

НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.; изм., бр. 82 от 2006 г., бр. 5 и 106 от 2007 г., бр. 57 от 2009 г., бр. 77 от 2012 г., бр. 47 от 2013 г. и бр. 17 от 2014 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 54 от 1.07.2014 г., в сила от 1.07.2014 г.

§ 1. В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 се създава изречение второ:

"Книгата може да се поддържа в електронен вариант с възможност за разпечатване на данните от нея за нуждите на държавния здравен контрол.";

б) в т. 2 накрая се добавя *"или лична амбулаторна карта (ЛАК) за лицата без избран личен лекар"*;

в) в т. 3 думите *"личната амбулаторна карта (ЛАК)"* се заменят с *"епикриза"*.

2. В ал. 3 абривиатурата *"ЛАК"* се заменя с *"документите по ал. 1"*.

§ 2. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 след абривиатурата *"РЗИ"* се добавя *"или изпраща по електронна поща"*;

б) в т. 5 думата *"седмдневен"* се заменя с *"едномесечен"*, а думите *"започване на учебната година"* се заменят с *"изготвянето на талона"*.

2. В ал. 2 след абривиатурата *"РЗИ"* се добавя *"или изпращат по електронна поща"*.

§ 3. В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 2 думата *"полиомиелит"* се заличава, а думата *"хемофилус"* се заменя с *"инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус"*.

2. Създава се т. 5:

"5. три приема комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна"

компонента, рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б (ДТКаХепБПиХИБ)."

§ 4. В чл. 20, ал. 2 след думите "отразява в" се добавя "епикризата или", а съюзът "и" след думата "новороденото" се заменя с "или".

§ 5. В чл. 24, т. 1 след абривиатурата "РЗИ" се добавя "или изпращат по електронна поща".

§ 6. Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

Имунизационен календар на Република България

Навършена възраст	Имунизация	Ваксина	Начин на приложение
1	2	3	4
През първите 24 часа след раждането	Имунизация против хепатит Б	Рекомбинантна хепатит Б ваксина	мускулно, 0,5 мл
От 48-ия час след раждането	Имунизация против туберкулоза	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
От втори месец	Имунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б Имунизация против пневмококи	Комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл мускулно, 0,5 мл
От трети месец	Имунизация против пневмококи	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл
От четвърти месец	Имунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б Имунизация против пневмококи	Комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б Конюгирана	мускулно, 0,5 мл мускулно, 0,5 мл

		пневмококова ваксина	
От шести месец	Имунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б	Комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б	мускулно, 0,5 мл
От седми месец	Проверка за белег след БЦЖ имунизацията. На децата без белег се прави проба Манту. Отрицателните се имунизират	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
От дванадесет месеца	Реимунизация против пневмококи не по-рано от 6 месеца след III прием	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл
От тринадесет месеца	Имунизация против морбили, паротит, рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола	мускулно, 0,5 мл
От осемнадесет месеца – не по-рано от една година след третия прием	Реимунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б	мускулно, 0,5 мл
Шест години – в календарната година на навършване на възрастта	Реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	Комбинирана четирикомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента и инактивирана полиомиелитна ваксина	мускулно, 0,5 мл
Седем години – в календарната година на навършване на възрастта	Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл

Единадесет години – в календарната година на навършване на възрастта	Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Дванадесет години – в календарната година на навършване на възрастта	Реимунизация против морбили, паротит, рубеола Реимунизация против тетанус и дифтерия	Комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл мускулно, 0,5 мл
Седемнадесет години – в календарната година на навършване на възрастта	Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту Реимунизация против тетанус и дифтерия	БЦЖ ваксина Тд ваксина	вътрекожно, 0,1 мл мускулно, 0,5 мл
От 25-ата година – в календарната година на навършване на възрастта през 10 години	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл
			“

§ 7. В приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 "Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България" се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 3:

"3. Биопродуктът за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години трябва да бъде с пълна имуногенност на дифтерийната компонента."

2. Досегашната т. 3 става т. 4.

3. Досегашната т. 4 става т. 5 и се изменя така:

"5. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип В, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип В трябва да бъде комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, рекомбинантна хепатит В ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана хемофилус инфлуенце тип В ваксина (ДТКаХепБПиХИБ)."

4. Досегашните т. 5 и 6 стават съответно т. 6 и 7.

5. Създава се нова т. 8:

"8. Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б трябва да бъде комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ДТКаПиХИБ)."

6. Досегашната т. 7 става т. 9 и в нея след думата "съдържание" се добавя "(Тд)".

7. Досегашните т. 8 и 9 стават съответно т. 10 и 11.

§ 8. В приложение № 4 към чл. 9, ал. 3 "Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение" се правят следните изменения:

1. В т. 1.3 думата "противогазгангренозен" се заличава.

2. В т. 3.2 думите "газова гангрена" се заличават.

§ 9. В приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. След ред "в т. ч. реимунизирани" с код 15 се добавят следните редове:

“						
Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, ХИБ с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ						
Получили първи прием	16					
Получили втори прием	17					
Получили трети прием	18					
						“

2. Ред "Ротавирусни инфекции" с код 81 и 82 се изменя така:

“						
Имунизация с двудозова схема						
Получили първи прием	81А	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXXX
Получили втори прием	81Б	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXXX
Имунизация с тридозова схема						
Получили първи прием	82А	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXXX
Получили втори прием	82Б	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXXX
“						

Получили трети прием	82В	XXXXXX X		XXXXXX X	XXXXXX X	XXXXXX
						“

§ 10. В приложение № 7а към чл. 13, ал. 3 в колона "Вид биопродукт" след ред "Петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ" се създава ред "Шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ".

§ 11. В приложение № 9 към чл. 17 "Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите" се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. I:

а) подточки 1 – 3 се изменят така:

"1. За ваксините, при които основната имунизация включва няколко последователни приема: петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б), шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б), конюгирана пневмококова ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б, инактивирана полиомиелитна ваксина, ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, минималният интервал между отделните приема е 30 дни.

2. При хепатит Б ваксината минималният интервал между първия и втория прием е 30 дни, а между втория и третия прием е 5 месеца. В случай че за втори и последващи приема се използва рекомбинантна хепатит Б ваксина, включена в състава на многокомпонентна ваксина, се прилага схемата на многокомпонентната ваксина.

3. При комбинираната петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б) минималният интервал между третия и четвъртия прием е дванадесет месеца.";

б) създават се нови подточки 4 и 5:

"4. При пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между третия и четвъртия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания първите три дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2, 3 и 4 месеца след 6-месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя.

5. При удължаване на посочените в т. 1, 2, 3 и 4 минимални интервали следващите дози се прилагат при първа възможност, без да се започва имунизационната схема отново, т.е. без да се прилагат допълнителни дози ваксина. При липса на противопоказания имунизацията против дифтерия, тетанус и коклюш,

полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б, пневмококи и хепатит Б се завършва най-късно до 12-месечна възраст.";

в) досегашните подточки 4 и 5 стават съответно подточки 6 и 7.

2. В точка II подточка 1 се изменя така:

"1. Хепатит Б ваксината, полиомиелитната ваксина, ваксината дифтерия-тетанус-коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, петкомпонентната ваксина (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б), шесткомпонентна ваксина (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, рекомбинантна хепатит Б ваксина, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б), пневмоковата конюгирана ваксина, триваксината морбили-паротит-рубеола, четирikomпонентната ваксина (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина) са съвместими, като се допуска и прилагането им в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. Допуска се едновременното им прилагане (на различни инжекционни места) при деца, които подлежат на имунизация и реимунизация с тези ваксини, но не са получили приемите по реда, посочен в Имунизационния календар."

§ 12. В приложение № 12 към чл. 27, т. 14, буква "з" в колона "Вид биопродукт" след ред "Петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ" се създава ред "Шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ".

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 13. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

§ 14. Комбинираната шесткомпонентна ваксина за задължителните имунизации срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б по код 16, 17 и 18 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 се прилага за лицата, родени след 1.06.2014 г.