забременяване и е с трайно потиснат ХИВ вирусен товар (ВТ), интервалът от изследвания за ВТ може да се удължи до 6 месеца. Минимумът е едно изходно изследване в началото на бременността и едно - непосредствено преди раждането.

3.2.3. Плазменият ХИВ ВТ се проследява както следва: при първото посещение, 2 до 4 седмици след началото/промяната на АРТ режима и до достигане на ниво под прага на детекция, след това - на интервал от 3 месеца през цялата бременност.

3.2.4. ХИВ ВТ товар трябва да се определи към 34 – 36-та г.с., за да се избере начин на раждане.

3.2.5. Генотипно изследване за лекарствена резистентност на вируса се извършва на всички ХИВ+ бременни с ХИВ РНК >1,000 копия/ml. Това се отнася както за АРТ- наивните, така и за получаващите АРТ със субоптимална супресия на вирусната репликация.

3.2.6. Изследването може да се предприеме и при нива между 500 и 1,000 копия/ml, но в тези случаи е възможно да не даде резултат.

3.2.7. Изследването за резистентност се прави, независимо от това дали бременната е на терапия.

3.2.8. Когато бременната е диагностицирана късно по време на бременността, АРТ се започва без отлагане и, ако е необходимо, се модифицира след получаването на резултат от теста за резистентност.

3.3. Мониториране на страничните ефекти от АРТ

3.3.1. Мониторирането се базира на наличната информация за страничните ефекти на медикаментите, включени в конкретния АРТ режим.

3.3.2. ХИВ-позитивните бременни жени, които получават АРТ, се изследват рутинно за серумна глюкоза на гладно между 24-та и 28-ма г.с. Някои специалисти препоръчват по-ранен скрининг на жените, които са започнали АРТ преди бременността с режим, съдържащ протеазни инхибитори (PI), както и при жените с повишен риск от глюкозна непоносимост.

3.3.3. Тестове за чернодробна функция (АЛАТ, АСАТ, ГГТ), билирубин - общ и директен, алкална фосфатаза и липиден профил се извършват рутинно на бременните ХИВ-позитивни жени при започването на терапия и на всеки 4 месеца след това, в т.ч. непосредствено преди раждането.

3.4. Акушерски изследвания

3.4.1. Ултразвуково изследване на плода се извършва съгласно изискванията на Наредба № 19 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Акушерство и гинекология" (обн. ДВ, бр. 106 от 23.12.2014 г.), програмата „Майчино здравеопазване” на НЗОК и Наредба № 39 от 2004 г.

3.4.2. Препоръчва се ранно ултразвуково изследване за потвърждаване на гестационната възраст на плода, УЗ скрининг за фетални аномалии между 18 и 20 г.с., както и в случаите, когато се налага цезарово сечение – за планиране на процедурата (вж. т. 6.4).

3.4.3. При ХИВ-позитивните бременни се препоръчва комбинираното скринингово изследване за тризомия 21, тъй като е с най-добра чувствителност и специфичност и намалява необходимостта от инвазивно изследване.

3.4.4. На явилите се в по-късен срок (15-20-та г.с.), когато е късно за комбинирания тест, се предлага т.нар. „троен” (нива на β HCG, α FP и UE3) или „четворен” (нива на β HCG, α FP, UE3 и инхибин А) тест. Трябва да се има пред вид, че при ХИВ инфекция и АРТ могат да се наблюдават промени в нивата на β HCG (подобно на синдром на Даун), както и на α FP и UE3, което да доведе до по-често прибягване към инвазивни изследвания на инфектираните жени.

3.4.5. Свързаният с бременността плазмен протеин (РАРР-А) и нухалната транслуценция не се повлияват от ХИВ инфекцията и АРТ и са предпочитани скринингови възможности при ХИВ-позитивни бременни.

3.4.6. Инвазивни пренатални диагностични тестове (амниоцентеза, амниоскопия, серкляж и пр.) не се извършват преди да се изясни ХИВ статусът на майката. Инвазивни пренатални диагностични тестове при ХИВ-позитивна бременна се извършват само на фона на ефективна АРТ, за предпочитане - след адекватна супресия на ХИВ ВТ и когато клиничните данни показват, че процедурата е безопасна за изследваните жени. В противен случай се препоръчва консултация със специалист.

3.4.7. Ако инвазивната процедура не може да се отложи, препоръчва се започване на АРТ, включваща ралтегравир.

4. Антиретровирусна терапия по време на бременността (вж. Приложение № 1)

4.1. Кога да се започне АРТ:

4.1.1. Всички ХИВ-позитивни бременни жени трябва да получават АРТ за предотвратяване на перинаталната трансмисия на ХИВ, независимо от броя на CD4 клетките и ХИВ ВТ. Целта е постигане на пълна вирусна супресия, най-късно до началото на третия триместър.

4.1.2. Всички бременни жени, при които се установи за пръв път ХИВ-инфекция, трябва да започнат АРТ, независимо от броя на CD4 клетките. Кърмещите жени, при които се установи за пръв път ХИВ инфекция, трябва да бъдат консултирани за спиране на кърменето и преминаване към изкуствено хранене на новороденото. Ако изкуственото хранене не е достъпно/приложимо, трябва да се започне незабавно АРТ, независимо от броя на CD4 клетките.

4.1.3. Предимствата от ранното започване на АРТ трябва да превъзхождат потенциалните токсични ефекти на терапията върху фетуса. При решението се взима предвид и състоянието на майката (повръщане, гадене).

4.1.4. Препоръчва се стартиране на АРТ възможно най-бързо и не по-късно от началото на втори триместър.

4.1.5. Всички ХИВ-позитивни жени, планиращи бременност, трябва да са включени на АРТ, осигуряваща максимална вирусна супресия.

4.1.6. Когато жената е забременяла на фона на ефективна АРТ, терапията се продължава.

4.1.7. Жените, започнали АРТ по време на бременност, следва да продължат терапията през целия си живот. Понастоящем АРТ се препоръчва на всички ХИВ-позитивни лица с цел намаляване на риска от клинична прогресия и предотвратяване на разпространението на инфекцията.

4.1.8. Трябва да се има пред вид, че периодът след раждането е особено рисков по отношение на придържането към АРТ и изисква специални грижи и подкрепа.

4.2. Избор на АРТ режим

4.2.1. За лечение на бременните ХИВ-позитивни жени се препоръчват същите режими, както за всички серопозитивни възрастни пациенти, освен ако не са установени специфични странични ефекти върху женския и фетален организъм, които да натежават повече от благоприятния ефект (Табл.2).

4.2.2. При избора на АРТ режим за бременна жена трябва да се съобразят множество фактори като: съпътстващи заболявания, удобство на приема, странични ефекти, лекарствени взаимодействия и опит от прилагането на медикамента по време на бременност.

4.2.3. За първа линия на АРТ се предпочитат опростени, по-малко токсични и по-удобни за прием режими като фиксирани дози.

4.2.4. Изборът на режим се съобразява с резултатите от изследването за лекарствена резистентност, когато ХИВ ВТ надхвърля минималния праг (500 - 1,000 копия/ml) и има време за извършването му. В противен случай, режимът се модифицира след получаване на резултатите от изследването, ако това се налага.

4.2.5. При липса на данни за резистентност, режимите от първа линия за АРТ-наивните бременни жени включват: двойна комбинация от нуклеозидни инхибитори на обратната

транскриптаза (NRTI), комбинирани с бустирани протеазни инхибитори (PI/r), или - с ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (NNRTI), или – с интегразни инхибитори (INSTI), (Табл.2).

4.2.6. За АРТ на бременни жени не се препоръчват лекарствени препарати/режими, които: имат незадоволителен вирусологичен ефект, висок риск от токсичност за майката или за плода, нежелани лекарствени взаимодействия, или - не се препоръчват за стартиране на АРТ при възрастни, независимо от наличието на бременност. (Табл. 3)

4.2.7. Фармакокинетичните промени, свързани с бременността, могат да доведат до по-ниски плазмени концентрации на медикаментите, което да наложи увеличаване на дозата, по-често или повторно прилагане на дозата (бустирание). Това се отнася особено за PI.

Табл.2 АРТ режими за бременни жени³

Режим	Забележки, касаещи приложението при бременни
NRTI комбинация	
ABC/3TC	Налична е като фиксирана доза за еднократен прием. Преди стартиране на абакавир жената трябва да има отрицателен резултат за носителство на HLA-B*5701
TDF/FTC	Налична е като фиксирана доза за еднократен прием. Необходимо е повишено внимание при пациентките с бъбречна недостатъчност, поради потенциална нефротоксичност на TDF
INSTI базирани режими от първа линия	
ABC/3TC/DTG	с DTG няма достатъчен опит от прилагане при бременни (NIH, 2015)
TDF/FTC + DTG	
TDF/FTC/DRV/r	с DRV и COBI като бустер няма достатъчен опит от прилагане при бременни
TDF/FTC + RAL	Има данни за фармакокинетиката (ФК) и все по-голям опит от прилагане при бременни. Позволява бърза вирусна супресия, което е от особено значение при започването на АРТ в напреднала бременност. Изисква двукратен дневен прием
NNRTI базирани режими от първа линия	
TDF/FTC/RPV	RPV не се препоръчва при ХИВ РНК >100,000 копия/ml или CD4 < 200 клетки/mm ³ . Не се използва едновременно с инхибитори на протонната помпа. Има данни за ФК при бременност, но сравнително малък опит от прилагането. Еднократен дневен прием, налична е фиксирана доза
PI базирани режими от първа линия	
TDF/FTC + LPV/r	Предпочита се при бременни: богат опит от прилагане, установена ФК.
ABC/3TC + ATV/r	Предпочита се при бременни: богат опит от прилагане, установена ФК, еднократен дневен прием
TDF/FTC + DRV/r	
Алтернативни режими: в случай че нито един от режимите на първи избор не е достъпен или показан	
ABC/3TC + EFV	При АРТ-наивните бременни жени EFV се допуска само при липса на алтернативи, поради опасения за възможни тератогенни ефекти. Може да се започне след 8-та г.с. (установен риск от увреждане на ЦНС при по-ранно приложение при примати; рискът за хора не е изяснен; след раждането да се осигури контрацепция. Предпочита се при жени, които приемат други медикаменти, взаимодействащи с PI. Ако жената, забременява на фона на АРТ, е приемала EFV, режимът може да се продължи, при условие, че има ефект и е постигната трайна вирусна супресия
TDF/FTC/EFV	
TDF/FTC+ ATV/r	
ABC/3TC + DRV/r	
RAL+DRV/r	Ако е започнат преди бременността, може да се продължи
3TC+LPV/r	

³ По EACS Guidelines 8.0

Табл.3 АРТ препарати/режими, които не се препоръчват при бременни

Режим	Забележки, касаещи приложението при бременни
Недостатъчно данни за ФК, специфичните странични ефекти или опит от приложение при бременни	
DTG	Недостатъчно данни
EVG/COBI/TDF/FTC	Недостатъчно данни за EVG/COBI
FPV	Ограничени данни
MVC	Изисква тест за тропизъм, недостатъчно данни
COBI	Няма данни за COBI при бременни
Токсичност или ниска ефективност при бременни, или – не се препоръчват изобщо при АРТ-наивни пациенти	
ABC/3TC/ZDV	Ниска ефективност
d4T	Токсичност
IDV/r	Нефролитиаза, хипербилирубинемия
NFV	По-ниска ефективност от LPV/r или EFV
RTV	Ниска ефективност и висока токсичност
SQV/r	Потенциална токсичност, неудобно дозиране, изисква се ЕКГ
ddI	Токсичност
ETR	Не се препоръчва при наивни на АРТ пациенти
NVP	По-висок риск от странични ефекти, сложно начално дозиране, ниска генетична бариера на резистентност
T20	Не се препоръчва при наивни на АРТ пациенти
TPV/r	Не се препоръчва при наивни на АРТ пациенти

5. Поведение при остра ХИВ инфекция, настъпила по време на бременност/кърмене

При съмнение за остра ретровирусна инфекция по време на бременност или кърмене незабавно се предприемат:

5.1. Изследване за ХИВ РНК в плазма с PCR тест и скринингов (ELISA или бърз тест) и при реактивен резултат се прави изследване с потвърдителен тест (имуноблот).

5.1.1. Когато резултатите са отрицателни и има данни за риск от инфекция, препоръчва се повторно изследване за ХИВ през третия триместър.

5.1.2. Всички бременни с установена остра или прясна ХИВ инфекция трябва възможно най-бързо да започнат АРТ за превенция на перинатално заразяване, като целта е ВТ да се потисне под нивото на детекция.

5.1.3. При бременните с остра ХИВ инфекция, едновременно със започването на АРТ се извършва изходно изследване за лекарствена резистентност на вируса и, след получаването на резултата, режимът се модифицира за оптимизиране на отговора, когато това се налага.

5.2. Тъй като клинично значимата резистентност към NNRTI се наблюдава сравнително често, при наивните на терапия пациентки се препоръчва да се започне с режим, съдържащ PI/r или INSTI.

6. Раждане с ХИВ

6.1. Начин на родоразрешение

6.1.1. За ХИВ-позитивни бременни жени с установен статус и приемащи АРТ решението за начина на родоразрешение се взема след изследване на ХИВ ВТ към 36 г.с.

6.1.1.1. При ВТ <50 ХИВ РНК копия/ml в 36 г.с. и липса на акушерски контраиндикации се препоръчва планово вагинално раждане (ПВР). Вероятността за успешно ПВР зависи предимно от акушерските индикации и условия.

6.1.1.2. При ВТ 50 - 399 ХИВ РНК копия/ml в 36 г.с. се обсъжда планово цезарово сечение (ПЦС), като освен стойността на ВТ се взимат предвид неговата динамика, продължителността на АРТ, акушерските фактори и мнението на жената.

6.1.1.3. При ВТ >400 ХИВ РНК копия/ml в 36 г.с. или неясни ХИВ нива близо до термин се препоръчва ПЦС, независимо от приложението на АРТ преди раждането.

6.1.2. Жените трябва да бъдат информирани за рисковете, свързани с ЦС. Ако индикацията за ЦС е профилактика на перинаталната трансмисия на ХИВ, рисковете за жената следва да се балансират с потенциалните ползи за новороденото.

6.1.3. При жени с препоръка за/или вече започнало вагинално раждане, със или без пукнат околоплоден мехур (ПОМ), акушерското поведение следва същите принципи, както при неинфектираните жени.

6.1.4. Когато индикацията за ПЦС е акушерска и нивата на ХИВ РНК $\leq 1\,000$ копия/ml, ПЦС трябва да се извърши в 39 – 40 г.с.

6.1.5. Когато индикацията за ПЦС е профилактика на ХИВ трансмисията, то трябва да се извърши в 38 - 39 г.с. с цел да се предотврати естествено отключване на родова дейност.

6.2. Спонтанна руптура на околоплодния мехур

6.2.1. Поведението при жени, които се явяват с ПОМ на термин, или със започнала родова дейност, раждането трябва да се ускори. Поведението е индивидуализирано, в зависимост от времето, изтекло след руптурата, наличието на родова дейност, ХИВ ВТ и актуалната АРТ. Няма данни доколко ЦС след руптура на ПОМ или отключване на родова дейност би допринесло за избягване на перинаталната трансмисия на ХИВ.

6.2.1.1. При последно измерен ХИВ ВТ <50 копия/ml се извършва незабавна индукция на раждането. Целта е да се избегне остър/хроничен амниотит, които се асоциират с повишен риск от перинатална трансмисия на инфекцията.

6.2.1.2. При последно измерен ХИВ ВТ 50-999 ХИВ РНК копия/ml, се извършва незабавно ЦС, като се оценяват и динамиката на вирусния товар, времето на провеждане на АРТ, акушерските фактори и мнението на жената.

6.2.1.3. При последно измерен ХИВ ВТ >1000 ХИВ РНК копия/ml, се извършва незабавно ЦС.

6.2.2. Рискът от трансмисия на ХИВ инфекцията при ПОМ преди повече от 6 часа нараства значимо само при жените, които не получават АРТ. ХИВ ВТ >10 000 копия/ml е независим рисков фактор.

6.2.3. При жени с продължителна преждевременна руптура след 34 г.с., поведението е както при спонтанна руптура на термин, с изключение на бременните в 34 -37 г.с. Прилагането на кортикостероидни препарати с цел постигане на белодробна зрялост (изчакване за индуциране на раждането с 24 часа) няма доказана полза. Извършването на профилактика срещу инфекция със Streptococcus гр. В е съобразно националния-стандарт за контрол на ВБИ.

6.2.4. При жени с продължителна преждевременна руптура на ПОМ преди 34 г.с. се прилагат:

6.2.4.1. Кортикостероиди (im) съгласно клиничната практика;

6.2.4.2. Антибиотична профилактика, съобразно клиничната практика;

6.2.4.3. Оптимизиране на вирусологичния контрол, в случай че майчиният ВТ не е напълно супресиран;

6.2.4.4. Мултидисциплинарен консилиум относно времето на родоразрешение.

6.3. Интрапартална антиретровирусна терапия/профилактика

6.3.1. По време на раждането жените трябва да продължат с АРТ от периода на бременността в обичайните дози и по обичайната схема.

6.3.2. Интрапартална инфузия със Zidovudine (AZT) се препоръчва в следните случаи:

6.3.2.1. При жени с ВТ >1000 ХИВ РНК копия/ml, които са със започнало раждане или с ПОМ, или са насочени за ПЦС.

6.3.2.2. При нелекувани жени, с родова дейност или с ПОМ, при които ХИВ ВТ не е известен.

6.3.3. Жени, постъпили за раждане с неустановен ХИВ статус, трябва спешно да се изследват с бърз тест за наличието на ХИВ инфекция. В случай на реактивен резултат от бързия тест и докато се изчака резултатът от потвърдителния тест, се започва профилактика на майката с AZT iv/ профилактика на новороденото с АРВ лекарствени препарати (вж. т.7). Ако резултатите от потвърдителния тест са позитивни, АРВ профилактиката на новороденото продължава 6 седмици. Ако резултатът е негативен, АРВ профилактиката на новороденото се спира.

6.3.4. Тъй като пероралната АРТ не е подходяща за недоносените новородени, при тях се разчита на трансплацентарно повлияване. За целта на майката може да се приложи тенофовир в двойна доза или ралтегравир в стандартна доза.

6.3.5. AZT iv не се препоръчва за жени, които са на АРТ и с потиснат вирусен товар по време на раждането.

6.4. Акушерско поведение преди и по време на раждането

6.4.1. Следните манипулации се избягват поради потенциално повишен риск от трансмисия на ХИВ инфекцията, освен ако не са налице категорични акушерски индикации:

6.4.1.1. Изкуствено/инструментално пукане на ОМ;

6.4.1.2. Рутинно налагане на електроди на скалпа на плода за фетално мониториране;

6.4.1.3. Вземане на фетална кръв;

6.4.1.4. Оперативно раждане с форцепс или вакуум екстрактор и/или епизиотомия.

6.4.2. Продължителният период на ПОМ значимо повишава риска от трансмисия на ХИВ инфекцията.

6.4.3. Външното верзие се допуска при жени с ХИВ-инфекция. Такава процедура може да се извърши при бременни с ХИВ ВТ <50 копия/ml при седалищно предлежание, срок на бременността > 36 г.с. и липса на акушерски противопоказания. Установено е, че майчино-феталната трансмисия при такава процедура е изключително рядка.

6.4.4. Лечението на ексцесивно постпартално кървене в резултат на маточна атония трябва да се съобрази с провежданата АРТ:

6.4.4.1. при жени, които се лекуват с PI, метергин се прилага само при липса на алтернативи за лечение, в минималната ефективна доза и за възможно най-кратко време.

6.4.4.2. при жени, които се лекуват с индуктори на СУРЗА4 (NVP, EFV, ETV), може да са наложи прилагането на допълнителни утеротонични агенти поради понижени нива на метергина и отток - риск за недостатъчен терапевтичен ефект.

6.5. Препоръки за периода след раждане

6.5.1. Понастоящем АРТ се препоръчва за всички ХИВ инфектирани лица, независимо от броя на CD4, за да се съхрани максимално имунната система, да се намали рискът от прогресия на заболяването, и да се предотврати разпространението му. Решението за продължаване на АРТ след раждане се взема на база настоящите препоръки за започване на АРТ при възрастни, ХИВ статуса на партньора, както и предпочитанията на жената.

6.5.2. Трябва да се има пред вид, че ранният послеродов период е рисков по отношение на придържането към АРТ и изисква специални грижи и подкрепа.

6.5.3. Съветите за контрацепция трябва да бъдат неделима част от грижите в периода след раждането.

6.5.4. Жените, постъпили за раждане с неизвестен ХИВ статус и с положителен резултат от бързия или друг скринингов тест за ХИВ по време на раждането, трябва незабавно да бъдат изследвани с потвърдителен тест (имуноблот) и PCR тест за ХИВ ВТ.

6.5.5. Жените с положителен резултат от потвърдителния тест трябва незабавно да се насочат към специализираните звена за лечение на ХИВ/СПИН. Необходимо е да се направи пълна

здравна оценка на майката, вкл. оценка на готовността за започване на АРТ и нуждата от профилактика на опортюнистичните инфекции, да се установи ХИВ статуса на новороденото (вж.8.2), както и да се започне постекспозиционна профилактика на новороденото.

6.5.6. На ХИВ - инфектираните родилки, независимо от прилагането на АРТ, не се препоръчва да кърмят.

7. Антиретровирусна профилактика и терапия на новороденото

7.1. Постекспозиционна профилактика (ПЕП), вж.Табл 4 и 5.

7.1.1. На всички новородени, изложени на риск от перинатално заразяване с ХИВ, се препоръчва ПЕП със зидовудин (AZT), за намаляване на риска от трансмисия.

7.1.2. Монотерапията с AZT е подходяща, когато майчиният ХИВ ВТ е бил <50 РНК копия/ml от 36 г.с. до раждането.

7.1.3. Профилактиката с AZT, в подходящи за гестационния срок дози, трябва да започне възможно най-бързо, в рамките на 6-12 часа от раждането.

7.1.4. Когато майката е била на ефективна АРТ и с трайна ХИВ супресия по време на бременността, ПЕП на новороденото с AZT може да се съкрати до 4 седмици. Понастоящем има резултати от клинични проучвания, които показват сходна ефикасност и по-малко странични ефекти на 4-седмичната профилактика.

7.1.5. При недоносените деца се започва AZT iv, но след преминаване на ентéralно хранене, същият може да се дава перорално в дози за преждевременно родени деца.

7.1.6. Трикомпонентна АРТ като профилактика в продължение на 4 седмици е показана за новородените от ХИВ-позитивни майки, които никога не са получавали АРТ, или са имали ХИВ ВТ >50 копия на 36-та г.с., или са открити късно, по време на раждането, при условие, че се започне най-късно до 72-ия час.

7.1.7. За новородените от майки с неизвестен ХИВ статус се препоръчва възможно най-бързо извършване на бърз тест на майката и новороденото, по време на или веднага след раждането, и незабавно започване на АРТ, в случай че бързият тест е позитивен. Ако последващият тест е негативен, профилактиката се прекратява.

7.1.8 За новородените на четири до шестседмична възраст, които са на изкуствено хранене, се препоръчват AZT или ЗТС в детска формулировка

7.1.9. Всички новородени от ХИВ-инфектирани майки, след приключване на АРВ профилактиката на 4-6 седмична възраст, трябва да започнат профилактика за превенция на пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii* (PCP), освен ако няма достатъчно основания за изключване на ХИВ инфекция.

7.2. АРТ се започва при:

7.2.1. всички деца на възраст под 18 месеца, с клинични данни за ХИВ инфекция.

7.2.2. всички деца с доказана ХИВ инфекция, независимо от клиничната фаза, броя на CD4 клетките и вирусния товар.

7.3. Избор на АРТ режим

Виж. Табл. 6

Табл. 4 Препоръки за опростено дозиране на детска профилактика: AZT (само при условие, че детето не се кърми)

Възраст на детето	Дневен прием
От раждането до 6-та седмици	
• Тегло при раждане 2000 – 2499 г ⁴	10 мг два пъти дневно
• Тегло при раждане ≥ 2500 г	15 мг два пъти дневно

Табл.5 ПЕП за новородени при различни клинични сценарии

Сценарий	АРТ на майката	ПЕП на детето	Продължителност на профилактиката
Майка, диагностицирана с ХИВ по време на/преди бременността	Ефикасна, ХИВ ВТ <50 копия/ml	AZT	4 седмици
Майка, диагностицирана с ХИВ при раждането или незабавно след него, планира изкуствено хранене	Започва се АРТ	AZT	6 седмици
Майка, диагностицирана с ХИВ при раждането или непосредствено след това, има вероятност да кърми	Започва се АРТ	ЗТС	6 до 12 седмици
Дете, изложено на ХИВ след раждането (установено чрез изследване за антитела срещу ХИВ на детето или майката) и не е кърмено	Майката се насочва за изследване и лечение	Без лекарства	Изследване за ранно поставяне на диагноза; не се прилага профилактика; ако детето е инфектирано се започва АРТ
Майка на АРТ, но прекъсва режима по време на кърмене (поради токсичност, или отказ да продължи)	Майката се съветва да продължи АРТ, предлага се алтернативен режим	ЗТС	До 6 седмици след рестартиране на АРТ при майката или 1 седмица след прекратяване на кърменето

Табл. 6 АРТ режими за деца под тригодишна възраст

ПЪРВА ЛИНИЯ	
Предпочитани режими	
< 3 мес.	ZDV + (ЗТС или FTC) + LPV/r ⁵
> 3 мес.	AB ZDV + ЗТС + LPV/r
> 6 мес.	ZDV + ЗТС+ + LPV/r
Алтернативни режими	ZDV + (ЗТС или FTC) + EFV ⁶

8. Лабораторен мониторинг на новородено от ХИВ-позитивна майка

8.1. Общи изследвания

⁴ За деца с тегло под 2000 г препоръчваната начална доза е 2 мг/кг веднъж дневно.

⁵ избягва се при преждевременно родени бебета до 14 дни след термина, а при доносни бебета - до възраст 14 дни. Приемът при деца на възраст под 6 седмици се изчислява на базата на телесната повърхност. NB! По отношение на LPV/r сироп има изисквания за съхранение при хладилни условия. Сиропът е неприятен на вкус и съществува вероятност за неоптимално спазване на режима на лечение

8.1.1. За изходна оценка на статуса се правят ПКК с диференциално броене. При наличие на хематологични отклонения трябва да се вземе индивидуализирано решение по отношение на антиретровирусната профилактика след консултация с педиатър и инфекционист.

8.1.2. По-нататъшното мониториране на хематологичните параметри зависи от изходните стойности, гестационната възраст при раждането, клиничното състояние на детето, прилаганата доза AZT или други APB препарати и антепарталната терапия на майката.

8.1.3. Задължително се прави повторно измерване на нивото на хемоглобина и левкоцитния брой 4 седмици след началото на профилактика със зидовудин/ламивудин – съдържащ режим.

8.1.4. В случай на сериозна клинична симптоматика с неизяснена етиология се проследява серумният лактат.

8.2. Определяне ХИВ статуса на новороденото от ХИВ-позитивна майка

За диагностициране на ХИВ инфекцията при деца на възраст под 18 месеца се извършват специализирани вирусологични изследвания в следната последователност:

8.2.1. Новородени, които не се кърмят

8.2.1.1 PCR тест⁶, скринингов ELISA тест⁷ и потвърдителен тест за ХИВ⁸ с проба, взета в рамките на 48 часа от раждането и преди изписването от болницата.

8.2.1.2. PCR тест с проба, взета 2 седмици след прекратяване на антиретровирусната профилактика (на 6 – 8 седмична възраст⁹).

8.2.1.3. PCR тест с проба, взета 2 месеца след прекратяване на антиретровирусната профилактика (на 12 – 16 седмична възраст).

8.2.1.4. PCR тест, скринингов ELISA тест и потвърдителен тест за ХИВ на 6-месечна възраст.

8.2.1.5. PCR тест, скринингов ELISA тест и потвърдителен тест за ХИВ на 12-месечна възраст.

8.2.1.6. Скринингов ELISA тест и потвърдителен тест за ХИВ на 18-месечна възраст.

8.2.2. Новородени, които се кърмят

8.2.2.1. При кърменето съществува възможност за предаване на инфекцията по-късно след раждането. При такива деца се препоръчват допълнителни изследвания:

8.2.2.2. За бебетата, които се кърмят, освен стандартната схема на изследвания, се препоръчва ежемесечно изследване чрез PCR, включително 2 до 8 седмици след прекратяване на кърменето.

8.2.2.3. Тъй като майката не винаги съобщава, че кърми, важно е във всички случаи да се получи негативен резултат от скринингов ELISA тест и потвърдителен тест за ХИВ, когато детето навърши 18 месеца.

8.2.2.4. Трябва да се има пред вид, че поради високата чувствителност на съвременните тестове, до 2-годишната възраст на детето е възможно да се получи позитивен резултат, който да се дължи на откриване на остатъчни антитела от майката,

8.2.2.5. При получаването на положителен резултат от PCR тест на новородено, незабавно се прави повторно изследване с нова кръвна проба.

*ето на EFV при деца над 3 месеца с тегло над 3.5 кг
наличието или отсъствието на ХИВ РНК или ДНК. PCR тестът за ХИВ ДНК дълго време е бил златен
стандарт за определяне на ХИВ статуса при деца. Днес е установено, че ХИВ РНК и ДНК тестовете са
със сходна чувствителност. В идеалния случай долната граница на детекция не би трябвало да надхвърля
100 копия/mL след разреждане на пробата. (последното често се налага поради малкия обем на
педиатричните проби).*

⁷ 4-та генерация скринингов ELISA тест за ХИВ.

⁸ Уестърн Блот или еквивалентен потвърдителен тест за ХИВ, който разграничава ХИВ-1 и ХИВ-2.

⁹ Има се пред вид възрастта на новороденото към момента на взимане на пробата за изследване.

8.2.2.6. Ако и втората проба е позитивна, незабавно се започва профилактика на РСР. В случай, че детето все още не е на АРТ, незабавно се уведомява съответното специализирано отделение за лечение на ХИВ/ СПИН.

8.3. Новороденото се приема за инфектирано с ХИВ при следните условия:

8.3.1. Преди 18 месечна възраст:

Положителни резултати от поне едно изследване със скринингов ELISA тест или потвърдителен тест за ХИВ, както и две независими изследвания с PCR тест, извършени с две отделни кръвни проби (не се включва проба от пъпна връв).

8.3.2. След 18 месечна възраст:

Положителен резултат от потвърдителен тест за ХИВ.

8.4. Новороденото се приема за неинфектирано с ХИВ, ако на 18-месечна възраст е получен отрицателен резултат от потвърдителния тест за ХИВ и при условие, че от прекратяването на кърменето са минали поне 6 седмици.

8.5. Допълнителни съображения:

8.5.1. При неопределени или противоречиви резултати трябва да бъдат проведени допълнителни изследвания с нови кръвни проби.

8.5.2. Антиретровирусната профилактика при бременни жени и новородени може да повлияе върху резултатите от изследванията.

8.5.3. Съществуват индивиди, които поддържат ХИВ ВТ на ниво под границата на чувствителност на съществуващите PCR тестове (т.нар. "elite controllers"). При тях ХИВ инфекцията може да не бъде установена с PCR тест.

8.5.4. Кърменето носи риск от инфекция с ХИВ, а информацията относно кърменето от страна на майката не винаги е надеждна.

8.5.5. В случай на предаване на ХИВ инфекцията *in utero* и АРТ на майката с ЛПП, които преминават през плацентата, може да се получи фалшиво-негативен резултат от теста за ХИВ РНК при детето. Рискът е най-висок при късно диагностицираните жени. В тези случаи, при възможност се препоръчва използване на ДНК PCR тест.

8.5.6. Пред вид геномното разнообразие на ХИВ, при всички случаи, едновременно с или преди първата проба от новороденото, трябва да се изследва проба от майката за ХИВ ДНК или РНК, за да се потвърди, че използваните праймери откриват и майчиния вирус.

8.5.7. Ако майчиният вирус не се открива, следва да се използват различен комплект праймери и/или тест. Резултатите при такива деца трябва да се интерпретират внимателно и с оглед серологичната находка.

8.5.8. Неонаталната АРТ, особено комбиниран режим, може да отложи откриването на ХИВ ДНК или РНК при детето. В такива случаи второто и трето PCR изследване се провеждат съответно на 2-ра и 12-та седмици.

8.6. Дългосрочно проследяване

Деца, които са били изложени втρεутробно и перинатално на АРТ и развият значими органични/системни аномалии с неизвестна етиология, особено - засягащи нервната система или сърцето, трябва да бъдат изследвани за потенциална митохондриална дисфункция.

9. Имунизации на децата, родени от ХИВ+ майки

9.1. Общи положения

9.1.1. ХИВ-инфектираните деца трябва да бъдат предпазени от ваксина-предотвратими заболявания.

9.1.2. При взимането на решение за имунизация на лица с имунен дефицит, трябва да се обсъдят внимателно ползата и рисковете от имунизиранието при конкретната епидемиологична обстановка за даденото заболяване и в зависимост от степента на засягане на имунната система.¹⁰

9.1.3. Стремешът е да се спазва националният имунизационен календар, като повечето рутинно прилагани ваксини могат да се приложат безопасно на ХИВ-контактни или ХИВ-инфектирани деца. (вж. Приложение № 2)

9.1.4. Всички убити/инактивирани ваксини, токсоиди, субединични, полизахаридни или полизахарид-протеин конюгатни ваксини не носят по-голям риск за ХИВ-инфектираните, отколкото за хората с неувредена имунна система.

9.1.5. Поради повишения риск от по-тежко протичане на ваксина-предотвратими заболявания, при ХИВ-инфектираните деца се препоръчват и не задължителни ваксини като пневмококовата конюгатна ваксина.

9.1.6. Прилагането на инактивирани ваксини на ХИВ-положителни деца се препоръчва в обичайната им дозировка и схема на приложение. Трябва да се има пред вид, обаче, че ефективността на ваксинацията може да бъде субоптимална, в зависимост от степента на имунен дефицит.

9.1.7. Живите атенюирани ваксини¹¹ не са показани за приложение при наличие на тежък клетъчен имунен дефицит. Взимането на решение за прилагане на жива ваксина на ХИВ-позитивно дете налага строга преценка на състоянието на контрол на ХИВ инфекцията. ХИВ-позитивните деца, които приемат АРТ, имат контролиран ХИВ вирусен товар и $CD4 > 200$ клетки/ μl (или $\geq 15\%$), могат да се имунизират с всички живи ваксини, с изключение на BCG.

9.1.8. За взимането на правилни решения семействата трябва да бъдат окуражавани да разкриват ХИВ статуса на майката и новороденото пред здравните работници - акушерки, лични лекари и педиатри.

9.2. Препарати и конкретни указания

9.2.1. Живи ваксини

9.2.1.1. Противотуберкулозна ваксина може да се направи само в следните случаи:

9.2.1.1.1. бебета, родени от ХИВ+ или с неизвестен ХИВ статус майка, при условие че са на изкуствено хранене и е отхвърлена ХИВ инфекция (след два отрицателни резултата от PCR тест): до 12-14-та седмица след раждането;

9.2.1.1.2. ХИВ-позитивно дете, приемащо АРТ, когато не може да се избегне тесен битов контакт с възрастен бацилоотделител;

9.2.1.1.3. ХИВ-негативно дете, родено от ХИВ-инфектирана майка, при висок риск от заразяване в страната или общността, в която живее;

9.2.1.1.4. новородено с нисък риск за ХИВ трансмисия (майчин ВТ <50 ХИВ РНК копия/ml след 36 г.с.), но с висок риск от туберкулозна инфекция .

9.2.1.2 Ваксина против морбили, паротит, рубеола, в две дози, се препоръчва за клинично стабилни ХИВ – инфектирани деца на възраст 1 – 13 г., без данни за тежка имуносупресия ($CD4 \geq 25\%$ при деца до 12 мес., $CD4 \geq 20\%$ при деца на 12 - 35 мес. и $\geq 15\%$ при деца на 36 – 59 мес.

¹⁰ За тази цел се използват абсолютният брой на $CD4$ клетките или техният процентен дял от общия брой лимфоцити. При $CD4 < 200$ клетки/ μl или $< 15\%$ за децата от 0 до 13 години, вероятността за дълготрайна защитеност е малка, но решението се взема след преценка на непосредствения риск от заразяване

¹¹ Живите ваксини, които влизат в актуалния имунизационен календар на РБългария са BCG и комбинираната ваксина срещу морбили/паротит/рубеола. Други живи ваксини, които могат да влязат в съображение в детската възраст са оралната полиомиелитна ваксина (OPV), заменена у нас с инактивирана, варицелната ваксина (не се предлага в РБългария) и ротавирусната ваксина.

възраст), както и при децата на възраст ≥ 14 години без имунитет за морбили и с $CD4 \geq 200$ клетки/ μ l.

9.2.1.3. Регионалният офис на СЗО за Европа препоръчва всички безсимптомни ХИВ-позитивни и възприемчиви към вируса на морбили деца да бъдат имунизирани в съответствие с имунизационния календар на страната.

9.2.1.4. Ваксина против варицела може да се обсъжда при ХИВ-инфектирани деца, които не са тежко имunosупресирани ($CD4 > 15\%$ и $CD4 \geq 200$ клетки/ μ L при деца над 5 г.)

9.2.1.5. Прилагането на ротавирусна ваксина при бебета с установена или вероятна ХИВ инфекция трябва да се основава на внимателна преценка на потенциалните ползи и рискове. У нас засега тези ваксини не се прилагат на ХИВ-позитивни деца, въпреки че някои групи от населението, сред които заболяемостта и смъртността от тежки гастроентерити при децата под 5-годишна възраст са високи, могат да бъдат обсъждани като цели за такава препоръка.

9.2.1.6. Ваксина против жълта треска. Деца, заразени с ХИВ, на възраст над 6 мес., които потенциално се нуждаят от предпазване от жълта треска, е необходимо да се насочат към специализиран педиатричен екип за решение относно имунизирването. (Имунизацията е абсолютно противопоказана при $CD4 < 200$ клетки/ μ L).

9.2.2. Инактивирани ваксини

ХИВ-инфектираните или с вероятна ХИВ-инфекция деца трябва да се ваксинират според актуалния имунизационен календар на Република България със следните инактивирани ваксини:

9.2.2.1. Рекомбинантна ваксина срещу хепатит В. При имунокомпрометирани лица се препоръчва измерване на титъра на anti-HBs антителата на всеки 6 - 12 месеца, както и прилагане на бустерни дози с цел поддържане концентрации на специфичните антитела равни или по-високи от приетото за защитно ниво от 10 IU/l.

9.2.2.2. Ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш. Предпочитат се препаратите, съдържащи ацелуларна коклюшна компонента (дифтериен токсид, тетаничен токсид, ацелуларна коклюшна ваксина). Децата с изразен имунен дефицит отговарят по-слабо на ваксината.

9.2.2.3. Инактивирана полиовирусна ваксина. Счита се за по-безопасен избор при ХИВ-позитивни деца, в сравнение с пероралната жива ваксина, особено при наличие на клинични симптоми.

9.2.2.4. Конюгирана ваксина срещу *H. influenzae* тип b (Hib). Препоръчва се както при безсимптомна, така и при клинично проявена ХИВ-инфекция. ХИВ-инфектираните деца на възраст > 59 месеца и не получили Hib ваксина трябва да получат една доза Hib. Децата с изразен имунен дефицит отговарят по-слабо на ваксината.

9.2.2.5. Пневмококови ваксини. Използват се два типа препарати. Конюгираните ваксини индуцират Т-клетъчен имунен отговор и имунологична памет и са предназначени предимно за имунизация на децата ≤ 2 години (от 6 седмици до 5 г.). Децата с увреден имунен отговор, дължащ се на ХИВ инфекцията, могат да са с по-слаб антитялов отговор след имунизацията. Прилагането на пневмококова конюгатна ваксина не заменя употребата на поливалентни пневмококови полизахаридни ваксини при деца на възраст ≥ 2 г. с по-висок риск от инвазивно заболяване, дължащо се на *S. pneumoniae*, както е при ХИВ инфекцията. У нас ХИВ-серопозитивните деца до 1-годишна възраст се ваксинират с конюгатна ваксина по същата схема както ХИВ-негативните деца. Особено важно е децата, родени от ХИВ-позитивни майки, да получат своевременно ваксината, като се започне от навършени 2 месеца от раждането, без да се изчаква потвърждаване или отхвърляне на ХИВ инфекцията. Интервалът между пневмококовата конюгатна ваксина и пневмококовата полизахаридна ваксина трябва да е най-малко 8 седмици.

9.2.2.6. Менингококови ваксини. В специализираните указания за имунизация на ХИВ-позитивни лица, препоръките за имунизирване срещу менингококови инфекции не се различават от тези за останалото население. Използват се два типа - полизахаридни и конюгирани протеин-полизахаридни препарати. Те са доказано имуногенни и безопасни за възрастни и деца ≥ 2 г.

Конюгираните моновалентни ваксини (А/С) са лицензирани за деца > 2-месечна възраст, като имунизацията се извършва на деца между 2 и 11 месеца с две дози през най-малко два месеца, а реимунизацията – с една доза, една година по-късно. У нас се препоръчва ваксинация с конюгирана квадριвалентна (А+С+W135+Y) ваксина при деца на възраст ≥ 12 месеца, пътуващи за страни, където съществува риск от заразяване с някои от тези серотипове, както и имунизирването с полизахаридна ваксина А+С на лицата > 2 години, заминаващи за страни, в които има риск от инфектиране с менингококи от серогрупа А или С.

9.2.2.7. Противогрипна ваксина. Препоръчва се ежегодна ваксинация на всички ХИВ – позитивни деца в предепидемичния период (октомври-ноември). Ваксинацията срещу грип може да се извърши едновременно с имунизацията/реимунизацията с пневмококова ваксина. ХИВ-инфектираните деца дават по-слаб имунен отговор към имунизация с противогрипни ваксини в сравнение със здравите деца.

10. Хранене на новороденото

10.1. Кърмене

10.1.1. Поради повишения риск от постнатално предаване на ХИВ чрез кърмата, всички майки с установен ХИВ-положителен статус, независимо от приема на АРТ и профилактиката на детето, трябва да се насърчават изключително към изкуствено хранене на детето от самото му раждане.

10.1.2. Въпреки всичко, някои ХИВ-позитивни жени могат да изберат да кърмят по различни социални, финансови, културни и психологични причини. В тези случаи е важно да се има пред вид, че:

10.1.2.1. АРТ на майката и / или бебето значително намаляват риска от постнатална трансмисия на вируса. Поради това, за родилките с ограничени финансови ресурси и планиращи да кърмят се препоръчва АРТ за майката по време на бременността и кърменето и АРВ профилактика на новороденото по време на кърменето до 1 седмица след пълното отбиване;

10.1.2.2. Продължителната АРВ профилактика на новороденото като алтернатива на майчината АРТ не е оправдана. Въпреки, че не се съобщава за сериозни странични ефекти, няма достатъчно данни в подкрепа на този подход. Не се препоръчват повече от 4 седмици ПЕП;

10.1.2.3. Ако майката не е на АРТ, или е с установена виремия, рискът от постнатална трансмисия на вируса варира от 1,6% при $CD4 > 350$ клетки / μL до 17 % при $CD4 < 200$ клетки / μL .

10.1.2.4. Кърмещата ХИВ-позитивна майка трябва да се подложи на внимателен лабораторен и клиничен мониторинг през цялото време на кърмене, вкл. една седмица след прекъсването му. Важно е месечно определяне на ХИВ ВТ на майката, както и ежемесечно изследване на детето с PCR за наличие на ХИВ ДНК или РНК.

10.1.2.5. Ако жената е избрала да кърми и придържането ѝ към терапията е субоптимално, или има висок ХИВ ВТ, или придружаващо заболяване, което нарушава ефективността на АРТ, или развие мастит, тя трябва да се съветва настойчиво да прекрати кърменето.

10.1.2.6. Във всички случаи кърменето, в т.ч. отбиването трябва да приключат до 6-месечна възраст.

10.1.2.7. Смесеното хранене е свързано с по-висок риск от заразяване с ХИВ, отколкото изключителното кърмене. ХИВ ВТ в млякото се повишава по време на отбиване, както и при прекъсване на кърменето по различни други причини.

10.2. Алтернативи на кърменето (вж. Приложение № 3)

10.2.1. Хранене с формули за кърмачета, представляващи достъпно, безопасно и адаптирано за кърмачето мляко с нулев риск от заразяване с ХИВ.

10.2.2. Използване на мляко от млечна банка. То е пастьоризирано и е от донори, изследвани за ХИВ инфекция. Използването му намалява вероятността от микробна контаминация.

10.2.3. Хранене с донорско мляко. Донорът трябва да е проверен за носителство на ХИВ.

10.2.4. Термично обработване на кърма. Топлинната обработка включва нагриване на изцедената кърма на водна баня до завиране на водата (което повишава температурата на млякото до около 73°C), последвано от охлаждане до температурата на майчиното мляко - 37 ° C. Доказано е *in vitro*, че топлинната обработка на кърмата инактивира ХИВ и не компрометира хранителните качества на кърмата. Тази алтернатива е подходяща за ХИВ-позитивни жени с ограничени финансови средства.

11. PMTCT: Алгоритъм за здравните услуги

На Приложение № 1 са обобщени възможните сценарии, свързани с повишен риск от перинатално предаване на ХИВ инфекцията, произтичащите от тях необходими интервенции, ключовите здравни и други професионалисти, които имат отношение към проблема, както и възможните последствия от техните действия/бездействия.

Сценарий „А“ отразява общия случай, при който жената научава своя ХИВ статус по повод установена начална бременност. Изследването се предлага от ОПЛ или АГ специалиста, избран от бременната. В този случай ключовите моменти са: ранно обхващане на всички бременни с изследване за ХИВ и след-тестова консултация. При консултацията е важно жената да бъде убедена, че трябва да се регистрира в специализирано отделение за пациенти с имунна недостатъчност (ОПИД) по свой избор. Този момент е изключително деликатен и решението зависи от редица фактори от страна на жената като социален, интелектуален и емоционален статус, етнически произход, семейно положение, материални възможности и пр. Неблагоприятните изходи на този етап са: жената не се изследва/жената с установен ХИВ-положителен статус не се регистрира в ОПИД.

Желаният резултат е: ХИВ-позитивните бременни се обхващат навреме със специализирани грижи и АРТ, като развитието на ХИВ-инфекцията и ефектът от терапията се проследяват редовно (А1). На този етап от изключително значение е взаимодействието между здравните работници от ОПИД (инфекционист, психолог, медицинска сестра и пр.) и ОПЛ или АГ-специалистът, който наблюдава бременността. Оптималният вариант е осигуряване на комплексно обслужване в рамките на ОПИД. На практика твърде често между ОПИД и ОПЛ/АГ специалистите по местоживее не се установява връзка, вкл. поради умишлено премълчаване на ХИВ статуса от бременната. В тези случаи важна роля може да изиграе социалният работник, който да осъществи това взаимодействие, като придружава и подкрепя жената в разкриването на ХИВ-статуса и придържането ѝ към терапията. Възможният неблагоприятен изход е: жената отпада от проследяване/прекъсва АРТ (страх от разкриване пред партньора и близките, страх от стигма в обществото, отдалеченост, липса на средства за пътуване, странични ефекти на АРТ и пр.) и попада в група А2.

Сценарий „Б“ отговаря на хипотезата, при която жена с установен ХИВ-позитивен статус, регистрирана в ОПИД, забременява по желание. В този случай се предполага, че тя вече е на ефективна АРТ, съобразена с желаната бременност. Както сценарий А1, така и Б имат като желан резултат контролиране на ХИВ-инфекцията, така че към 36-та г.с. ХИВ ВТ да е под границата на детекция и раждането да протече по естествен път, ако за това няма акушерски противопоказания.

Сценарий „В“ описва случаите, в които бременните по различни причини не узнават своя ХИВ статус до раждането (не са се срещали с лекар по време на бременността, не им е предлагано изследване, отказали са изследване от страх или по други причини). Тези случаи принципно не се отличават от вариант А2, тъй като жената, която не се е регистрирала в ОПИД и е премълчала своя ХИВ статус, вероятно ще продължи да го крие при постъпване в родилното отделение. Тук критичният момент е незабавно изследване за ХИВ на родилките с неизвестен ХИВ статус и

техните новородени, съгласно указанията (вж. 8.2). За целта екипите на родилните отделения трябва да имат съответната теоретична и логистична подготовка (бърз ХИВ-тест на майката се осъществява на място, като успоредно с това се изпраща втора проба за ELISA тест в съответната РЗИ или друга лаборатория. Ако не е възможно да бъде направено изследване на майката, кръвна проба за ELISA тест се взима от новороденото. При реактивен резултат се предприема PCR изследване на новороденото в НРЛ по ХИВ. Отрицателният резултат от ELISA теста изключва вероятността за перинатална инфекция и необходимостта от PCR изследване. От друга страна, отрицателният резултат от PCR тест не е достатъчен за изключване на евентуална ХИВ-инфекция на новороденото, настъпила по време на раждането). Грижите за новороденото от ХИВ-позитивна майка до установяването на неговия ХИВ статус (диагностични изследвания, АРТ профилактика, безопасно хранене, имунизации) отново зависят от ефективното взаимодействие на отделните специалисти: инфекционисти от ОПИД, АГ специалисти, неонатолози, педиатри, ОПЛ, с активното участие на социални работници. Трябва да се има пред вид, че този период е много критичен и за самата майка, която също има нужда от комплексни грижи и подкрепа (АГ преглед след раждането, съвети за семейно планиране, осигуряване на придържането към АРТ, започната по време на бременността, безопасно хранене на новороденото и пр.)

Макар и рядко, по различни социални, религиозни или други причини, бременната може да откаже лечение за себе си, както и интервенции за намаляване на риска от предаване на ХИВ инфекцията на нейното дете. В такива случаи може да помогне постепенният подход, като всяка от превантивните мерки (АРТ за майката, АРТ за детето, изкуствено хранене на детето) се предлага и обсъжда поотделно. Тук ролята на мултидисциплинарният екип (инфекционист, педиатър, ОПЛ, социален работник, психолог) е изключително важна. Майката трябва да разбере, че детето има право да бъде предпазено и лекувано и защитници на това право са лекуващите лекари.

12. Заключение

12.1. Рискът от предаване на ХИВ-инфекцията по време на бременността, раждането и непосредствено след него може да се сведе до минимум, като се следват няколко основни принципа и практики:

12.1.1. Осигуряване на минималния пакет необходими дородови посещения, изследвания и грижи във връзка с бременността за 100% от бременните.

12.1.2. Ранно откриване на майките с ХИВ-инфекция и осигуряването на АРТ, съобразена със съвременните терапевтични ръководства.

12.1.3. Управление на особено високия риск в края на третото тримесечие.

12.1.4. Допълнителни интервенции за ХИВ-позитивните майки като скрининг за сексуално предавани инфекции, подкрепа по отношение на храненето на новороденото, съвети за семейно планиране, интензифициране на препоръчаните предродилни клинични посещения.

12.1.5. Поощряване на раждането в болница с помощта на опитен акушерски персонал и избягване на инвазивни акушерски манипулации.

12.1.6. Медицинският персонал трябва да спазва общите предпазни мерки при всички раждания, включително тези на майки с ХИВ, като се гарантира, че във всички случаи се полагат необходимите грижи без проява на дискриминация.

12.1.7. ХИВ-положителните жени и тези с неизвестен ХИВ статус, които раждат извън болнични заведения, трябва да бъдат насърчавани да се подложат на медицинска оценка в лечебно/здравно заведение възможно най-скоро след раждането и при нужда да започнат или да продължат с подходящи интервенции за ХИВ инфекцията.

Приложение № 1 към т. 4

АРТ при бременни – обобщени препоръки

Критерии за започване на АРТ	Същите, както за небременни жени
Цел на лечението при бременни жени	Пълно потискане на ХИВ вирусния товар, най-късно до третия триместър и особено - към момента на раждането
Изследване за резистентност	Както при небременни жени: т.е. преди започването на АРТ и в случай на вирусологичен неуспех
ВЪЗМОЖНИ СЦЕНАРИИ	
1. Жени, които планират бременност на фона на вече започната АРТ	Продължава се със същия АРТ режим, освен в случай че режимът е противопоказан при бременност (ddI + d4T, тройна NRTI комбинация)
1. Жени, които забременяват на фона на вече започната АРТ	Продължава се със същия АРТ режим, освен в случай че режимът е противопоказан при бременност (ddI + d4T, тройна NRTI комбинация)
2. Жената забременява без до този момент да е провеждала АРТ (наивна на терапия) .	Твърдо се препоръчва незабавно започване на АРТ, не по-късно от началото на втория триместър
3. Жени, при които проследяването започва след 28 г.с.	Незабавно започване на АРТ, като в случай на висок ХИВ ВТ се препоръчва INSTI за бързо постигане на вирусна супресия
4. Жени, чийто ХИВ вирусен товар не е потиснат в началото на третия триместър	Извършва се тест за резистентност и се препоръчва включване на INSTI за бързо постигане на вирусна супресия
5. АРТ режими по време на бременност.	Същите, както при не бременни жени
	EFV се започва при липса на други възможности. Продължаването му, в случай че е започнат преди забременяването, се допуска.
	От бустираните PI се предпочитат LPV/r или ATV/r
	Ако бременната се лекува с RAL или DRV/r, могат да се продължат
Медикаменти противопоказани по време на бременност.	ddI + d4T, тройни NRTI комбинации
ART iv по време на раждането.	Не се налага при ХИВ ВТ <50 копия/ml
Еднократна доза NVP по време на раждането.	Не се препоръчва
Цезарово сечение	Препоръчва се само в случай на ХИВ ВТ >50 копия/ml към 34-36 г.с.

Ваксинации на ХИВ – серопозитивни деца¹²

Всички ХИВ-серопозитивни деца (хронологично по имунизационния календар)

<i>Навършена възраст, Начин на приложение</i>	Имунизация/ Реимунизация против	Ваксина	Коментар
<i>През първите 24 часа след раждането, im, 0,5 мл</i>	хепатит Б (I прием)	Рекомбинантна НерВ Енжерикс	При децата на ХИВ+ майки: без изчакване на резултата от изследването за ХИВ
<i>Втори месец im, 0,5 мл</i>	полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б, хепатит Б (I прием)	DTaP-IPV-Hib –НерВ Хексацима	
	пневмококи (I прием)	Конюгирана PCV Синфлорикс	
<i>Трети месец im, 0,5 мл</i>	полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б, хепатит Б (II прием)im, 0,5 мл	DTaP-IPV-Hib –НерВ Хексацима	Препоръчва се изследване на титъра на anti-HbsAg.
	Имунизация против пневмококи (II прием)	Конюгирана пневмококова ваксина Синфлорикс	
<i>Четвърти месец im, 0,5 мл</i>	полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б, хепатит Б (III прием)	DTaP-IPV-Hib –НерВ Хексацима	
	пневмококи (III прием)	Конюгирана пневмококова ваксина Синфлорикс	
<i>Дванадесет месеца im, 0,5 мл</i>	Реимунизация пневмококи, не по-рано от 6 месеца след третия прием (IV прием)	Конюгирана пневмококова ваксина Синфлорикс	
<i>Шестнадесет месеца (не по-рано от една година след III прием)</i>	Реимунизация полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б (IV прием)	DTaP-IPV-Hib –НерВ Пентаксим	im, 0,5 мл
<i>Шест години</i>	Реимунизация полиомиелит, дифтерия, тетанус и коклюш (V прием)	IPVТетраксим	im, 0,5 мл

Дванадесет години	Реимунизация тетанус и дифтерия	(Td)ТетаДиф	im, 0,5 мл
Седемнадесет години	Реимунизация тетанус и дифтерия	(Td)ТетаДиф	im, 0,5 мл

Всички ХИВ-серопозитивни деца, неполучили Hib до 1-годишна или PCV до 2-годишна възраст трябва да получат по една доза от тези ваксини и полизахаридна пневмококова ваксина (PPV23 – вж. т.), а неимунизираните срещу хепатит В – 3 дози рекомбинантна НерВ по стандартна или ускорена схема (вж.т. 2.5.).

ХИВ-серопозитивни деца с CD4 клетки > 15%

Навършена възраст, Начин на приложение	Имунизация/ Реимунизация против	Ваксина	Коментар
13 месеца; 0,5 ml SC/IM	морбили, паротит и рубеола	MMR	
12 години; 0,5 ml SC/IM	Реимунизация против морбили, паротит и рубеола	MMR	
2 дози от 0,5 ml SC	варицела	Варицелна моноваксина	Не се предлага у нас

Противопоказани за всички ХИВ - серопозитивни деца: BCG, OPV, ротавирусни ваксини,жива коремнотифна ваксина (Ty 21a), ваксина срещу жълта треска

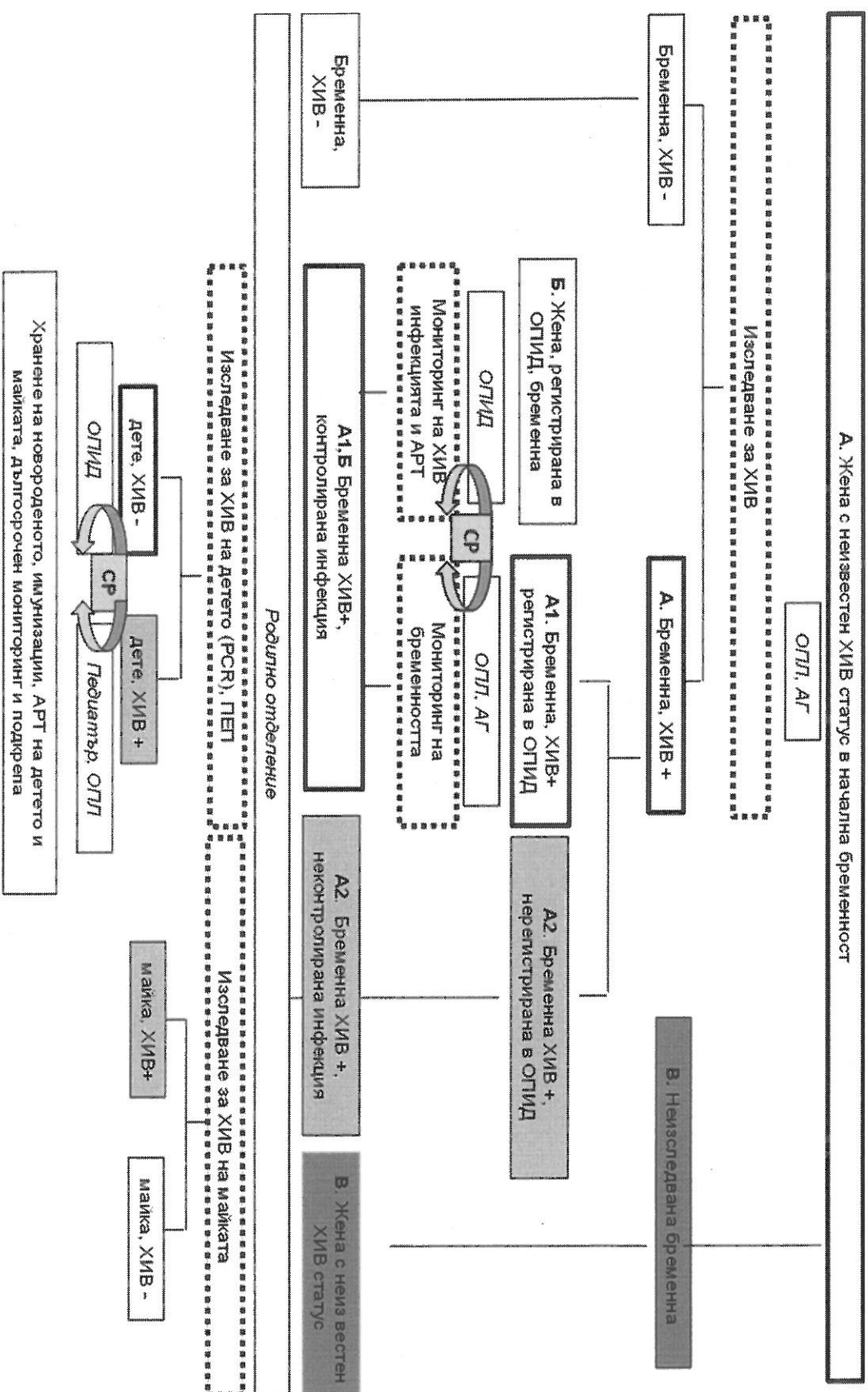
Потенциални рискове и предимства на различните видове хранене за децата, застрашени от ХИВ-инфекция

Вариант на хранене	Риск от трансмисия на ХИВ	Социо-културни бариери	Приложимост	Достъпност	Поддържане	Безопасност
Изкуствено хранене	Нулев	+/-	++	++	++	+++
Млечна банка	Нулев ^a	+/-	+/-	+/-	+/-	+++
Само кърма, докато майката е на АРТ	1.1% - 5.4%	+++	+++	+++	+++	+
Само кърма и АРТ профилактика на детето	1.7%	+++	+++	+++	+++	Няма данни
Термична обработка	Няма данни	+	+	++	неизвестен	++
Дойка	нулев/ минимален ^b	+/-	+/-	+/-	+/-	++

+/-, потенциални рискови и ползи;

^a при условие, че донорите са изследвани за ХИВ.

^b при условие, че дойките са изследвани за ХИВ



Фиг. 1. *Предотвратяване на предаването на HIV инфекцията от майка на нейното дете: алгоритъм за здравните услуги (обясненията в текста). ОПИД – отделение за пациенти с придобит имунен дефицит, CP – социален работник*

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

АГ	-	акушерство и гинекология
АРТ	-	комбинирана антиретровирусна терапия
ВТ	-	вирусен товар
г.с.	-	гестационна седмица
ИУН	-	инжекционно употребяващи наркотици
МЗ	-	Министерство на здравеопазването
НЗОК	-	Национална здравноосигурителна каса
НРЛ	-	Национална референтна лаборатория
НЦЗПБ	-	Национален център по заразни и паразитни болести
ОПЛ	-	общопрактикуващ лекар
ПВР	-	планово вагинално раждане
ПЦС	-	планово цезарово сечение
ПОМ	-	пукнат околоплоден мехур
РЗИ	-	Регионална здравна инспекция
СЗО	-	Световна здравна организация
ФК	-	фармакокинетика
ХИВ	-	вирус на човешкия имунен дефицит
α FP	-	α -фетопротеин
β HCG	-	β - хорионгонадотропин
BHIVA	-	Британска ХИВ асоциация
EACS	-	Европейско клинично дружество по СПИН
ECDC	-	Европейски център за контрол на заболяванията
HBV	-	Вирус на хепатит В
INSTI	-	интегразен инхибитор
NIH	-	Национален институт за здравеопазване на САЩ
NNRTI	-	ненуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза
NRTI	-	нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза
RAPP-A	-	свързан с бременността плазмен протеин А
PI	-	протеазен инхибитор
PCP	-	пневмония, причинена от <i>Pneumocystis jirovecii</i>
PMTCT	-	предотвратяване предаването на ХИВ инфекцията от майка на дете
uE3	-	неконюгиран естриол
UNAIDS	-	Обединена програма на ООН по СПИН