

# Профилактика на заразните заболявания в Европейския съюз практики в Италия, Франция, Румъния и др.

Д-р Валери Цеков д.м.

Медицински университет Пловдив

Българско сдружение по иновативна медицина



# СЪДЪРЖАНИЕ

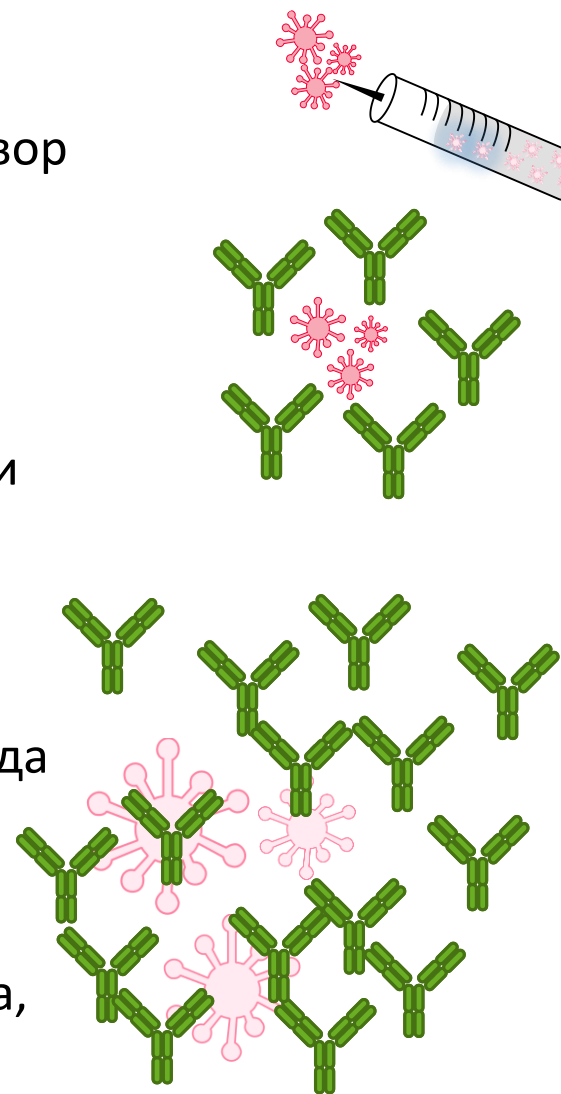
1. Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа
2. Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и УНИЦЕФ
3. Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017
4. Варицелата в Европа
5. Европейски практики за ефективни имунизационни програми
6. Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ
7. Източници

# Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа

- Инфекциозните заболявания остават основна причина за **смъртност** и **заболяемост** в световен мащаб.
- Предотвратяването на някои инфекциозни болести чрез ефективни програми за имунизация представлява един от най-големите **триумфи на медицината** от двадесети век.
- Имунизацията е една от **най-рентабилните** интервенции в общественото здравеопазване досега, спестявайки милиони животи и защитавайки безбройните деца от заболяване и инвалидност;

# Vaccines

1. Всеки антиген отключва **уникален** имунен отговор чрез Т и В клетките и паметовите клетки
2. Естествената инфекция причинява **заболяване** преди да се развие имунния отговор и може да предизвика тежки усложнения или смърт
3. Ваксините стимулират образуване на антитела и лимфоцити, създаващи **имунна памет** без да предизвикват болест
4. По-късно, когато влезе в контакт с вируса/бактерията имунизирания индивид разполага с имунна система, готова **незабавно** да произведе необходимите антитела и да неутрализира инфекциозния агент.
5. Ваксините предпазват не само имунизирания индивид, но и **неимунизираните** – напр. бебета, които още не подлежат на ваксинация.



# Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа

- Масовата имунизация доведе до **елиминиране** на полиомиелита в почти целия свят <sup>(1)</sup>;
- **Смъртните случаи** от морбили, („най-големият убиец“) на деца са намалели между 2000 и 2015 г. <sup>(2)</sup> с 79% в световен мащаб и с 85% страните на юг от Сахара;
- Имунизационното покритие срещу 6-те основни ваксинопредотвратими болести - **коклюш, детска туберкулоза, тетанус, полиомиелит, морбили и дифтерия** - е значително увеличено;
- Процентът на децата, получаващи ваксина срещу **дифтерия, тетанус и коклюш (ДТК)** често се използва като показател за това колко добри са рутинните имунизационни програми в дадена страна.
- В света покритието с три дози **ДТК** се е увеличило от 21% през 1980 г. на 72% през 2000 г. до приблизително 86% до края на 2016 г.
- През настоящото десетилетие обхватът с три дози **ДТК** е суб-отпимален, поради което се счита, че имунизацията все още не е реализирала пълния си потенциал.

1. Levine, O.S., et al., 'The Future of Immunisation Policy, Implementation, and Financing', *Lancet*, vol. 378, 2011, pp. 439–448.

2. Patel MK, Gacic-Dobo M, Strebel PM, et al., Progress Towards Regional Measles Elimination – Worldwide, 2000-2015, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2016; 65:1228-1233. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6544a6> <https://data.unicef.org/topic/child-health/immunization/>

# Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа

- Процентът на ваксиниране в много страни от ЕС в последните години спада под **препоръчителните нива** на обхват, необходими за поддържането на защитен „групов имунитет“ наричан още „стаден имунитет“ за някои от заболяванията.
- Това оставя големи **„джобове“** от възприемчиви популации в много страни от ЕС и болестите, които някога са били добре контролирани, се появяват отново.
- „Избухването“ на **епидемии от дребна шарка** (морбили) в западната част на Европа бе сред най-големите в света през 2011 г. <sup>[1]</sup> с повече от **30 000 случая** на морбили, докладвани в ЕС / ЕИП.
- Обхванати бяха **всички страни**, с изключение на Исландия и Кипър.
- Това е **провал** на общественото здравеопазване - морбили е напълно предотвратима болест и целта на Европа е елиминирането ѝ.
- Морбили може да причини някои сериозни, понякога **водещи до смърт усложнения**. В западния свят **1 - 3 пациенти на 1 000 умират** в резултат на инфекция с морбили <sup>[2]</sup>.

1. European Centre for Disease Prevention and Control Measles and rubella monitoring reports [Internet]. Stockholm: ECDC; c2005-2016.

2. Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines. 6th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2013

# Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа

## Епидемиологични данни на ECDC - 36 седмица, 4-10 септември 2017 г. МОРБИЛИ

- Румъния има регистрирани над 9 000 случая, Италия над 4 500, Германия почти 1000, общо над 12000 сл.
- В ЕС от началото на 2017, само 4 ДЧ не са имали сл. - Лихтенщайн, Норвегия, Латвия и Малта.
- 30 смъртни случая от началото на 2017 г. в страните от ЕС:  
22 в Румъния, 3 в Италия, х 1 в България, Германия, Португалия, Франция, Испания;
- Продължават да се появяват епидемии от морбили в страните от ЕС / ЕИП.
- Съществува риск от разпространение и продължително предаване в райони с възприемчиви популации.
- Ваксинирането с две дози остава най-ефективната мярка.

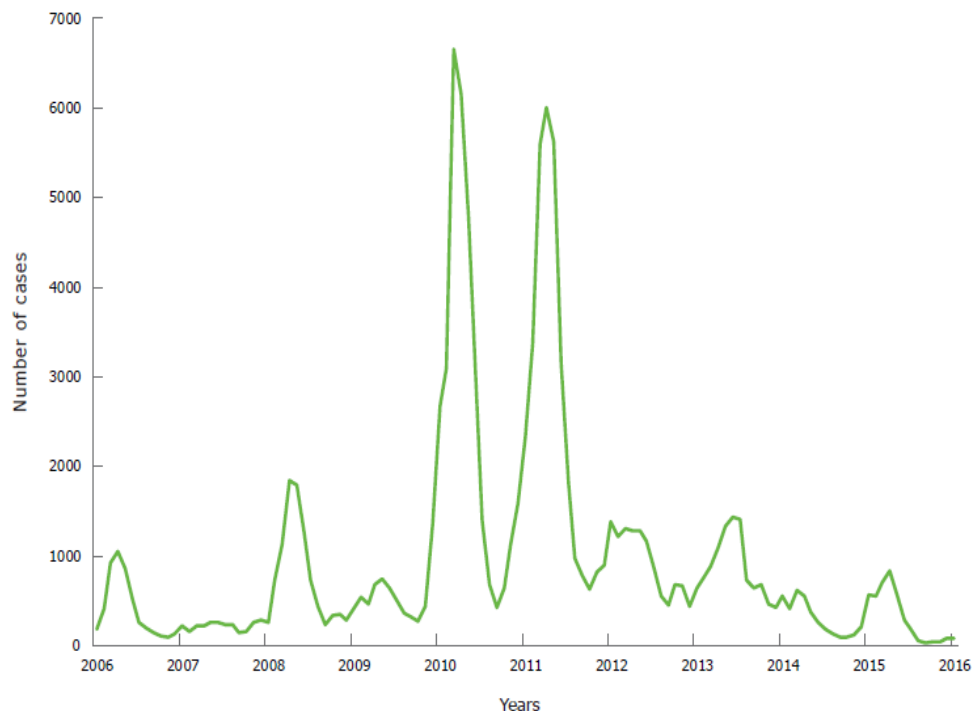
# Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа

Когато имунизационния обхват намалява...

... заболяемостта расте

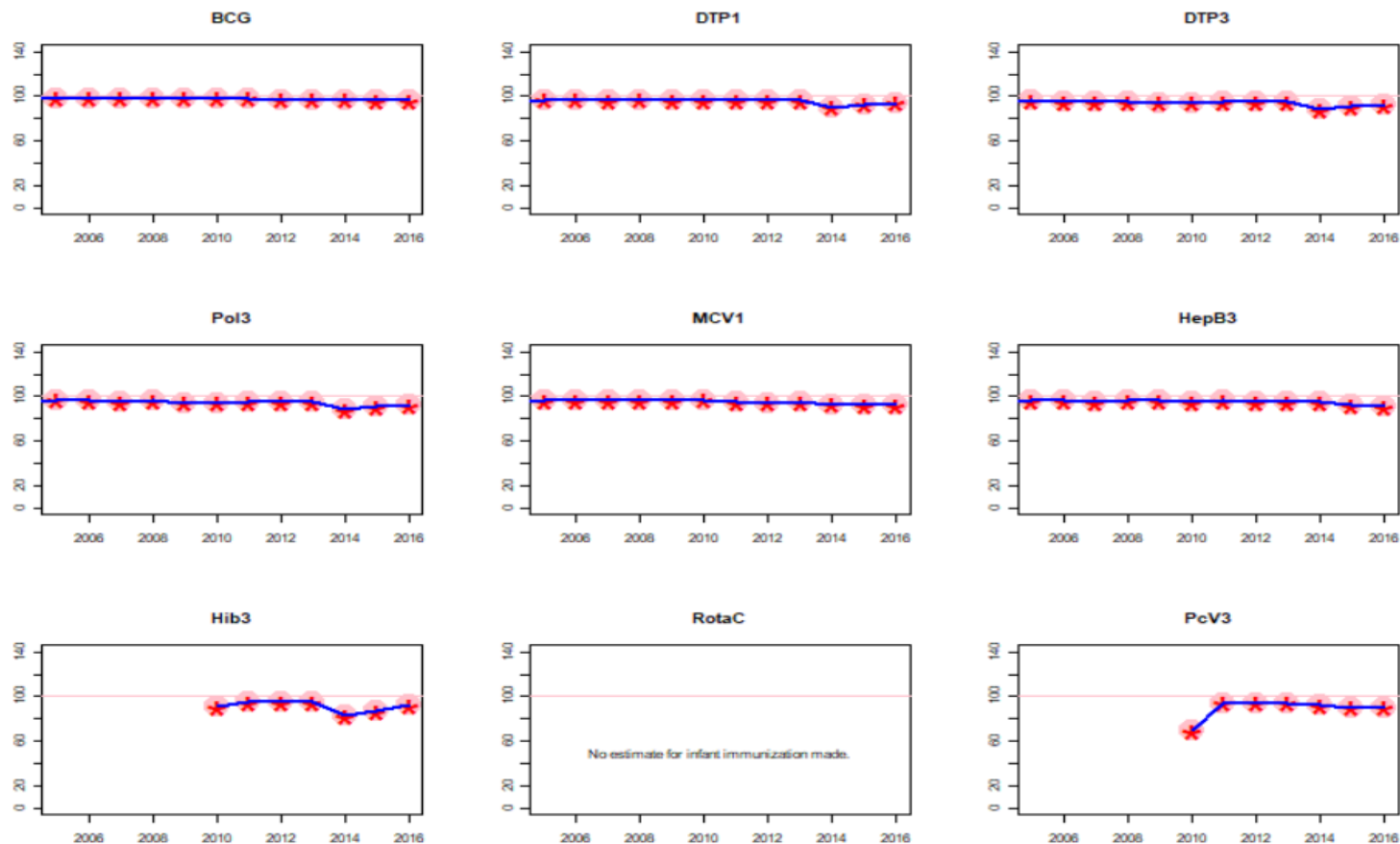
Суб-оптималния обхват с МПР (MMR) в много страни от ЕС и акумулирането на неваксинирани деца е причината за епидемичните взривове в Европа. Ключовия фактор за тези епидемии е натрупването на големи популационни групи с недостатъчна или липсваща имунизация. 87% от случаи на заболяване в Европа са сред неваксинирани, 8% са били ваксинирани с 1 доза, а 3% - с две дози. 37% - деца под 5 год. 45% - над 14 годишни.

Брой на случаи с морбили по месеци в ЕС,  
Януари 2006 – Януари 2016

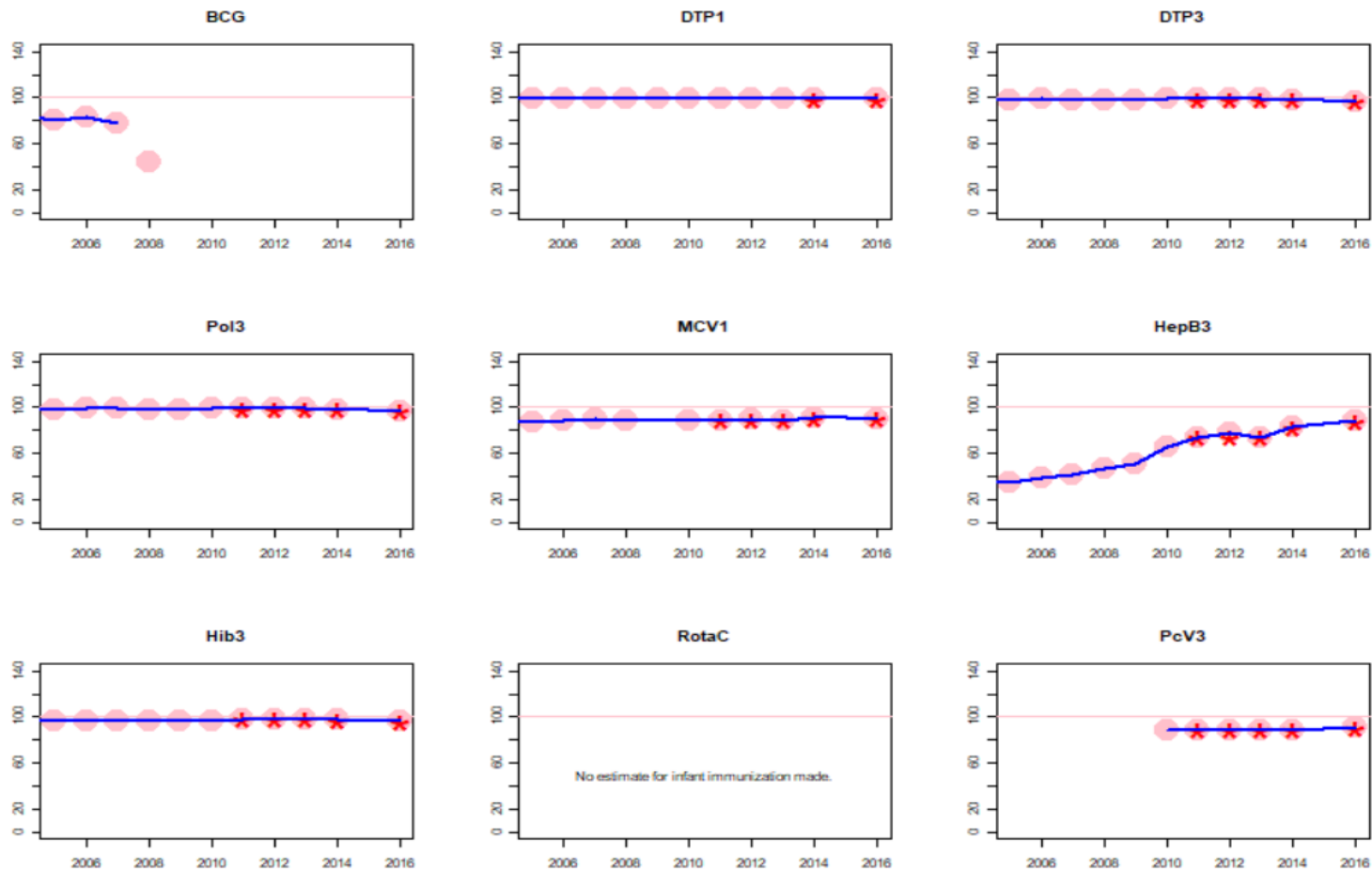




# България: Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и УНИЦЕФ



# Франция: Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и ЮНИЦЕФ



# СЪДЪРЖАНИЕ

1. Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа
2. Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и ЮНИЦЕФ
3. **Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017**
4. Варицелата в Европа
5. Европейски практики за ефективни имунизационни програми
6. Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ
7. Източници

# Морбили е сериозно заболяване

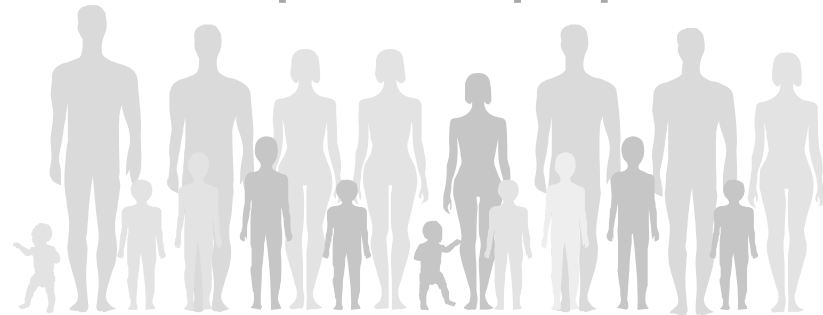
- **Директно**  
бебе/дете  
ваксинирано

- **Индиректно**  
други деца или възрастни които са  
възприемчиви за болестта т.е.  
възрастни, хора с отслабена имунна  
система и хора, които не могат да  
бъдат ваксинирани по медицински  
показания.

**1 person**  
with measles can infect



an average of  
**12 to 18**  
unprotected people



# Морбили е сериозно заболяване

- Морбили е изключително заразно и може да е много тежко заболяване.
- 30% от случаите развиват усложнения

## Усложнения на дребната шарка



7 до 9 от 100 деца развиват **инфекции на ухото**, с риск от загуба на слуха.



8 до 100 пациенти съобщават за **диария**.



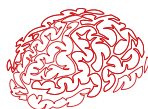
1 до 6 от 100 пациенти развиват **пневмония**. Това е най-честата причина за смърт от дребна шарка при малки деца.



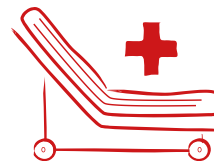
1 на всеки 1 000 пациенти развиват остър енцефалит (**мозъчен оток**). Това може да доведе до гърчове, до оглушаване или ментално увреждане.



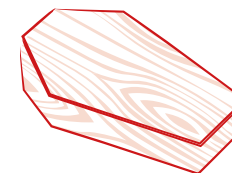
**Очни увреждания**, напр. разрушаване на корнеята може да доведе до слепота. Това състояние е свързано с дефицит на Вит. А и особено опасно при недохранени деца.



Рядко, но фатално **мозъчно усложнение** познато като подостър склерозиращ паненцефалит (SSPE), може да се появи няколко години след шарката



1 от 4 души, които се разболяват от дребна шарка се нуждаят от **хоспитализация**.

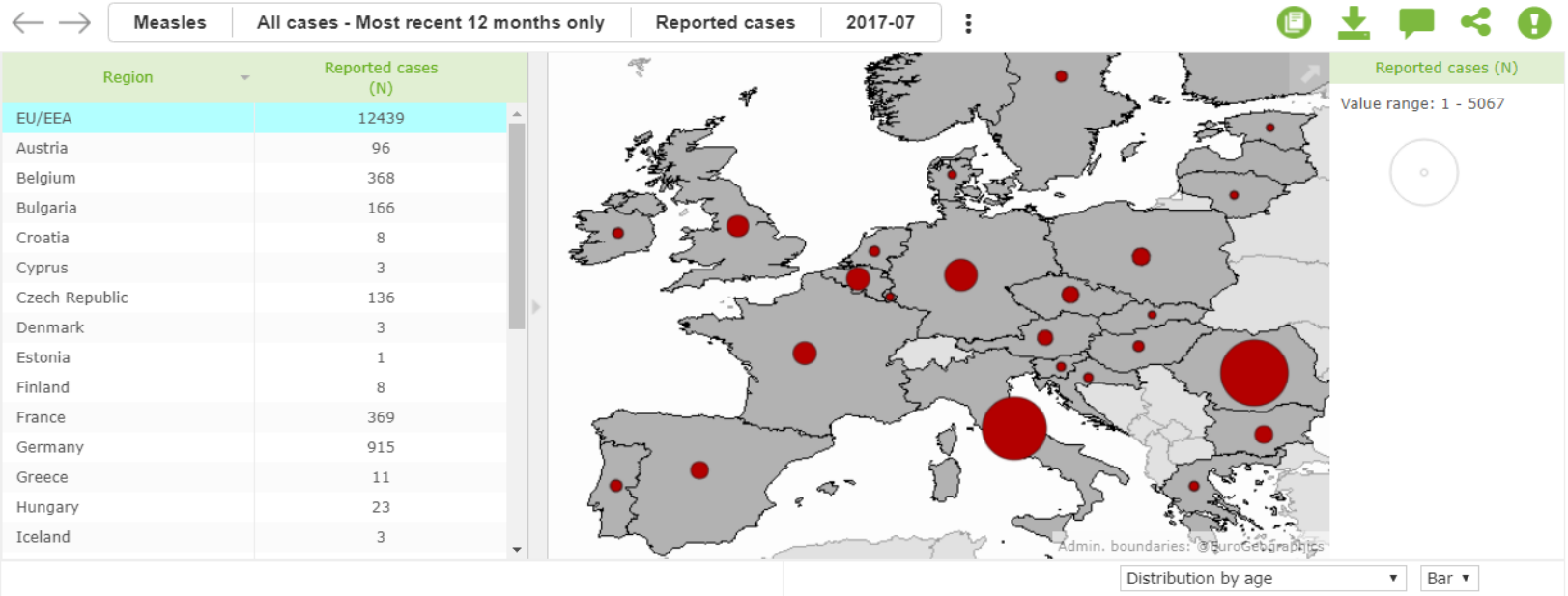


До 1 на 1 000 пациенти с морбили **умират** в резултат на това заболяване

# Ежемесечна актуализация на данните от епидемиологичното наблюдение за морбили



## Surveillance Atlas of Infectious Diseases



ECDC следи разпространението на морбили в страните от ЕС и ЕИП / ЕАСТ и изготвя ежемесечни епидемиологични актуализации и двугодишни мониторингови доклади. Европейските месечни доклади за мониторинг на морбили се основават на информация от множество източници, включително данни за рутинни наблюдения, предоставени от държавите-членки на ЕС / ЕИП, националните уебсайтове, системата за ранно предупреждение и реагиране (EWRS), валидираните медийни доклади и съобщенията от националните органи.

# Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017

- През 12-те месеца, между 1 март 2016 г. и 28 февруари 2017 г., са докладвани **5 881 случая** на морбили от **30 държави** от ЕС / ЕИП:
- **46%** от всички случаи, съобщени през този период са от Румъния,
- 24% от Италия,
- 9% от Великобритания.
- Продължава епидемията от морбили в Румъния и продължават да се регистрират нови случаи въпреки мерките, приложени на национално ниво чрез засилени ваксинационни кампании – до 7 април 2017 г. са съобщени общо **4 090 случая**.
- В 10 страни (Австрия, Белгия, Хърватия, Франция, Германия, Италия, Полша, Румъния, Испания и Швеция) броят на регистрираните случаи през януари-февруари 2017 г. е **два пъти по-голям** в сравнение със същия период през 2016 г.

## Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017

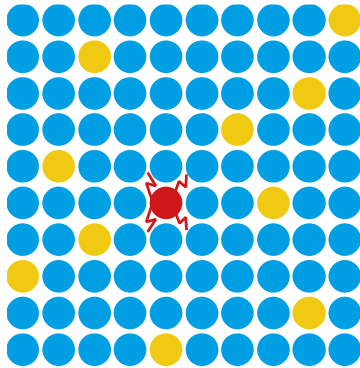
- „Тревожно е да се види натрупването на неваксинирани индивиди и вследствие на това появата на морбили в няколко европейски държави през последните месеци.“
- „Допълнително предизвикателство за постигане на целта за елиминиране на морбили в Европа е високият процент от случаите, наблюдавани при по-големи възрастови групи.“
- „През 2016 г. 28% от случаите на морбили са на възраст над 20 години.“



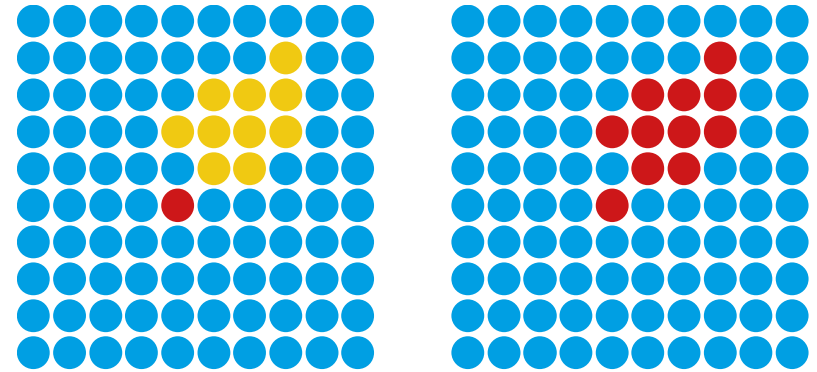
# Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017

- Ваксинационният обхват все още е **недостатъчен** за елиминирането на морбили в много страни от ЕС / ЕИП,
- Прекъсването на вирусното предаване изисква **най-малко 95%** ваксинално покритие с две дози във всеки район и общност,
- Последните налични данни (2015) показват, че ваксинационния обхват с **втора доза** морбили е **под 95%** в **15 от 23** държави от ЕС / ЕИП,
- Ваксинационният обхват с **първа доза** е под 95% в 12 от 27 държави от ЕС / ЕИП,
- За да бъде постигната целта за елиминиране на морбили в Европа, броят на обхванатите от рутинни имунизационни програми деца трябва да бъде увеличен в редица страни.
- Трябва да бъдат преодолени имунизационните пропуски при юноши и възрастни, които са пропуснали възможността за ваксинация в миналото.

# Ваксините предпазват всеки – Групов имунитет



Когато в една общност достатъчно имат имунитет хора (сини точки) срещу дадена заразна болест (чрез ваксинация и/или след прекарано заболяване), те могат да предпазят неваксинираните (жълти точки) от тези които носят инфекцията (червени точки).



Когато на едно място пребивават голяма група неваксинирани хора груповият имунитет не може да ги предпази от разпространението на болестта, когато са в контакт с носител на инфекцията.

- Груповия имунитет се нарича още „стаден имунитет“.

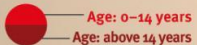
# Морбили засяга всяка възраст

## Measles affects all age groups

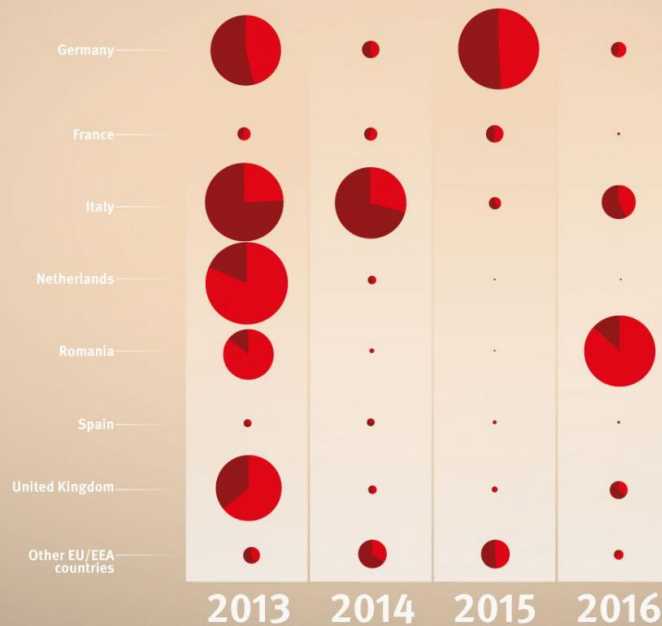
Measles is an acute, highly contagious disease capable of creating epidemics. It can be contracted at any age. **Infants** and **children** are often believed to be the only age groups affected by measles, but the disease also spreads among **teenagers** and **adults**. Vaccination is the best way to protect yourself and others against measles, regardless of age. Check your vaccination status.



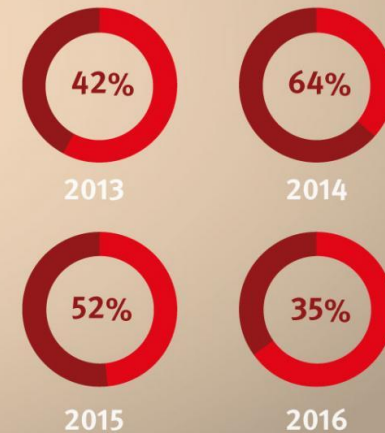
### Number of reported measles cases



Data extracted from The European Surveillance System (TESSy), ECDC, Stockholm, 2017. Countries which are represented reported the majority of cases in the period 2013-2016.



### Proportion of measles cases above 14 years of age, 2013-2016, EU/EEA countries



# Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017

- „Днес е неприемливо да научаваме, че децата и възрастните умират от заболявания, за които са налице безопасни и икономически ефективни ваксини. Въпреки че ваксиналният обхват в ЕС остава относително висок, трябва да продължим да полагаме усилия за повишаване на осведомеността и положителното възприемане на ваксинирането.“
- „Комисията се ангажира да засили подкрепата на ЕС за националните програми за имунизация. Сред нашите приоритети са подобряването на достъпа до ваксини, справянето с недостига на ваксини, противодействието на колебанието към ваксиниране, провеждането на популационни имунизационни програми и укрепването на научноизследователската и развойната дейност.“

Vytenis Andriukaitis, European Commissioner for Health and Food Safety.

16 юни 2017 г. на специална пресконференция еврокомисарят по общественото здраве обяви, че 24 европейски страни (20 държави-членки на ЕС и 4 държави, които не са членки на ЕС) ще участват в съвместната инициатива за ваксинация (JAV) на ЕС, с председател Франция.

Инициативата JAV има за цел укрепване на сътрудничеството на равнище ЕС между държавите-членки и други заинтересовани страни за увеличаване на ваксиналния обхват, справяне с недостига на ваксини, дефиниране на електронни ИС за ваксините и програмите, и укрепване на рутинната имунизация.

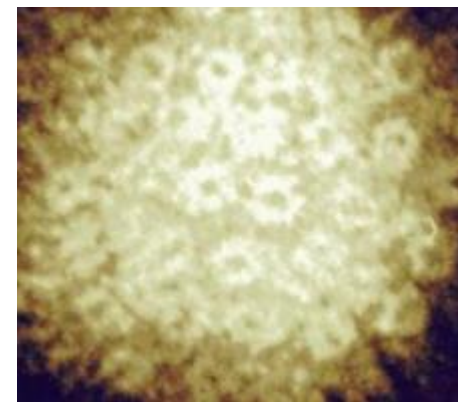
# СЪДЪРЖАНИЕ

1. Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа
2. Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и УНИЦЕФ
3. Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017
4. **Варицелата в Европа**
5. Европейски практики за ефективни имунизационни програми
6. Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ
7. Източници

# Варицелата в Европа

Варицелата, причинена от вируса на варицела-зостер (VZV), засяга най-вече малките деца, като около **90% от случаите засягат деца** под 15-годишна възраст.

Обикновено е леко заболяване и здравите деца се възстановяват бързо, но при **кърмачетата** може да има **тежки усложнения**.



Около 10% от случаите на варицела са на хора над 15 години, а ефектите на вируса често са **по-тежки при възрастните**.

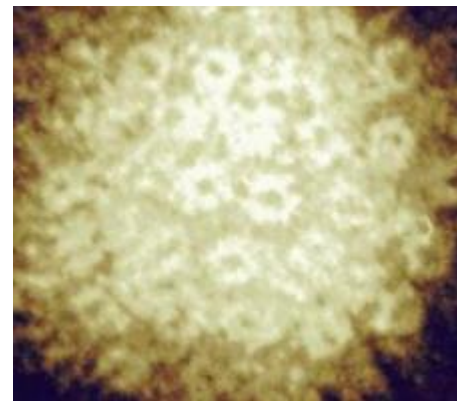
**Бременните** жени са най-застрашени от варицела, която може да протече тежко и да увеличи риска от **спонтанен аборт**.

Може да причини **също вродена анемия при нероденото бебе** или **неонаталната** варицела при новороденото, които са редки, но сериозни заболявания.

1. Riera-Montes et al. BMC Infectious Diseases (2017) 17:353 <https://doi.org/10.1186/s12879-017-2445-2>
2. ECDC. Varicella vaccination in the European Union. Stockholm: ECDC; 2015.

# Варицелата в Европа

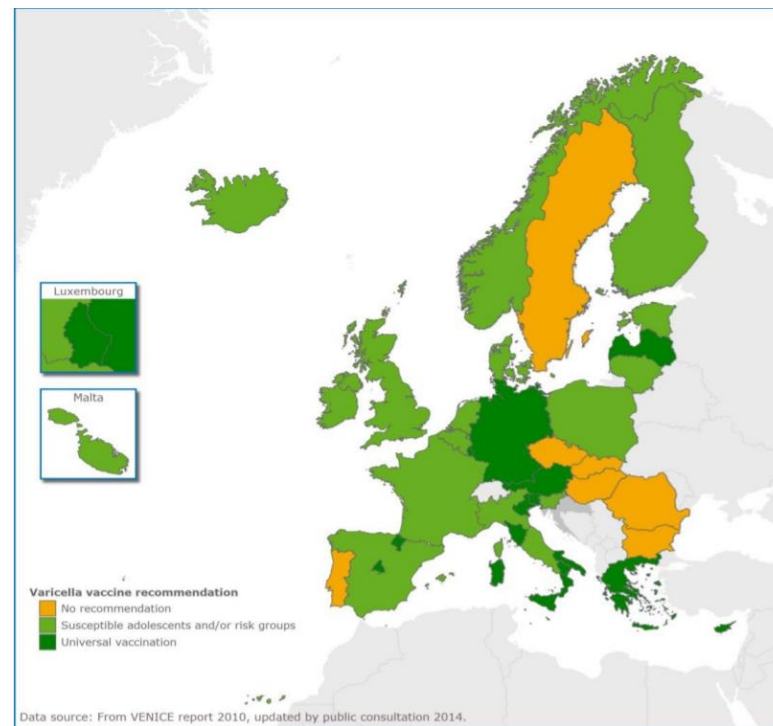
- При липсата на универсална имунизация срещу варицела, тежестта на варицела би била значителна, като в цяла Европа има ежегодно общо **5,5 милиона** случая на варицела.
- Между отделните държави съществуват разлики, но по-голямата част от случаите (**3 милиона**) ще са при **деца <5 години**.
- Ежегодно, **3-3,9 милиона** пациенти биха се консултирали с ОП лекар.
- 18,200-23,500 пациенти ще бъдат **хоспитализирани** и ще настъпят **80 смъртни случая**, свързани с варицела,.
- 52-78% от **инцидентите** се наблюдават при деца на възраст шест години или по-малко,
- **89-95,9%** от случаите настъпват преди **юношеството** (т.е. под 12-годишна възраст)
- Годишното разпространение на случаите сред деца на възраст 1-4 години варира от 1.580-12.124 случая на 100 000 население, а сред децата на възраст от 0 до 4 години от 4.400-18.600 на 100 000 население
- стандартната годишна честота на **хоспитализациите**, дължащи се на варицела варира от **1,9-5,8** на 100 000 население
- Степента на **смъртност** на случаите варира от 0,01% до 5,4% при хоспитализирани случаи на варицела.
- Лицата над 15-годишна възраст имат по-голям **риск от смърт**, отколкото децата на възраст от 1 до 4 години.



# Varicella vaccination recommendations in EU/EEA countries, 2012

Препоръките за ваксината срещу варицела в ЕС / ЕИП са хетерогенни:

- 6 държави препоръчват на национално ниво ваксинация срещу варицела за деца
- 2 държави - на регионално ниво.
- 16 държави препоръчват на национално ниво ваксиниране само за възприемчиви тийнейджъри и/или рискови групи.



**СЗО препоръчва рутинна имунизация срещу варицела при децата в страни, в които заболяването е сериозно за обществено здравеопазване и е социално-икономически проблем, където ваксината е на приемлива цена, и където може да се постигне висок ( $\geq 80\%$ ) и последователен имунизационен обхват.**

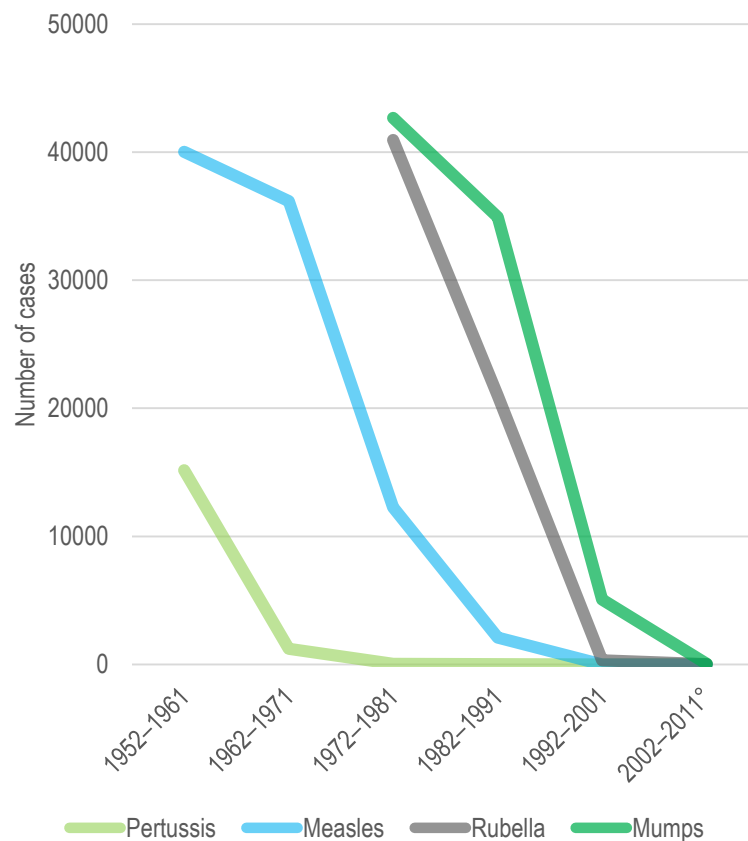
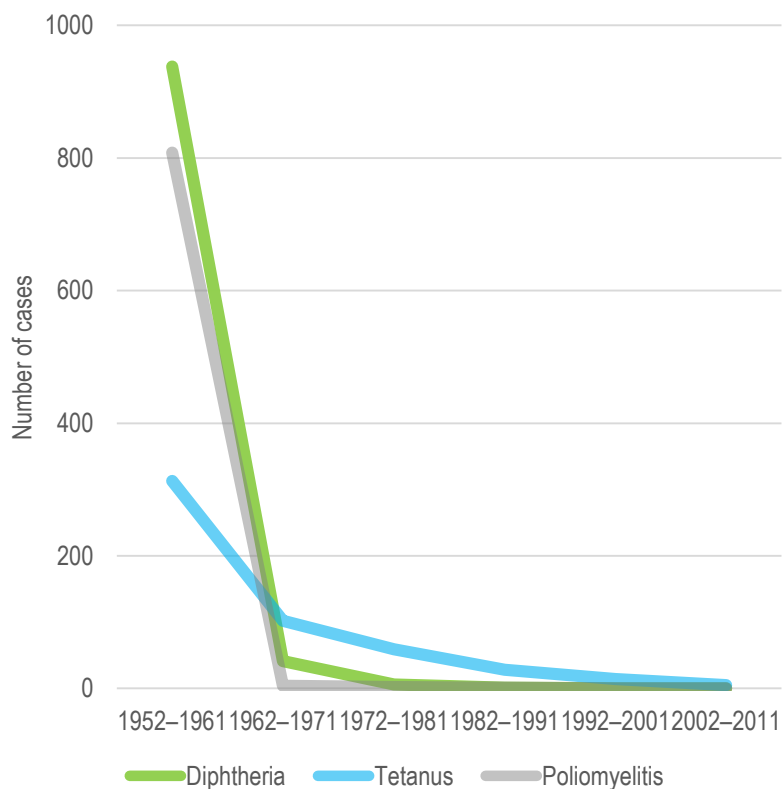


# СЪДЪРЖАНИЕ

1. Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа
2. Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и УНИЦЕФ
3. Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017
4. Варицелата в Европа
5. Европейски практики за ефективни имунизационни програми
6. Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ
7. Източници

# Националните превантивни програми – успехът на Унгария

- Намаляване средния брой на случаи/годишно (в различни десетилетия) на ваксинопредотвратими заболявания



# Националните превантивни програми – успехът на Унгария

## Имунизационен календар 0 - 18 годишни, Унгария

### Задължителни имунизации в предучилищна възраст

- 0 – 6 седм. BCG
- 2 месец DTaP + IPV + Hib
- 3 месец DTaP + IPV + Hib
- 4 месец DTaP + IPV + Hib
- 15 месец MMR
- 18 месец DTaP + IPV + Hib
- 6 година DTaP + IPV

### Задължителни имунизации в училищата

- 11 година dT
- 11 година MMR
- 14 година HBV

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми

Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE) проучване за прилагането на имунизационните програми в ЕС и дали са задължителни или препоръчителни.

- Всички 27 членки на ЕС, Исландия и Норвегия;
- 15 страни нямат нито една задължителна имунизация;
- 14 имат поне една задължителна имунизация;
- в 12 страни имунизацията срещу **polio** е задължителна за деца и възрастни;
- 11 страни имат задължителна имунизация срещу **дифтерия** и **тетанус**;
- 10 - срещу **хепатит Б**.

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми

- За 8 от основните 15 имунизации някои страни имат смесен подход от препоръчителни – задължителни.
- Задължителните имунизации се считат като средство за подобряване на имунизационния обхват.
- В Европа има висок обхват и при някои препоръчителни имунизационни календари.
- Значението на термина „препоръчителни ваксини“ не е еднозначно в ЕС, следователно не е възможна пълна сравнимост между страните.
- Данните за имунизационния обхват при възрастните трябва да се събират рутинно както за детско-юношеската имунизация.
- Имунизационните стратегии трябва да се разработват и прилагат съобразено с местните културни особености и обичаи.

Haverkate M, D’Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, Appelgren E, on behalf of the VENICE project gatekeepers and contact points. Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes . Euro Surveill. 2012;17(22):pii=20183.

Elisabeth E.Kanitz et all. Variation in adult vaccination policies across Europe: An overview from VENICE network on vaccine recommendations, funding and coverage <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.06.012>

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми

- **Задължителните имунизации** са в центъра на дебата за подобряване ваксинационния обхват в ЕС.
- Този дебат бе провокиран от решенията на правителствата на **Италия** и **Франция** да предприемат стъпки в тази посока: от 2017 г. 12 имунизации за деца стават задължителни с нов закон-указ в Италия (условие за записване в начално училище/глоби за родители, които не ваксинират децата си).
- МЗ на Франция предвижда да направи 11-те основни ваксини **задължителни**

(с подкрепата на признати обществени лидери и научни дружества)

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Франция

- През май 2015 Франция **актуализира** националните си програми за имунизации с дифтерия, тетанус, ацелуларен коклюш, полиомиелит, Хемофилус инфлуенце тип Б и хепатит Б за недоносени деца. [\[1\]](#)
- От 2015, правото на родителите да откажат ваксинация технически е вече **конституционен** въпрос, въпреки че отказът не е изрично противозаконен.
- Освен това, във Франция децата **не могат да посещават училище** без доказателство, че са ваксинирани срещу дифтерия, тетанус и полиомиелит. [\[2\]](#)
- Министърът на здравеопазването на Франция, Марисол Тураин определи имунизацията за „**абсолютно фундаментална за предпазването от заболяване**“ и стартира програми за обучение на фармацевти и лекари, специално за прилагане на ваксини. [\[2\]](#)
- Премиерът на страната публикува 2015-2017 работна план за „многогодишно социално включване и борба с бедността“, включващ **безплатни имунизации** за социално уязвимите в определени лечебни заведения. [\[3\]](#)
- Ваксинациите, включени в имунизационния календар се предоставят **безплатно** в имунизационните звена в общественения сектор и се **реимбурсират** с 65%, ако се прилагат в частни лечебни заведения. [\[4\]](#)

1. "Avis Et Rapports Du HCSP.". HCSP. Haut Conseil De La Sante Publique.

2. "How France Is Handling Its Own Vaccine Debate". Greenhouse, Emily. *Bloomberg.com*..

3. "The Fight against Poverty: "The Challenge Is to Preserve Our Social Model and Its Underlying Values". *Gouvernement.fr*. General Assembly on Social Work.

4. "Prevention En Sante.". *Ministere De Affaires Sociales Et De La Sante*.

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Италия

- МЗ в Италия прие през 2012 г. национална **план за превантивна имунизация** (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) – израз на усилията да интегрира имунизационните програми в страната и да изравни достъпа до превантивни грижи. През 2012-2014 съгласно плана бе въведен **пожизнен подход** към ваксинацията, който да засили здравните политики в страната.<sup>[1]</sup>
- Въпреки това имунизационния обхват при децата и ваксинацията срещу сезонен грип при възрастните продължават да спадат.<sup>[1]</sup> През 2015 бе приет **правителствен план за увеличаване** на имунизациите и за включване на нови ваксини, който отключи протести в обществото и медицинските специалисти.<sup>[2]</sup>
- Във връзка с данните, че само **86% от децата** в Италия са ваксинирани срещу морбили бе приет нов имунизационен план за 2016–18 (PNPV) с допълнителни ваксини.<sup>[2]</sup>
- Например – на национално ниво се въведе **задължително ваксиниране срещу варицела при новородените**.<sup>[2]</sup>
- Съгласно плана правителствените разходи за ваксини ще се удвоят до €620 мил. евро годишно, а децата **няма да бъдат допускани** в училище без доказателства за ваксинации.<sup>[2]</sup>

1. Bonanni, Ferro, Guerra, Iannazzo, Odone, Pompa, Rizzuto, Signorelli (July 2013). "Vaccine Coverage in Italy and Assessment of the 2012-2014 National Immunization Prevention Plan". National Center for Biotechnology Information. 39 (4): 146–158. PMID 26499433.

2. Margottini, Laura. "New Vaccination Strategy Stirs Controversy in Italy.". Science Insider. AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE. Retrieved 2016-03-10.



# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Италия

## Нов декрет-закон за ваксините

- Decreto-legge 07 giugno 2017 , n. 73
- Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale (17G00095)
- (G.U. Serie Generale , n. 130 del 07 giugno 2017)
- IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
- 
- Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;
- Ritenuta la straordinaria necessita' ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attivita' dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale;
- Ritenuto altresì necessario garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea;
- ...

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Италия

## Нов декрет-закон за ваксините

- За деца от **0 до 16** години... **са задължителни и безплатни, .....**, съгласно националния имунизационен календар....., следните ваксини:
  - a) anti-polio;
  - b) anti-diphtheria;
  - c) anti-tetanic;
  - d) anti-hepatitis B;
  - e) anti-pertussis;
  - (f) anti-*Haemophilus influenzae* type b.)
- За същите цели.... се прилагат и следните ваксини:
  - a) anti-morbillo;
  - b) anti-rubella;
  - c) anti-parotite;
  - d) anti-varicella.

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Италия

Нова наредба за училищата, в сила от учебна година 2017/2018 в Италия



Наредба за достъп до училище след представяне на:

- Подходящи документи, доказващи **приложени ваксини**, изискуеми от закона или документи за **придобит имунитет** след преболедуване;
- Подходящи **медицински документи** доказващи наличие на медицински причини за **непроведена/отложена** вакцинация;
- копие от официален документ за планирана предстояща вакцинация...

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Румъния

## Нов закон за имунизациите в Румъния

- Законът обхваща ролята и отговорностите на всички участници в имунизациите, които са **задължителни** по имунизационния календар, който се финансира от МЗ както и **препоръчителните** ваксини, които се реимбурсират от Националния осигурителен институт (НЗОК);
- Създава се функционално компетентен **консултативен съвет** (NITAG), отговорен за проследяване и оптимизиране на националните имунизационни програми и политики;
- Въвеждат **4 годишни рамкови споразумения**, изискване за **предварително подготвяне процедурите** за обществените поръчки, 1 година преди изтичане на действащите договори и сключване на новите поне **9 месеца** преди датата на първите доставки по договорите

# Европейски практики за ефективни имунизационни програми - Румъния

## Нов закон за имунизациите в Румъния

- Електронна **система за управление** на ваксините на склад и на проведените ваксинации – за да се следи наличността на ваксините (при ОПЛ, регионалните структури на здравеопазването, държавните лекарствени складове и др.)
- Създаване на Национална **консултативна група** за имунизации (NITAG) – с национална компетентност отн. имунизационните политики и програми в страната;
- Права и отговорности на родителите – **задължение за ваксиниране**;
- Право на училището да **забрани достъп на неваксинирани деца** по време на обявена епидемия;
- Лекарите, които правят имунизации ще бъдат обучавани и проверявани на **3 години за компетентност**;
- Задължение за всички лекари да предоставят коректна информация за ваксините и **забрана да дават негативни препоръки** за имунизациите;
- В училищните програми ще бъде въведена **Ваксинология**.

# СЪДЪРЖАНИЕ

1. Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа
2. Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и УНИЦЕФ
3. Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017
4. Варицелата в Европа
5. Европейски практики за ефективни имунизационни програми
6. Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ
7. Източници

# Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ

- През 2014, Американската академия на педиатрите публикува **анализ на директните разходи** за ваксини, в т.ч. за администриране, антиваксинални настроения, времето, което родителите губят за ваксиниране).<sup>[1]</sup>
- Проучването е **фокусирано** върху ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш, конюгирана ваксина срещу ХИБ, полиомиелит, морбили/паротит/рубеола (МПР), хепатит В, варицела, 7-валентна конюгирана пневмококова ваксина, хепатит А, ротавирусна ваксина.
- Изчисленото съотношение разход/полза е приравнено към \$ - 2009г. и е олихвено за периода 2009-2014 с 3% годишна лихва.<sup>[1]</sup>

# Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ

- При редовното имунизирание на теоретична група от 4,261,494 бебета от началото на 2009 през тяхното детство и юношество, (съгл. препоръките на Комисията по имунизации) ще бъдат **предотвратени ~42 000** случаи на преждевременна смърт и **20 млн.** случаи на заболяване, ще бъдат спестени чисто **13.5 милиарда \$** директни разходи и **68.8 млрд. \$** общи загуби за обществото." [1]
- Подобни проучвания в САЩ и в други страни,<sup>[2][3][4]</sup> отчитат наличие както на директна **икономическа полза** така и „**глобална стойност**“ да се инвестира в превантивни имунизационни програми в детска възраст с цел да се предотвратят случаи на смърт сред новородени и деца.<sup>[5]</sup>

1. Zhou, Fangjun; Shefer, Abigail; Wenger, Jay; Messonnier, Mark; Wang, Li Yan; Lopez, Adriana; Moore, Matthew; Murphy, Trudy V.; Cortese, Margaret (2014-04-01). "Economic evaluation of the routine childhood immunization program in the United States, 2009". *Pediatrics*. **133** (4): 577–585. [ISSN 1098-4275](#). [PMID 24590750](#). [doi:10.1542/peds.2013-0698](#).

2. Gargano, Lisa M.; Tate, Jacqueline E.; Parashar, Umesh D.; Omer, Saad B.; Cookson, Susan T. (2015-01-01). "Comparison of impact and cost-effectiveness of rotavirus supplementary and routine immunization in a complex humanitarian emergency, Somali case study". *Conflict and Health*. 9: 5. PMC 4331177 Freely accessible. PMID 25691915. doi:10.1186/s13031-015-0032-y.

3. van Hoek, Albert Jan; Campbell, Helen; Amirthalingam, Gayatri; Andrews, Nick; Miller, Elizabeth (2016). "Cost-effectiveness and programmatic benefits of maternal vaccination against pertussis in England". *Journal of Infection*. 73 (1): 28–37. doi:10.1016/j.jinf.2016.04.012.

4. Diop, Abdou; Atherly, Deborah; Faye, Alioune; Sall, Farba Lamine; Clark, Andrew D.; Nadiel, Leon; Yade, Binetou; Ndiaye, Mamadou; Cissé, Moussa Fafa (2015). "Estimated impact and cost-effectiveness of rotavirus vaccination in Senegal: A country-led analysis". *Vaccine*. 33: A119–A125. PMID 25919151. doi:10.1016/j.vaccine.2014.12.065.

5. Ehreth, Jenifer (2003-01-30). "The global value of vaccination". *Vaccine*. *Vaccines and Immunisation 2003*. Based on the Third World Congress on Vaccines and Immunisation. 21 (7–8): 596–600. PMID 12531324. doi:10.1016/S0264-410X(02)00623-0.



# СЪДЪРЖАНИЕ

1. Настоящи предизвикателства пред имунизациите в Европа
2. Имунизационен обхват през 2016 измерен от СЗО и УНИЦЕФ
3. Динамика на морбили през 2016 и епидемични взривове в Европа през 2017
4. Варицелата в Европа
5. Европейски практики за ефективни имунизационни програми
6. Анализ на ефективността на национални имунизационни програми — САЩ
7. **Източници**

# Данни в интернет

- ECDC webpage with information on immunisation  
[ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/pages/index.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/pages/index.aspx)
- World Health Organization (WHO)  
[www.who.int/topics/immunization/en](http://www.who.int/topics/immunization/en)
- World Health Organisation (WHO) –  
[www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/communication/network/approved\\_vaccine\\_safety\\_website/en](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/communication/network/approved_vaccine_safety_website/en)
- Eurosurveillance  
<http://www.eurosurveillance.org>
- EUVAC-NET  
<http://ecdc.europa.eu/EN/ACTIVITIES/SURVEILLANCE/EUVAC/Pages/index.aspx>
- The Brighton Collaboration  
<http://www.brightoncollaboration.org/internet/en/index.htm>
- EMA European Medicine Agency  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>
- <http://venice.cineca.org/reports.html>

