

# Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017-2021 г.

## I. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБОСНОВКА

### *A. Значение на проблема*

Острите диарийни заболявания в кърмаческата и ранната детска възраст са едно от най-големите предизвикателствата пред системите на обществено здравеопазване в света.

Почти всяко дете преди да е навършило 3-5 години е заразено с ротавируси (РВ), което обяснява, че те са основен етиологичен причинител на тежки форми на диария с обезводняване в целия свят. Това обуславя огромен обем допълнителни амбулаторни прегледи, висок процент на хоспитализации и свързаните с това значителни медицински и икономически загуби за отделния индивид и обществото като цяло.

### *Медико-социална значимост на заболяването.*

Ротавирусните гастроентерити (РГЕ) са остра детска инфекция с диарийен синдром. Клиничната изява на ротавирусната инфекция (РИ) варира в широки граници – от бързопреходна водниста диария до тежко проявено диарийно заболяване, водещо до дехидратация, нарушения на водния и електролитния баланс, хиповолемичен шок и възможен летален изход.

Деца от 0 до 6 месеца също масово са заразени с РВ. Те са защитени от предадените вътреутробно и с кърмата майчини антитела. Обикновено имат безсимптомни форми на инфекцията, но отделят вируса с изпражненията си и заразяват околната среда. Деца във възрастта от 6 до 24 месеца са с най-висок риск от клинично проявена форма на заболяване. При тях инфекцията протича като остър гастроентерит. След инкубационен период от 1 до 3 дни заболяването започва с внезапно повишаване на температурата, повръщане, последвани от профузна водниста диария. При липса на своевременно и адекватно лечение настъпва дехидратация и водно-електролитен дисбаланс. Оценката на тежестта на заболяването се прави чрез детайлно разработени оценъчни скали въз основа на клиничната симптоматика. Локалните прояви от страна на гастро-интестиналния тракт претърпяват обратно развитие в рамките на 5 до 7 дни, но могат да персистират до 2-3 седмици. В преобладаващата част от случаите заболяването завършва с оздравяване. В редки случаи изходът може да е летален.

При възрастните РИ протича безсимптомно. По изключение се наблюдава клинична картина на остър гастроентерит при имунокомпрометирани или увредени пациенти с хронични заболявания, хора в напреднала възраст (особено в социални домове) или такива, които са в тесен контакт с болните деца - родители, медицински персонал.

Така наречената „диария на пътуващите” се причинява от РВ в 25% от случаите.

*Тежки форми на РГЕ - рискови контингенти.*

Рискът от тежки форми на заболяването е висок при децата под 1-годишна възраст, хипотрофичните, както и недоносените и родените с ниско тегло кърмачета. При тях рискът е свързан с интензивния диарийен синдром, водещ бързо до изразена дехидратация тежки нарушения в електролитното и алкално-киселинното равновесие. Оставени без своевременна и адекватна терапия, те развиват хиповолемичен шок с голяма опасност за живота.

Заболяването се причинява от човешките ротавируси (РВ), от род Rotavirus, семейство Reoviridae, открити и проучени през 70-те години. Изградени са от трислоен белтъчен капсид, който обвива генома. Последният се състои от 11 сегмента двуверижна РНК (гени), всеки, от които кодира един вирусен протеин, с изключение на последния, кодиращ два протеина. Сегментираният геном лесно реасортира при наличие на ко-инфекция. Това му свойство играе важна роля в еволюцията на вида и се използва целенасочено при разработване на ротавирусни ваксини. Трите антигенни специфичности на РВ - група, подгрупа и серотип, се определят от основните структурни белтъци на капсида:

- VP6 (протеин от вътрешния капсиден слой) определящ груповата и подгрупова принадлежност на РВ и имщ диагностична стойност;

- VP7 (G протеин) и VP4 (P протеин) от външния капсид определят съответно G и P типа на РВ. Те индуцират образуването на протективни, неутрализиращи антитела в отговор на инфекцията. Като главни антигени, индуциращи протективни антитела, те представляват най-голям интерес за приготвяне на ваксини.

Сред белтъчните съставки на РВ без структурни функции е открит първият вирусен белтък с действие на ентеротоксин (NSP4), обуславящ секреторна диария, което е важно в патогенетичен аспект.

Човешките ротавируси са класифицирани в 7 големи групи (А - G), от които с най-голямо епидемиологично значение са щамовете от група А. Те се откриват в над 90% от случаите на РГЕ. Съществува изключително голямо разнообразие на G и P

серотипове/генотипове човешки РВ от група А. Най-широко разпространени са РВ от тип G1, G2, G3, G4 и G9, които се комбинират с P[4], P[6] или P[8]. Пет G/P комбинации: G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] съставляват близо 90% от циркулиращите по света ротавируси. Щамовете със специфичност G1P[8] наброяват 60-80% от всички щамове.

За епидемиологията на РИ е характерно едновременно циркулиране в определен географски район на няколко ротавирусни щамове с различна G/P специфичност. Един от тях е доминиращ. Ваксините съдържат най-разпространените генотипове човешки РВ.

Епидемиологични особености на ротавирусната инфекция – предпоставка за голямата ѝ честота и лесно предаване:

Заболяването е целогодишно с подчертаното зачестяване на случаите през зимния сезон.

Фекално-оралният механизъм на предаване на РИ улеснява значително разпространението ѝ, поради масовата контаминация на средата от болните деца и тези с безсимптомни форми, които отделят заразни материи (повръщане, изхождания).

РВ имат изключително висока издръжливост към влиянието на неблагоприятни фактори на средата. Отделят се в огромни количества с изпражненията при диария – до  $10^{10}$  -  $10^{11}$ /грам фецес.

Много ниска е инфектиращата доза – достатъчно е поглъщането на 10 до 100 вирусни частици за развитие на ротавирусна инфекция.

Продължителността на периода, през който пациентите с РГЕ са заразни е значителна – обикновено 5 до 7 дни, колкото трае клиничната изява на заболяването. При половината от заболелите деца обаче, отделяне на РВ се установява още преди появата на клиничните симптоми, а при една трета от тях това продължава и през седмицата след оздравяването.

Безсимптомните вирусноносителите – 30 до 40% от контактните по-големи деца и възрастните, представляват резервоар за инфекцията при хората. Те поддържат ендемичното разпространение на РВ в периода между сезонните взривове на клинично изявения РГЕ сред кърмачетата и децата в ранна възраст.

Повсеместното разпространение на ротавирусните гастроентерити и високата поразеност на детското население обуславят значимостта на проблема в национален и глобален мащаб. РВ са най-честата причина за тежък остър гастроентерит при кърмачета и деца в ранна възраст. В света ежегодно се регистрират около 140 млн. диарийни епизода с ротавирусна етиология, при 25 млн. от тях се налага лекарски

преглед, за 2,4 млн. е необходимо болнично лечение, а 453 000 умират (<http://sites.path.org/rotavirusvaccine/files/2015/12/PATH-Rotavirus-Disease-and-Vaccines-FAQs-EN.pdf>).

Обобщени данни през 2009 г. от 43 страни на Глобалната мрежа за надзор на РВ показват, че средно 36% (25-47%) от децата на възраст под 5 год., хоспитализирани с диария в 6-те региона на СЗО, са имали ротавирусна инфекция.

Резултатите от проучвания, направени в страните от Западна Европа, показват, че ежегодно: 1 от всяко 7-мо дете прекарва клинично проявена РИ; от РГЕ загиват 231 деца; 87 000 хоспитализации; 700 000 амбулаторни прегледи (<http://www.medinfo.bg/spisanie/2012/11/statii/rotavirusni-gastroenteriti-systojanie-na-zaboljaemostta-i-vyzmojnosti-za-specifichna-profilaktika-1401>).

Необходимостта от болнично лечение на голяма част от болелите с РИ съчетано с много лесното ѝ вътреболнично разпространение (контактни и персонал), както и в контекста на повишената заболяемост сред населението през зимните месеци (сезонни епидемии от грип и респираторни заболявания), водят често до срив в дейността, а понякога и до временно затваряне на лечебните заведения.

Заболяемостта от РГЕ е еднакво висока в развиващи се и индустриализираните страни. В последните, противно на очакваното, се наблюдава масово разпространение на РГЕ, независимо от осигурените високи хигиенни и жизнени стандарти. И двата типа общества понасят значителни загуби. В индустриалните страни на преден план излизат икономическите щети и напрежението в системата на здравеопазване. В развиващите се страни тежестта е свързана с много високия леталитет сред болелите деца. Тежестта на РГЕ в европейските страни се обуславя от трайно високо ниво на заболяемост. РГЕ се явява водеща причина за лекарски консултации и хоспитализации, поради остър гастроентерит при децата до 5 години.

*Ротавирусни гастроентерити и инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО).*

Ротавирусите са основен етиологичен причинител на ИСМО в детската възраст (31 - 87%), като засегнати са предимно децата от 0 до 5-месечна възраст. Недоносени и родените с ниско тегло са особено застрашени от тежки форми на инфекцията. В европейските страни те имат сезонен пик през зимните месеци, съвпадащ с този на респираторните инфекции. Това води до напрежение на здравеопазната система. Между 20% - 40% от ротавирусните ИСМО протичат безсимптомно, което допринася за разпространение на вируса. Липсата на целенасочено вирусологично изследване на

носителите намалява ефективността на профилактичните мерки. Значението на РВ като причинители на ИСМО се изразява във: временно влошаване качеството на живот на болелите деца, както и допълнителни разходи, свързани с удължаване на болничния престой. Съществено значение има и възникващите допълнителни затруднения в работата на медицинския персонал.

Профилактиката на РВИ чрез имунизация ще доведе до намаляване на хоспитализациите с диарийен синдром в детска възраст, ограничаване на риска от възникване и разпространение на ИСМО и удължаване на болничния престой, и не на последно място спестяване на значителен финансов ресурс.

#### *Б. Анализ на ситуацията в Република България*

Резултатите от целенасочени изследвания у нас, извършени от пет Университетски болници и Националната лаборатория по ентеровируси на НЦЗПБ, показват, че РГЕ представлява сериозен здравен проблем за децата в ранна възраст. Проучване, обхващащо 4 644 деца, хоспитализирани с остър гастроентерит в 18 региона на страната през периода 2005-2009 г., установява ротавирусна етиология при 34,5% ( 26,6% - 44%) от случаите.

В структурата на острите гастроентерити, причинени от чревни вируси, РГЕ са на първо място с относителен дял 59%, неколкостранно по-голям от дела на тези, причинени от норовируси (25%) и чревни аденовируси (12%). Преобладават болелите между 6-23 месечна възраст: 62% (2005 г.); 52% (2006 г.), 51% (2009 г.). Доказана е ротавирусна етиология на възникнали епидемични взривове от остър гастроентерит (Ихтиман, Брезник) и случаи на ИСМО.

Извършеното генотипиране на циркулиращите ротавирусни щамове с помощта на молекулярно-биологични методи (RT-PCR и секвениране) показват най-широко разпространение на ротавирусните щамове G2P[4] (28,6%), G9P[8] (23%), G1P[8] (22,9%) и G4P[8] (22,5%). Те са епидемиологично най-значими в глобален мащаб, а в Европа, Северна Америка и Австралия съставляват над 90% от всички циркулиращи ротавирусни щамове.

През 2010 г. Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) чрез клинична пътека №227, код А08.0 по МКБ-10 въведе задължителна вирусологична диагностика на всички хоспитализирани деца с остър гастроентерит в страната под 5-годишна възраст. В лечебните заведения, които са сключили договор с НЗОК по КП №227 е въведена вирусологична диагностика с бързи хроматографски тестове. Първите данни

вече очертават тежестта на проблема, независимо от очаквана им непълнота – регистрацията само на тежко протичащите РГЕ, които не могат да бъдат овладени в амбулаторни условия. Общата заболяемост у нас от остър гастроентерит следва кривата на РГЕ.

Рутинното изследване за ротавируси, особено сред хоспитализирани деца, и генотиповото характеризирание на доказаните щамове дават ценна информация, относно тежестта на РИ, епидемиологичните ѝ характеристики и щамовото разнообразие на циркулиращите ротавируси.

Поради сложността и пластичността на ротавирусната епидемиология е необходимо провеждане на постоянен мониторинг на циркулиращите ротавирусни щамове както преди въвеждане на ротавирусна ваксинация, така и при оценяване на краткосрочната и дългосрочна ефективност на ваксината.

Лечението на РГЕ в нашата страна се основава на основни принципи, залегнали в консенсусните препоръки на Българското дружество по инфекциозни болести за лечение на остри чревни заболявания при възрастни и деца от 2007 г., както и съгласно изискванията на КП 227 на НЗОК. Съвременни препоръки на СЗО и УНИЦЕФ обаче, налагат актуализация у нас на терапевтичното поведение при тези заболявания в детската възраст, в следните насоки:

- Утвърждаване на оралната рехидратация като водеща форма на рехидратация за сметка на широко застъпената и не винаги оправдана парентерална рехидратация.
- Насърчаване на естественото хранене по време на РГЕ, а при децата на изкуствено хранене да се продължи обичайната за възрастта диета.
- Да се внедри използването на цинк като допълнение към основното лечение при РГЕ, особено при децата под 5-годишна възраст.

### *В. Профилактични ваксини срещу РГЕ*

#### *Защитен имунитет.*

Защитата срещу ротавирусна инфекция се осъществява от факторите на хуморалния и от клетъчно-медиерания имунитет. След първата инфекция серологичният отговор е насочен основно срещу специфичния вирусен серотип (т.е. хомотипен отговор), докато по-широкият, хетеротипен отговор на антителата се предизвиква след  $\geq 1$  последователни инфекции с РВ. Имунните механизми на защита срещу РИ все още не са изцяло изяснени. Смята се, че имунният отговор към вирусните протеини VP4 и VP7 имат важно значение за протекцията. Серумните антитела от клас

IgA се използват като показател за имуногенността на всички оценявани живи атенюирани ваксини.

Рискът от тежка клинична изява е най-голям при първата среща с вируса, поради което ранната защита има решаващо значение.

*Ротавирусни ваксини.*

Предлаганите ваксини са получени от атенюирани щамове на РВ с човешки и/или животински произход, които се размножават в червата на човека. Ваксините срещу РВ са живи и перорални, като са регистрирани две ваксини.

*Ефикасност и ефективност на ротавирусните ваксини.*

Клиничните проучвания показват, че RV1 и RV5 са най-ефикасни срещу тежки форми на РГЕ. След първата или втората година от въвеждане на масовата имунизация ефективността ѝ срещу РИ варира между 80% и 90%. Доказано е значително намаляване броя на РГЕ при целевите групи, както и допълнително намаляване тежестта на заболяването при по-големите деца и възрастни в годините след въвеждане на ваксинацията. Налице са убедителни данни за създаване на колективен имунитет и при по-големите деца и възрастни, които не са били ваксинирани.

*Ротавирусната* ваксинация е въведена в Белгия през 2006 година. Проучване показва, че ротавирусната инфекция при деца под 5 години значително намалява – от средно 881 случая преди въвеждането на ваксината до 368 през първата година след ваксинацията, а след втората до 199 (*Reduction in Pediatric Rotavirus-related Hospitalizations After Universal Rotavirus Vaccination in Belgium M.Raes, D.Strens, A.Vergison, M.Verghote, B.Standaert*).

Данните от Public Health England - регистъра за обществено здраве показват, че рота-вирусните инфекции в Англия са спаднали с 84% след въвеждане на ваксинацията за бебета през 2013. Регистрираните случаи са намалели от средно 14,510 на година през десетилетието преди да бъде въведена ваксината на едва 2,287 между юли 2015 и юни

2016

г.

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/535301/Norovirus\\_update\\_2016\\_weeks\\_22\\_25.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/535301/Norovirus_update_2016_weeks_22_25.pdf)).

В Австралия хоспитализациите заради ротавирусен гастроентерит са спаднали със 75% след въвеждане на имунизационна програма. Най-голям ефект се наблюдава при децата под 12 месечна възраст (93%), но дори при по-големи деца, неподлежащи на ваксинация ефектът е налице, което се дължи най-вече на колективния имунитет (*Decline in rotavirus hospitalisations following introduction of Australia's national rotavirus*

*immunisation programmejpc\_1953 266..270 K.Macartney, M.Porwal, D.Dalton, T.Cripps, T.Maldigri,D.Isaacs,A.Kesson).*

Австрия е първата страна в Европа, която прилага обща програма за масова ваксинация срещу ротавирусен гастроентерит за всички бебета в цялата страна. Епидемиологичните данни показват, че честотата на деца, хоспитализирани с ротавирусен гастроентерит е намаляла през 2009 г. спрямо 2001-2005 г. преди въвеждане на ваксинацията. Намаляване на хоспитализациите от ротавирусен гастроентерит се наблюдава при деца от всички възрастови групи, дори и при тези, които не са ваксинирани. След въвеждането на масова имунизация в Австрия, хоспитализациите при деца до 12 месеца са намалели със 79% (*Herd immunity after two years of the universal mass vaccination program against rotavirus gastroenteritis in Austria M. Paulke-Korinek, M. Kundib, P.Rendi-Wagner, A.de Martind, G. Edere, B. Schmidle-Lossa, A. Vecseif, H.Kollaritsch*).

#### *Продължителност на защитата срещу РГЕ.*

В проучване, обхващащо деца от 11 страни се съобщава за ефикасност срещу тежък РГЕ в 98% (88%–100%) през първия ротавирусен сезон и 88% (49%–99%) през втория. За третата година след ваксинацията е доказано допълнително намаляване броя на хоспитализираните случаи с РГЕ.

#### *Безопасност на ваксината.*

В анализ, включващ 41 проучвания с 186 263 участници, между групите ваксинирани и получили плацебо, не са наблюдавани разлики по отношение на събития, които налагат прекъсване на ваксиналната схема.

Едновременното приложение на RV1 или RV5 с други ваксини от имунизационния календар за кърмачета: комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и ацелуларен коклюш (DTaP), инактивирана полиовирусна ваксина (IPV), конюгирана ваксина срещу *H. influenzae* тип b (Hib), ваксина срещу хепатит В и пневмококова конюгирана ваксина показват, че в защитния имунен отговор или профила на безопасност на съответните ваксини няма промяна.

#### *Въвеждане на РВ ваксини в имунизационната практика.*

По-голямата ефикасност на ваксините срещу РВ се постига, когато ваксинацията се осъществи във възрастта преди масовата контаминация и преди появата на РГЕ. Факторите, определящи профилактичния ефект на ваксината срещу РГЕ са: нейната ефективност, таргетната популация и обема на ваксиналното покритие.

Според препоръките на СЗО от януари 2013 г. ротавирусните ваксини трябва се включат във всички национални имунизационни календари (<http://sites.path.org/rotavirusvaccine>). Внедряването на ротавирусните ваксини трябва да е част от комплексна стратегия за контрол на диарийните заболявания, включваща подобряване на профилактиката, диагностиката и лечението на заболяванията. У нас ротавирусната ваксинация е влязла в списъка на препоръчителните имунизации, съгласно Наредба № 15 за имунизациите в Република България (обн. ДВ бр. 45 от 2005 г.). Тя се препоръчва при деца на възраст от 6 седмична възраст.

По този начин не е изпълнена препоръката на СЗО от месец януари 2013 г. за ваксиниране с ротавирусна ваксина на всички деца навършили 6 седмици. Чрез реализиране на Националната програма тези препоръки ще бъдат изпълнени.

*Икономически ползи от въвеждане на масова имунизация срещу РГЕ.*

Към май 2016 година 81 държави по света са въвели имунизационна програма срещу ротавирусни инфекции, а в 12 държави в ЕС/ЕИК ротавирусната ваксинация е въведена в имунизационните календари и разходите се реимбурсират (<http://rotacouncil.org/toolkit/rotavirus-burden-vaccine-introduction-map/>; [http://ecdc.europa.eu/en/publications/\\_layouts/forms/Publication\\_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1586](http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1586)).

В други страни (Канада, Германия, Тайланд, Обединени Арабски Емирства) се правят пилотни или регионални ваксинации. Ротавирусните ваксини са достъпни за лекарствения пазар на повече от 100 държави ([http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/global\\_rota\\_mortality\\_CID\\_2016.pdf](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_rota_mortality_CID_2016.pdf)).

Широкото въвеждане на ротавирусна имунизация при ваксинирани и неваксинирани деца води до значително намаление честотата на тежък РГЕ. В САЩ, Белгия и Австрия е установено, че ротавирусната ваксинация наред с директния ефект върху намаляване броя на положителните проби за ротавируси, заболяемостта и броя на хоспитализациите при малките деца, има и индиректен ефект върху спада на хоспитализациите поради РИ при по-големи деца и дори при възрастни. Този социален ефект има и икономически последици - спестяване на обществен и финансов ресурс. Фармакоикономическите анализи, независимо от използваната методика за оценка, водят до заключението, че ваксинацията спрямо ротавируси е икономически оправдана за здравеопазната система. Индексът разход-ефективност е под приетите прагове на

рентабилност в здравните системи на Австрия, Белгия, Великобритания, Франция, Холандия, САЩ, Индия, Виетнам и др.

От съществено значение е и доказаното постигане на колективен имунитет, което допълнително увеличава ползата от имунизациите против РИ.

Но за извличането на максимална полза от ваксинацията против РВ, задължително условие е осигуряването на широк обхват на таргетните групи. Това от своя страна е възможно само при гарантиране на публична инвестиция. Има всички основания да се вярва, че тя ще се възвърне напълно благодарение на постигнатия медицински и социален ефект от ваксинацията.

### *Г. Предпоставки за изготвяне на национална програма за контрол и лечение на РГЕ в България*

Направеният ситуационен анализ налага изводи, които потвърждават необходимостта от разработване и изпълнение на Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в България, което е в съответствие с Националната здравна стратегия (2014-2020) и препоръките на СЗО.

Здравната, социална и икономическа цена, която обществото ни плаща във връзка с високата заболяемост от РГЕ е висока. Това е свързано с повсеместното разпространение и тежкото протичане на РГЕ, най-вече при деца до 5-годишна възраст и то независимо от социалния и икономическия им статус.

Налице е уникална възможност на ефективна профилактична програма за контрол и превенция на заболяването – напълно изпълнима и поради наличието на високо ефективни и добре поносими перорални ротавирусни ваксини. Приоритетната група, при която се очаква най-голям профилактичен ефект са деца на възраст над 6 седмици.

Необходимо е да се разработи допълнително плана за ваксинация на недоносени деца, при които имунизациите от имунизационния календар се осъществяват след навършена коригирана двумесечна възраст.

## **II. ИНСТИТУЦИОНАЛНА РАМКА НА ПРОГРАМАТА**

Разработването и изпълнението на Националната програма се основава на следните стратегически принципи:

1. Наличие на целенасочена политическа воля, лидерство и отговорност на правителството, че здравето и благоденствието на децата в България са основна

предпоставка за осигуряване устойчивост на националния отговор и практическо реализиране на тази програма.

2. Консенсус между държавната и местната власт, политическите сили, бизнес средите, гражданските и неправителствените организации за значението и тежестта на РГЕ, както и въвеждането на мерки в тази област.

3. Пряка ангажираност на изпълнителната и местната власт, здравни и лечебни заведения, национални и местни средства за осведомяване, неправителствените организации.

4. Осигуряване на пълен достъп до профилактика на лицата от целевите групи.

5. Разработване, планиране, изпълнение, мониторинг и оценка на дейностите за постигане на стратегическата цел на програмата въз основа на научни доказателства за ефективност.

6. Широка информираност на обществото за тежестта и значимостта на РГЕ, профилактиката и лечението.

7. Планиране, приоритизиране и оптимизиране на дейностите по програмата в условията на ограничени ресурси.

8. Осигуряване на адекватно по размер, предвидимо и устойчиво във времето финансиране за постигане на стратегическата цел на програмата.

### **III. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ**

Целта на програмата:

1. Чрез специфична профилактика на деца от 6 седмична възраст да се постигне намаляване на общата заболяемост от РГЕ, включително и на тежките му форми, налагащи хоспитализация.

2. Намаляване като цяло на броя на остър гастроентерит в страната чрез създаване на колективен имунитет.

3. Намаляване броя на амбулаторни прегледи и на хоспитализациите във връзка с РГЕ.

Изпълнението на посочените цели налага допълнително изпълнението на следните задачи:

1. Подобряване диагностиката на РГЕ при деца на възраст под 5 години, хоспитализирани за остър гастроентерит.

2. Оптимизиране и стандартизиране на лечението в съответствие с препоръките на СЗО.

3. Постигане на висок имунизационен обхват в рамките на 5 годишния период за изпълнение на програмата.

#### **IV. ЦЕЛЕВИ ГРУПИ**

*Основна целева група за имунизация:* деца от 6 седмична възраст до горна възраст съгласно кратката характеристика на прилаганата ваксина.

*Основни целеви групи за информиране:*

- родители и семейства на новородените деца;
- лекари и специалисти по здравни грижи;
- социални работници и здравни медиатори.

#### **V. ПРИОРИТЕТИ**

*А. Провеждане на кампания за информиране на населението относно значението и естеството на ротавирусните инфекции, свързаните с тях гастроентерити и за профилактичния ефект на ваксините.*

Предвижда се широка разяснителна кампания на национално, регионално и местно ниво с цел повишаване на информираността относно разпространението, риска и тежестта на протичане на РИ, както и на социално-икономическите последици от тях, необходимостта от имунизация и медико-социалната полза от изпълнение на програмата за профилактика на РИ чрез въвеждане на имунизационна програма.

Кампанията ще се осъществява чрез:

- разработване, издаване и разпространение на информационни и обучителни материали, включително аудио-визуални материали, съобразени с особеностите на целевите групи (родителни на новородените деца);
- сътрудничество с национални и местни медии;
- провеждане на национални и регионални семинари и други форуми за различните групи изпълнители, с цел уеднаквяване на подготовката за промоция и провеждане на имунопрофилактиката срещу РГЕ.

*Б. Постигане на високо ваксинално покритие при основните целеви групи срещу ротавирусни инфекции.*

Във връзка с постигането на необходимото ваксинално покритие се предвижда:

- осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксината за основната целева група;

- провеждане на организационни действия за идентифициране на подлежащите на имунизация целеви групи;

- организиране на работни срещи с изпълнителите на програмата, на които да се формулират конкретни задачи на различни етапи от изпълнението на програмата.

## **VI. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ**

Националната програма е съставена от 8 оперативни цели:

1. Осигуряване на ефективно управление и координация на Националната програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в България.

2. Разработване на механизми за изпълнение на профилактичната имунизация, отчет и осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу РГЕ за целевата група и дейностите по поставянето им.

3. Дейности, целящи повишаване нивото на информираност сред населението относно значимостта и тежестта на РГЕ и възможностите за профилактика чрез имунизация със специална насоченост към родителите на целевата група и изпълнителите на програмата.

4. Осигуряване на високо имунизационно покритие на целевата група.

5. Подобряване диагностиката на РГЕ, провеждане на вирусологичен надзор на ротавирусните инфекции с мониториране на циркулиращите щамове. Изработване на методика за оптимален лечебен режим на деца с РГЕ.

6. Оптимизиране и стандартизиране на лечебния подход при деца с РГЕ сред педиатри, инфекционисти и ОПЛ.

7. Текущ и периодичен мониторинг и оценка на дейностите и изпълнението на програмата.

**Оперативна цел 1** - Осигуряване на ефективно управление и координация на Националната програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в България.

Основни дейности:

1.1. Сформиране със заповед на министъра на здравеопазването на Национален координационен съвет по Националната програма за контрол и лечение на РГЕ и утвърждаване на правила за работата му.

1.2. Определяне на Национален координатор и секретариат за програмата.

1.3. Определяне на регионални координатори.

1.4. Изграждане на система за мониторинг и контрол по изпълнението на програмата на национално и регионално ниво.

**Оперативна цел 2** - Разработване на механизми за изпълнение на профилактичната имунизация, отчет и осигуряване ниво на заплащане с публични средства на ваксините срещу РГЕ за целевите групи и дейностите по поставянето им.

Основни дейности:

2.1. Въвеждане на код на имунизацията срещу РГЕ в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България.

2.2. Изготвяне на указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините срещу РГЕ, съобразени с действащата нормативна уредба.

2.3. Разработване на механизъм за отчет на извършените от ОПЛ имунизации.

**Оперативна цел 3** - Дейности, целящи повишаване нивото на информираност сред населението относно значимостта и тежестта на РГЕ и възможностите за профилактика чрез имунизация със специална насоченост към родителите на целевата група и изпълнителите на програмата.

Основни дейности:

3.1. Разработване на методически указания за профилактиката и лечение на РГЕ, предназначени за медицинските специалисти - изпълнители на програмата;

3.2. Разработване, издаване и разпространение на информационни и обучителни материали относно профилактиката и лечението на РГЕ - чрез печатни и електронни медии, интернет страници на пациентски организации, родители, медицински сдружения;

3.3. Провеждане на годишни научни форуми, посветени на проблема РГЕ и неговата профилактика;

3.4. Провеждане на семинари за обучение на изпълнителите на програмата за профилактика: здравни медиатори, НПО и други по въпросите на РГЕ и необходимостта от профилактика чрез имунизация;

3.5. Провеждане на обучителни семинари с медицинските специалисти изпълнители на програмата, здравни медиатори и журналисти, отразяващи здравни теми в медиите, относно значението на имунопрофилактиката на РГЕ и информирането им за дейностите по програмата;

**Оперативна цел 4** - Осигуряване на високо имунизационно покритие на целевата група

Основни дейности:

4.1. Провеждане на имунизации с ротавирусни ваксини на лицата от основната целева група.

**Оперативна цел 5** - Подобряване диагностиката на РГЕ, провеждане на вирусологичен надзор на ротавирусните инфекции с мониториране на циркулиращите щамове.

Основни дейности:

5.1. Изготвяне на указания/алгоритъм за диагностика на РГЕ;

5.2. Изследване за ротавируси на фекални проби от хоспитализирани с остър гастроентерит деца на възраст до 5 години с помощта на съвременни антиген-доказващи методи (имунохроматографски, ELISA) и провеждане на молекулярно - епидемиологични проучвания на циркулиращите ротавирусни щамове чрез RT-PCR в НРЛ по ентеровируси в НЦЗПБ;

**Оперативна цел 6** - Оптимизиране и стандартизиране на лечебния подход при деца с РГЕ в страната като част от комплексната стратегия за борба с диарийните заболявания.

Основни дейности:

6.1. Разработване на препоръки за лечение и хранене при деца с РГЕ, включващи:

6.1.1. внедряване в рутинната практика на ОПЛ и педиатрите на ниско осмоларните орални рехидратиращи разтвори (ОРР) на СЗО за предотвратяване на дехидратацията в ранните фази на заболяването;

6.1.2. предписване на препарати, съдържащи цинк, които съкращават продължителността и намаляват обема на диарийните изхождания;

6.1.3. насърчаване на естественото хранене по време на РГЕ.

**Оперативна цел 7** - Мониторинг и оценка на дейностите и изпълнението на програмата.

Основни дейности:

7.1. Периодична оценка и анализ на работата за повишаване нивото на информираност сред населението за риска от РГЕ, начинът на диагностика, лечение и профилактика.

7.2. Периодична оценка и анализ на изпълнението на имунизацията срещу РГЕ на подлежащите на имунизация лица.

7.3. Изготвяне на годишни отчети за дейностите по програмата.

7.4. Изготвяне на окончателен анализ и оценка на програмата.

## **VII. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ**

С изпълнението на Националната програма ще се постигнат следните резултати:

1. Повишаване нивото на информираност за значимостта и тежестта на РГЕ, диагностиката и съвременното лечение на заболяванията, както и относно регистрираните РВ ваксини и ползата от тях:

1.1. на лекарите и медицинските специалисти;

1.2. на родителите на новородените.

2. Постигане на високо ваксинално покритие на целевата група.

3. Повишаване разкриваемостта и регистрацията на случаите на РГЕ при деца до 5 годишна възраст.

4. Определяне генотипа на ротавирусни щамове, доказани в различни региони на страната.

5. Подобряване и стандартизиране на лечебния подход при деца с РГЕ.

## **VIII. РЪКОВОДСТВО, КОНТРОЛ И ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА**

### *A. Ръководство на програмата*

1. Сформиране със заповед на министъра на здравеопазването на Национален координационен съвет (НКС) по контрол и лечение на РГЕ в България за координиране дейностите по Програмата, включващ:

- националния консултант по инфекциозни болести;
- националния консултант по вирусология;
- националния консултант по педиатрия;
- националния консултант по неонатология;
- представител на Националната здравноосигурителна каса;
- представител на Министерство на здравеопазването;

- председателя на Националното сдружение на общопрактикуващите лекари в България или оправомощено от него лице;
- председателя на Национално сдружение на педиатри специалисти от извънболничната помощ или оправомощено от него лице;
- председателя на Българското сдружение по иновативна медицина или оправомощено от него лице;
- председателя на Българска педиатрична асоциация или оправомощено от него лице;
- представители на научни дружества, пациентски организации и други неправителствени организации.

2. Утвърждаване със заповед на министъра на здравеопазването на правила за работа на НКС и определяне на национален координатор, секретариат и техните функции.

3. Определяне от НКС на регионални координатори на програмата.

#### *Б. Контрол на програмата*

Осъществява се от следните институции:

1. Министерство на здравеопазването;
2. Националната здравноосигурителна каса;
3. Национален координационен съвет;
4. Националния координатор и регионалните координатори по програмата.

#### *В. Изпълнители на програмата*

За медицинските дейности:

- Общопрактикуващи лекари (ОПЛ) – за лицата от техния пациентски списък;

За дейностите по промоция и здравно информиране:

- Общопрактикуващи лекари, педиатри, инфекционисти, неонатолози, специалисти от РЗИ и неправителствени организации.

С подкрепа в областта на здравното информиране ще участват:

Българският лекарски съюз и други професионални и научни сдружения на медицински специалисти, неправителствени организации, национални и регионални средства за масово осведомяване.

## **IX. УПРАВЛЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ПРОГРАМАТА**

1. По програмата ще се изготвят шестмесечни и годишни отчети за изпълнението на дейностите от регионалните координатори до НКС.

2. Мониторинг и анализ ще се извърши две години след стартиране на имунизациите по програмата от регионалните координатори и НКС за отчитане нивото на ваксинален обхват.

3. Окончателен анализ и оценка на програмата през 2021 г. от националния координатор и НКС.

4. Резултатите от програмата ще бъдат представени на вътрешни и външни научни форуми, информация ще бъде предоставяна периодично на Европейския център по превенция и контрол на заболяванията и СЗО.

## **X. РАБОТНА ПРОГРАМА И ФИНАНСОВ РАЗЧЕТ**

Въз основа на целите, приоритетите и дейностите е съставена работната програма (Приложение № 1), както и финансов разчет към нея (Приложение № 2).