

## ВАКСИНИТЕ В БЪЛГАРИЯ – ПРОУЧВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО ИМ В РАЗЛИЧНИ ВЪЗРАСТИ

Е. Григоров<sup>1</sup>, Е. Костов<sup>2</sup>, Хр. Лебанова<sup>1</sup> и В. Белчева<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Фармацевтичен факултет, Медицински университет – София

<sup>2</sup>Медицински колеж, Медицински университет – Плевен

## VACCINES IN BULGARIA – A STUDY OF THE POSSIBILITIES OF THEIR APPLICATION IN DIFFERENT AGES

E. Grigorov<sup>1</sup>, E. Kostov<sup>2</sup>, Hr. Lebanova<sup>1</sup> and V. Belcheva<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

<sup>2</sup>Medical College, Medical University – Pleven

**Резюме.** Целта на проучването е да се направи анализ на пазара на регистрираните и налични в България ваксини, към месец декември 2012 г., и те да бъдат групирани в зависимост от възрастта на индивидите, на които могат да бъдат прилагани. Допълнителни задачи, които бяха поставени и изпълнени, бяха: разделянето на ваксините в зависимост от това дали са задължителни или препоръчителни, както и систематизирането им – коя ваксина за кое заболяване е индикирана. Обекти на нашето изследване са лекарствени продукти със статут на ваксини, разрешени за употреба в България. Методологията включваше: преглед, събиране и анализ на информация за наличните на българския пазар ваксини. Въз основа на събраните данни бяха обобщени и структурирани таблици с изследваните характеристики. Резултатите показват, че общият брой на лекарствените продукти – ваксини, които са налични в България, е 38 и всички те са със собствени търговски наименования. Според анализа на данните най-голям брой – 30 различни лекарствени продукта, са показани и могат да бъдат прилагани в детска възраст. На хората между 15 и 59 години могат да бъдат поставяни 24 лекарствени продукта – ваксини с различни търговски имена. Най-малък (19) е броят на опциите за ваксиниране пред хората над 60 години. На българския пазар са налични ваксини за профилактика на 17 различни болести. Въз основа на резултатите може да бъде направен изводът, че индивидите на възраст между 0 и 14 години имат най-голям избор, а именно 30 лекарствени продукта – ваксини с различни търговски имена, които да могат да бъдат използвани за профилактика на общо 16 заболявания.

**Ключови думи:** ваксини, имунизация, възраст

**Summary.** The aim of the study was to analyze the market of vaccines registered and available in Bulgaria, as of December 2012, and their grouping according to the age of individuals, to which these vaccines can be applied. The additional problems placed and addressed were as follows: the division of vaccines into groups based on whether they are mandatory or voluntary, and their systematization based on the indication of vaccines for the kinds of diseases. The objects of our study were medicinal products with the status of vaccines, authorized for use in Bulgaria. The methodology included: review, collection and analysis of information for the vaccines available on the Bulgarian market. Based on the collected data, we structured and summarized tables with all of the evaluated characteristics. The results showed that the total number of medicines–vaccines that are available in Bulgaria is 38, and they all have their own brand names. According to the data analysis, the highest number – 30 different drugs – of them are indicated and can be applied in paediatric age. The people who

are between 15 and 59 years can receive 24 medicinal products – vaccines, with different brand names. The smallest number (19) of vaccines includes the options for vaccination of the people over 60. On the Bulgarian market, there are available vaccines for prevention of 17 different diseases. Based on the results, it can be concluded that the individuals at the age between 0 and 14 years have the biggest choice, i.e. 30 vaccines with various trade names, which can be used for the prevention of 16 different diseases.

**Key words:** vaccines, immunisation, age

## Увод

Откриването и въвеждането на ваксините в практиката се приема за един от най-големите успехи на медицината и фармацията въобще [8]. Още от древността има опити за тяхното създаване [11]. В днешно време разполагаме с такъв вид лекарствени продукти срещу повече от 30 инфекциозни болести [12]. Освен това все по-често сме свидетели на опити за успешна борба с редица неинфекциозни заболявания – автоимунни неоплазми, болестта на Алцхаймер и др. Ваксините също са част от концепцията за “Медицина, основана на доказателствата” поради безспорните данни и факти, че посредством тяхното приложение се намалява или предотвратява вероятността да се заболее от някои болести [9].

Имунизацията представлява прилагане на определена ваксина с цел постигане на определено ниво на имунитет срещу болестта, за която се поставя. Ваксините съдържат причинителите на дадена болест (живи, отслабени или убити микроорганизми или части от тях), срещу които организмът изработва антитела, предпазващи го от истински опасните бактерии и вируси. При последващ контакт с тези вируси или микроорганизми организмът ги разпознава бързо и започва да ги атакува [13].

Класическите ваксини са антигенни препарати на микроорганизмите или техните продукти, чрез които се цели създаване на специфичен имунитет при човека. Те предпазват имунизирания да заболее от съответното заболяване [11].

Модерният човек от 21 век е свикнал с предпазните (профилактичните) ваксинации. Правени са му в детството, правят ги на децата му. Майките научават от личните лекари кои са задължителни – тези срещу туберкулоза, дифтерит, тетанус и коклюш, детски паралич, заушка и рубеола, брусница [13]. Паметта на човечеството обаче пази спомени за страдания и смърт, причинявани в продължение на столетия от опустошителни епидемии, като чума, сифилис, едра шарка, петнист тиф и др. [14]. Векове наред хората са били безпомощни пред масовите инфекциозни заболявания, чиито невидими причинители стават известни едва през последната четвърт на XIX век [10].

Фармацевтите, като медицински специалисти, също могат да промотират и предлагат поставянето на ваксинации според имунизационния календар на Р. България, сред пациентите и посетителите на аптеките. Тази тяхна дейност може да бъде разглеждана като фармацевтична услуга с добавена стойност [1].

## Цел

Целта на проучването е да бъде направен анализ на пазара на регистрираните и налични в България ваксини към месец декември 2012 г. и те да бъдат групирани в зависимост от възрастта на индивидите, на които могат да бъдат прилагани. Допълнителни задачи, които бяха поставени и изпълнени, бяха: разделянето на ваксините в зависимост от това дали са задължителни или препоръчителни, както и систематизирането им по критерия коя ваксина за кое заболяване е индикирана.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проучването е проведено в България през периода март-декември 2012 година. Методологията включваше: преглед и събиране на информация за наличните на българския пазар лекарствени продукти – ваксини. Въз основа на събраните данни бяха структурирани таблици с изследваните характеристики. Разделихме ваксините на две групи: „задължителни”, които се заплащат от държавата и са част от утвърдения имунизационен календар в България, и група „други”, които са препоръчителни и се поставят по желание от страна на пациента.

### Материали на проучването

– Приложение № 4 на Позитивния лекарствен списък (изд. от Министерство на здравеопазването, Комисия по цени и реимбурсиране).

– Данни и информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за други налични на българския пазар ваксини.

– Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България (изд. от МЗ, Обн. ДВ. бр. 45 от 31 май 2005 г.).

– Регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание (изд. от МЗ, Комисия по цени и реимбурсиране).

## РЕЗУЛТАТИ

Процесът на стареене е биологична реалност, която има своя собствена динамика, в голяма степен извън контрола на човека. Въпреки че никой не иска да остарява и да губи от ресурса, наречен здраве, това е един неизбежен процес, които се наблюдава във всяко общество [3, 4]. В развития свят за стари се приемат хората над 60-годишна възраст, като тези години са приблизително равни на възрастта за пенсиониране в най-развитите страни. На много места в развиващата се свят обаче времето развитие има малко значение за смисъла на старостта.

Според Класификация на възрастта по СЗО имаме 6 основни възрастови групи (табл. 1).

**Таблица 1. Класификация на възрастите съгласно СЗО**

Години	Класификация
0-14	Детска възраст
15-44	Младежка възраст
45-59	Средна (зряла) възраст
60-74	Възрастни хора
75-89	Стари хора (старческа възраст)
Над 90	Дълголетие

Поради спецификата на детската възраст много често се прилага и една допълнителна класификация само за годините от 0 до 14 (фиг. 1).

- До 1 г. – кърмаческа възраст
- 1-3 г. – ранна детска възраст
- 4-6 г. – предучилищна възраст
- 7-14 г. – училищна възраст

**Фиг. 1. Допълнителна класификация на възрастта за нуждите на образованието и здравеопазването**

След направения анализ на наличните ваксини на българския пазар и на информацията за възрастта на тяхното приложение, налична в кратката характеристика на продуктите (КХП), ние ги разделихме в 3 основни групи. Първата група включва ваксините, които се прилагат от 0 до 14 години. Съгласно ползваната от нас класификация на СЗО това са лицата, които попадат в т.нар. „Детска възраст”. В тази възраст индивидите не могат сами да вземат решения за своето здраве и тази функция се изпълнява от техните

родители (настояници). Втората група са лицата между 15 и 59 години, които ние поставихме в една обединена категория „Младежка и средна възраст”, и тук възприехме презумцията, че индивидите могат да изберат дали да се ваксинират, или не. Третата група е на „Възрастните хора”, които са над 60 години и при които, в резултат на специфичните промени, настъпващи в човешкия организъм, съществуват ограничения за прилагането на ваксини и нарастващите здравни потребности [2].

В табл. 2 класифицираме ваксините на нашия пазар в зависимост от това каква е възрастта на индивидите, на които могат да бъдат приложени.

**Таблица 2. Класификация на ваксините според възрастта**

От 0 до 14 год.	От 15 до 59 год.	Над 60 год.
Synflorix	Havrix 720	Polio Sabin
Havrix 720	Influvac	Influvac
Priorix	Twinrix	Twinrix
Infanrix hexa	Avaxim	Avaxim
Boostrix	Cervarix	Engerix B
Engerix B	Engerix B	Typhim vi
Fluarix	Typhim vi	Poliorix
Polio Sabin	Vaxigrip	Vaxigrip
Rotarix	Imovax Polio	Imovax Polio
Cervarix	Verorab	Verorab
Poliorix	Adacel	Prevenar 13
Typherix	Poliorix	Pneumo 23
ACT-HIB	Pneumo 23	Typherix
Pneumo 23	Typherix	Tetatox
Tetatox	Tetatox	Tetadif
Tetadif	Tetadif	Adacel
BCG	Silgard	Fluarix
Typhim vi	Boostrix	Boostrix
Influvac	Fluarix	Inflexal
Avaxim за деца	Polio Sabin	
Vaxigrip за деца	BCG	
Imovax Polio	Pentaxim	
Verorab	Inflexal	
Tetraxim	Fluenz	
Pentaxim		
Silgard		
Adacel		
Inflexal		
Fluenz		
Hiberix		

Общият брой на лекарствените продукти – ваксини, които са налични на българския пазар, е 38 и всички те са със самостоятелни търговски наименования. Анализът на данните показва, че най-голям брой – 30 различни лекарствени продукта, са показани и могат да бъдат прилагани в „Детска възраст“. На хората, които са между 15 и 59 години, могат да бъдат поставяни 24 лекарствени продукта – ваксини с различни търговски имена. Най-малък – 19, е броят на опциите за ваксиниране пред хората над 60 години.

В България е възприет принципът на задължителните имунизации, с цел предпазване на населението от заразни болести. Задължителният характер на имунизациите е въведен с чл. 58 от Закона за здравето. Лицата, които подлежат на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации, редът, начинът и сроковете за извършване на имунизациите и реимунизациите, специфичните изисквания и приложението на отделни серуми, имуноглобулини и други биологични продукти с профилактична цел се определят с Наредба № 15/2005 за имунизациите в България. Наредбата въвежда и понятието „имунизационен календар“ на България, който представлява утвърдена от Министъра на здравеопазването схема на приложение на задължителните планови имунизации и реимунизации. В него са включени подлежащите на имунизирание възрастови групи, видовете препарати, сроковете и начинът на приложението им. Имунизационният календар, като част от Наредба 15/2005, представлява подзаконов нормативен акт и за изпълнението му е предвидено налагане на административна санкция.

Изпълнението на ваксините, заложили в имунизационния календар, е задължително за всички граждани на страната ни. Целта е да не остават неимунизирани лица, тъй като те представляват опасност за обществото като болни или заразноносители на опасни инфекциозни заболявания. Имунизационният календар определя само задължителните ваксини. Но освен тях има и такива, които могат да бъдат поставени по желание и които човек е необходимо да си закупи сам, след като лекарственият продукт му е предписан от редовно практикуващ лекар.

На табл. 3 е представено разделение на наличните ваксини в зависимост от това дали са задължителни според Имунизационния календар на България, или са препоръчителни и пациентът сам трябва да реши дали да ги закупи и приложи.

На табл. 4 сме направили класификация на ваксините според заболяванията, които могат да бъдат профилактирани. Данните са обобщени на базата на информация от КХП на продуктите. Анализът показва, че наличните на българския пазар ваксини са общо за профилактика на 17 различни болести.

**Таблица 3.** Класификация на наличните в България ваксини в зависимост от това дали са включени в имунизационния календар

Задължителни ваксини според имунизационния календар	Препоръчителни ваксини
Engerix	Havrix 720
Pentaxim	Fluenz
BCG	Boostrix
Infanrix+Hib	Fluarix
Synflorix	Polio Sabin
Priorix	Rotarix
Tetadif	Twinrix
Tetraxim	Cervarix
	Poliorix
	Typherix
	Pneumo 23
	Tetatox
	Typhim vi
	Vaxigrip
	Influvac
	Avaxim
	Hiberix
	Imovax Polio
	Verorab
	Prevenar 13
	Adacel
	Silgard
	Inflexal

## Обсъждане

Времето, в което живеем, налага поставянето на определен брой ваксини в точно определен период от живота на човека.

Във всички държави от Европейския съюз има действащи национални имунизационни календари, които съдържат ваксини, определени на базата на епидемиологичната обстановка в съответната държава. Важно е да бъде отбелязано, че в повечето европейски държави имунизациите нямат задължителен характер. Ваксините се поемат от здравното осигуряване на съответната страна и са препоръчителни. Гарантирано е правото на избор на всеки гражданин, както и правото на информирано съгласие за всяка интервенция, свързана със здравето.

Таблица 4. Класификация на ваксините според заболяването

Хепатит	Havrix 720	Engerix B	Twinrix	Avaxim		
Туберкулоза	BCG					
Коклюш	Infanrix hexa	Boostrix	Tetraxim	Pentaxim		
Полиомиелит	Polio Sabin	Poliorix	Imovax Polio	Tetraxim	Pentaxim	
Дифтерия	Infanrix hexa	Boostrix	Tetadif	Tetraxim	Pentaxim	
Тетанус	Infanrix hexa	Boostrix	Tetatox	Tetadif	Tetraxim	Pentaxim
Пневмококови заболявания	Synflorix					
Заболявания, причинени от хемофилус инфлуенце	ACT-HIB	Pentaxim	Hiberix			
Морбили	Priorix					
Паротит	Priorix					
Бяс	Verorab					
Рубеола	Priorix					
Грип	Fluarix	Vaxigrip	Influvac	Inflexal	Fluenz	
Чревни инфекции	Rotarix					
Рак на маточната шийка	Cervarix	Silgard				
Стрептококови инфекции	Pneumo 23	Prevenar 13				
Кореман тиф	Typherix	Typhim vi				
Жълта треска	Stamaril					

Държави, в които плановете имунизации не са задължителни, са: Германия, Холандия, Люксембург, Великобритания, Дания, Ирландия, Гърция, Испания, Португалия, Австрия, Финландия, Швеция, Швейцария, Норвегия, Кипър, Естония, Литва и Латвия.

Държави със задължителни планове имунизации са: Чехия, Унгария, Полша, Италия, Румъния, Словакия, Словения, Малта. В Белгия е задължителна само ваксината против полиомиелит. Във Франция – тези срещу дифтерия и тетанус и полиомиелит. В световен мащаб задължителните имунизации все още са практика и в Куба, Китай, някои бивши съветски републики, както и в някои страни от Африка и Южна Америка.

В САЩ имунизациите също са задължителни, но местното законодателство на всеки щат допуска изключения по религиозни и/или лични причини, с което de facto може да се направи легален отказ от ваксинация.

В Русия действащият в момента Закон за имунопрофилактика на инфекциозните болести също допуска легален отказ от ваксиниране.

### Изводи

Предложената класификация на всички регистрирани и налични ваксини по различни критерии има важно значение за навременната и

ефективна ваксинопрофилактика в съответната възрастова група от населението.

Въз основа на резултатите може да бъде направен изводът, че за индивидите на възраст между 0 и 14 години има най-голям избор, а именно 30 лекарствени продукта – ваксини с различни търговски имена, които да могат да бъдат използвани за профилактика на общо 16 заболявания.

Броят на ваксините, които не са включени в задължителния имунизационен календар, непрекъснато расте и това изисква от хората да бъдат по-активни в търсенето на допълнителна информация относно възможностите за профилактика на различни болести с помощта на този клас лекарствени продукти.

Фармацевтите, като медицински специалисти, познаващи отлично излезлите лекарства с различни търговски имена, могат да играят много важна роля в процеса на промотиране на приложението на ваксинациите.

### Библиография

1. Григоров, Е., Г. Долмаян и И. Гетов. Тест-проучване на готовността за заплащане на допълнителни услуги в аптеката. – Здравна политика и мениджмънт, 11, 2011, № 1, 29-33.
2. Гърдева, М. и Е. Насева. Оценка на потребностите от здравни услуги в практики за първична помощ и разпределение на регулативните стандарти. – Медицински меридиани, 4, 2013, № 2, 24-31.



3. Насева, Е., Д. Щерева и М. Стойчева. Икономически детерминанти на общественото здраве. – Здравна политика и мениджмънт, **13**, 2013, № 1, 15-21.

4. Насева, Е. и др. Показатели за оценка на общественото здраве. – Социална медицина, **21**, 2013, № 1, 14-16.

5. Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България (изд. от МЗ, Обн. ДВ. бр. 45 от 31 май 2005 г.).

6. Приложение № 4 на Позитивния лекарствен списък (изд. от Министерство на здравеопазването, Комисия по цени и реимбурсиране).

7. Регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание (изд. от МЗ, Комисия по цени и реимбурсиране).

8. Bachmann, M. F. et G. T. Jennings. Challenges and new approaches for the vaccine industry. – Drug Discovery Today, **6**, 2001, № 11, 566-568.

9. Darlenski, R. B., N. V. Neykov, V. D. Vlahov et N. K. Tsankov. Evidence-based medicine: Facts and controversies. – Clin. Dermatol., **28**, 2010, № 5, 553-557.

10. de Quadros, C. A. Vaccines: Preventing Disease & Protecting Health. Washington, Pan American Health Organization, 2004, 398 с.

11. Hilleman, M. R. Vaccines in historic evolution and perspective: a narrative of vaccine discoveries. – Vaccine, **18**, 2000, № 15, 1436-1447.

12. Maurice, J. M. et S. Davey. State of the World's Vaccines and Immunization. Geneva, World Health Organization, 2009, 208 с.

13. Plotkin, S. A., W. A. Orenstein et P. A. Offit. Vaccines. London, Elsevier Health Sciences, 2008, 1725 с.

14. Schuchat, A. Human Vaccines and Their Importance to Public Health. – Procedia in Vaccinology, **5**, 2011, 120-126.

15. www.bda.bg

✉ Адрес за кореспонденция:

Евгени Григоров  
Фармацевтичен факултет  
Медицински университет  
ул. "Дунав" № 2  
1000 София  
e-mail: evgeni.grigorov@gmail.com



**ЦЕНТРАЛНА МЕДИЦИНСКА БИБЛИОТЕКА**  
Отдел Научна медицинска информация

**ПРЕДЛАГА**

**СТИЛОВА РЕДАКЦИЯ**  
**КОРЕКЦИЯ**  
**И ФОРМАТИРАНЕ**  
**НА МЕДИЦИНСКИ ТЕКСТОВЕ**

**ХУДОЖЕСТВЕНО И ТЕХНИЧЕСКО ОФОРМЛЕНИЕ**

Централна медицинска библиотека  
1431 София, ул. "Св. Г. Софийски" № 1  
тел./факс 952 23 93