



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 152
факс: (+359 2) 981 1833

[mail:todorova@mh.government.bg](mailto:todorova@mh.government.bg)
www.mh.government.bg

Рег. № 02-01-25 / 17 02 2015 г.

ЧРЕЗ
Г-ЖА ЦЕЦКА ЦАЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
43-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО
Г-ЖА СУЛТАНКА ПЕТРОВА
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ОТ ПГ НА ПФ

На Ваш № 554-06-168/10.02.2015 г.

Относно: ползите и вредите от задължителните ваксини за деца

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПЕТРОВА,

Във връзка с отправени от Вас въпроси относно ползите и вредите от задължителните планови имунизации и реимунизации по Националния имунизационен календар, отвореното писмо от група родители с искане за промяна на чл. 58 от Закона за здравето и мерките, които Министерство на здравеопазването смята да предприеме, Ви информирам следното:

Световната здравна организация определя профилактичните имунизации и чистата питейна вода като фактори, които оказват най-съществено влияние върху здравето на цялото човечество. Двувековен е пътят, извървян от медицинската наука при откриването и усъвършенстването на ваксините, чрез които човек е постигнал контрол над редица тежки и масово разпространени заразни болести.

Опазване здравето на гражданите като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие чрез промоцията на здраве и интегрираната профилактика на болестите, включително и на заразните болести е национален приоритет и се гарантира от държавата в лицето на Министерство на здравеопазването.

В тази област Министерство на здравеопазването повече от 100 години поддържа последователна и устойчива политика, чиято цел е използването на исторически доказали ефективността си и масово прилагани профилактични методи, какъвто е имунопрофилактиката, модернизирани на имунизационния календар и осигуряване на високоефективни многокомпонентни ваксинални препарати, поддържане на висок имунизационен обхват сред населението независимо от здравноосигурителният статус и организирането на бърз отговор при възникване на ситуации, заплашващи общественото здраве. Тези цели са определени като секторни политики в Стратегията за национална сигурност на Република България, приета от Народното събрание (обн. в ДВ, бр. 19 от 8 март 2011 г.).

Съгласно разпоредбите на Закона за здравето и Наредба № 15 за имунизациите в Република България, с цел предпазване здравето на обществото и в частност здравето на децата, се провеждат задължителни планови имунизации срещу определени заразни болести, чието разпространение лесно може да предизвика епидемии, в хода на боледуването могат да възникнат временни или трайни усложнения, заболяването да предизвика инвалидизация и/или смърт и съответно да има значителни здравно-икономически и социални последици за обществото като цяло. Същевременно, трябва да е разработена и регистрирана високо ефективна ваксина, създаваща продължителен протективен ефект, която да се използва успешно за провеждането на имунизационни кампании в цял свят.

Имунизационните календари, политики и програми, включително в нашата страна и в страните от Европейския съюз, са разработени в съответствие с препоръките на разширената програма за имунизациите на Световната здравна организация и препоръките на Европейския център за контрол на заболяванията, като отразяват специфични за всяка страна епидемиологични особености.

В Националния имунизационен календар списъкът на заразните заболявания, срещу които се извършват планови имунизации, е съобразен с препоръките на Експертния съвет по надзор на имунопрофилактиката, създаден със заповед като консултативен орган към министъра на здравеопазването, който осигурява специализирана експертна помощ и подпомага министъра при определяне политиката на МЗ в областта на имунопрофилактиката и надзора на ваксинапредотвратимите заболявания. В състава му влизат националните консултанти по инфекциозни болести, неонатология, педиатрия, епидемиология на инфекциозните болести, микробиология, вирусология.

На основание чл. 82, ал. 2, т. 1 от Закона за здравето Министерство на здравеопазването ежегодно закупува по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП) ваксините за извършване на задължителни планови и целеви имунизации и реимунизации срещу 14 заразни заболявания – туберкулоза, вирусен хепатит тип Б, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б, пневмококи, морбили, епидемичен паротит, рубеола, бяс, Кримска-Конго хеморагична треска и кореман тиф. По този ред и с публични средства се закупуват само ваксини с валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ), т.е. в България и в останалите страни от Европейския съюз се използват идентични ваксини.

За да бъде издадено разрешение за употреба на един лекарствен продукт, включително ваксина, е необходимо производителят да представи пред органа, издаващ разрешението, съответната документация, която съдържа и терапевтичните показания, противопоказания и нежелани лекарствени реакции, резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клинични изпитвания, описание на системата за лекарствена безопасност, информационна листовка за медицинските специалисти и за пациента,

които задължително съдържат и информация за възможните нежелани реакции, лекарствени взаимодействия и т.н.

Безопасността на всички лекарствени продукти и особено на ваксините, които се прилагат на здрави лица, след получаване на разрешението за употреба се следи и анализира на глобално ниво от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина към Европейската агенция за лекарствата (ЕМА), Агенцията по храни и лекарства в САЩ и от всички национални контролни структури (в т.ч. Изпълнителната агенция по лекарствата), където ваксината се прилага. От една страна всяка фармацевтична компания е длъжна систематично да провежда постмаркетингови проучвания, чиято цел е проследяване на ефикасност, имуногенност, безопасност, като данните от тези проучвания се предоставят за анализи на контролния орган, докладите от които се публикуват на електронните страници на ЕМА и ИАЛ. От друга страна националните контролни структури са задължени да поддържат система за проследяване на лекарствената безопасност като събират, проучват, обобщават и анализират всички нежелани реакции след прилагане на лекарствени продукти, включително и на ваксини. В България повече от 40 години функционира подобна система и съществен момент е, че съобщението за нежелана реакция след прилагане на лекарствен продукт може да се подава не само от медицинските специалисти, но и от самите пациенти. Тази система е свързана с Европейския интернет портал за лекарствени продукти в ЕМА, чрез който се предоставя информация на широката общественост за опасения относно безопасността от употребата на даден лекарствен продукт.

На базата на събраните данни и след експертен анализ фармацевтичната фирма може да бъде задължена да извърши ново проучване с конкретна насоченост или да промени кратката характеристика на продукта с разширяване или ограничаване на показанията и/или противопоказанията, списъка на очакваните нежелани реакции или контролните органи могат да прекратят разрешението за употреба.

Имунизациите по реда на Наредба № 15 за имунизациите в Република България се извършват от лекар, обслужващ новородените в лечебно заведение за болнична помощ, личен лекар (ОПЛ) и лекар в имунизационен кабинет на Националния център по заразни и паразитни болести или Регионалната здравна инспекция, за лицата без избран личен лекар или с прекъснат здравноосигурителен статус.

Достъпна и изчерпателна информация за възможностите за профилактика на заразните болести, информация за самите заразни заболявания, най-често регистрираните нежелани реакции след ваксинации, показания за отлагането по медицински показания от имунизации е публикувана на официалните страници на Регионалните здравни инспекции, а официална информация за ваксиналните препарати и за всички лекарствени продукти, получили разрешение за употреба в страната ни и в Европейския съюз, както и доклади за лекарствената безопасност, има на официалната интернет страница на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Съгласно Закона за здравето и подзаконовите нормативни актове всички медицински дейности, включително и профилактичните, се осъществяват след изразено информирано съгласие на пациента. Задължение на лекарите е при назначаването на терапия и/или манипулация, включително и имунизация или реимунизация, да предоставят на пациента, респективно неговите родители/настойници, достъпна информация относно необходимостта от конкретната терапия/манипулация/имунизация, действието и възможните странични ефекти на съответния лекарствен продукт, да провеждат профилактична имунизация само след обстоен преглед на подлежащото лице и установено добро здравословно състояние, да попълнят амбулаторен лист на пациента, който се разписва и от самия пациент, респективно неговите родители/настойници, с което се изразява съгласие с назначението и/или манипулацията.

В резултат на мащабно прилаганата имунопрофилактика и поддържането на високо имунизационно покритие през последните 50 и повече години редица тежки

заразни заболявания не се срещат в страната или са сведени до спорадични случаи (дифтерия от 1993 г., тетанус – единични случаи при неимунизирани, полиомиелит - 3 случая през 2001 г. при неимунизирани деца, бяс – от 1974 г.). Всяко снижаване в имунизационния обхват води до възникването на заболявания и епидемичното им разпространение, като най-скорошен пример за това е епидемията от морбили в страната от 2009 – 2011 г., при която в резултат на внос на заболяването от западноевропейска страна и натрупването на неимунизиран контингент и пропуски в имунизационната схема, бяха регистрирани над 24 000 заболели и хоспитализирани лица и 24 смъртни случаи, включително и при деца.

Безспорно през последните няколко години се увеличават сигналите от граждани за липсата на достъпна медицинска информация по отношение въпросите на имунопрофилактиката, както и възраженията на отделни родители по отношение провеждането на планови имунизации като противоречащи на Конвенцията за правата на човека и биомедицината, което е некоректно, доколкото Конвенцията третира провеждането на научни изследвания в областта на генетиката и манипулации при трансплантации, а не рутинни медицински въпроси.

Във връзка с изложеното и при условие, че според Закона за здравето осигуряване всички деца до 18 годишна възраст се осигуряват от държавата, с цел да се гарантира тяхното здраве и достъпа им до медицинска помощ и профилактика, считаме че е конституционно право на държавата (чл. 52, ал. 3 от Конституцията на Република България) в лицето на МЗ да предприема мерки за защита на общественото здраве.

В заключение Ви информирам, че поставените въпроси и предложения от страна на гражданското общество за задължителността на имунизациите в Република България ще бъдат обсъдени от Експертния съвет по надзор на имунопрофилактиката и Ви уверявам, че ръководството на Министерство на здравеопазването задълбочено ще анализира и обсъди препоръките на експертите от Съвета. Имунизирането е високо специализирана дейност, към която държавата в лицето на МЗ ще продължи да подхожда отговорно и да създава възможности всяко дете да бъде имунизирано чрез улесняване на достъпа до здравните структури, предоставящи тази услуга, да осигурява безплатно имунизирание за социално слабите и маргинализираните групи от населението, да предоставя необходимата научна информация и обучение на медицинския персонал, който извършва имунизациите и ще разчита на широка обществена, включително медийна подкрепа. Единствено ангажираността на всеки родител към здравето на собственото му дете ще превърнат имунизациите в рутинен, непрекъснат и необратим процес, когато ползата от тях е не само за отделния индивид, предпазен от опасно заразно заболяване, а и за цялото общество.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
Министър на здравеопазването