



**ДО:
Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**КОПИЕ ДО:
БЪЛГАРСКИТЕ ПЕЧАТНИ И ЕЛЕКТРОННИ МЕДИИ**

ОТВОРЕНО ПИСМО

Уважаеми д-р Москов,

Повод за това писмо е въвеждането на б-компонентната ваксина против дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит и хемофилус инфлуенци тип Б в Имунизационния календар на Република България. Промяната в Наредба 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България е обнародвана в Държавен вестник, бр. 54, 01.07.2014г. и последваща промяна в ДВ, бр. 92, 7.XI.2014 г.

Според Становището на Агенцията по обществени поръчки от 10.11.2024 г. публикувано на страницата на Министерство на здравеопазването, ваксината, която ще се прилага върху българските деца е Хексацима на фирма-производител „Санофи Пастьор” – Франция, с посредник „Соломед”ООД.

Приоритетна цел на Министерство на здравеопазването в Националната здравна стратегия 2008-2013, бе осигуряване на качествени ваксини за превенция на заразните заболявания. Ние, като представители на българските родители, сме не по-малко заинтересовани за живота, здравето и сигурността на нашите деца.

Предвид проблемите около договарянето и доставката на б-компонентната ваксина (първоначално недобре обмислена и бърза промяна на Наредба 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България, провалените обществени поръчки и наложилото се директно договаряне) и липсата на информация предназначена за родителите, като на най-висш орган на управление в сферата на здравеопазването, Ви поставяме следните въпроси:

1. Как е регламентирано в правно отношение констатирането, докладването и най-вече доказването на нежелани реакции, които биха възникнали след прилагането на б-компонентната ваксина, предвид на това, че тя е със статут на „допълнително наблюдение” и отговаря на по-засилен контрол на реакциите спрямо изискванията на Европейската агенция по лекарствата?

Уточняваме, че знаем за действащото Методично указание за надзор върху нежеланите реакции след ваксинация, но знаем и как не се спазва стриктно по една

или друга причина. За това се интересуваме какви мерки са предприети да не се допускат пропуски за конкретната ваксина.

2. Какви са алтернативните варианти, предвидени в обнародваните изменения на Имунизационния календар в Наредба 15 от 2005 г. за имунизациите, в случай, че родителите не желаят да ваксинират децата си с новата ваксина, а желаят да използват друга или други ваксина/и от Позитивния лекарствен списък съдържащи компоненти срещу заболяванита в 6-компонентната ваксина?

Например, моноваксина срещу хепатит Б и 5-компонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и хемофилус инфлуенце тип Б. По схемите и възрастта посочени в Имунизационния календар.

3. Предвидени ли са някакви изследвания за установяване и проследяване на титрите на антителата създадени от ваксината срещу съответните заболявания, предвид на това, че ваксината е в процес на допълнително проучване за срок от 5 години?

4. В случай, че се окаже, че ваксината не отговори на изискванията за създаване на имунитет, предвидени ли са някакви по-специфични изисквания към децата, които са ваксинирани с тази ваксина? Какви мерки са предвидени от страна на Министерство на здравеопазването и регулаторните органи в случай, че ваксината се окаже неефикасна?

Пример за такава неефикасност е ваксината Хексавак, изтеглена от пазара заради незадоволителни резултати в титрите на антителата срещу хепатит Б.

5. С промените в Наредба 15 от 2005 г. не стана ясно, коя е причината наложила увеличаване на броя приеми от 3 на 4 срещу хепатит Б?

6. Ако възникне тежка и нежелана реакция (описана или не в Кратката характеристика на продукта) след прилагането на ваксината и се наложи продължително и скъпоструващо лечение, какви са ангажиментите на държавата и в частност на Министерство на здравеопазването към лечението на пострадалото дете?

7. Регламентирани ли са отговорностите и последващите административни и/или други мерки или наказания за длъжностните лица и фармацевтични компании, в случай, че не спазват приетите норми, а също и при провал или пропуск в имунопрофилактиката, така както са предвидени такива мерки (Законът за здравето и Законът за здравното осигуряване) за родителите, в случай, че откажат да заведат на профилактичен преглед или ваксинация децата си?

8. Предвидена ли е информационна кампания предназначена за общопрактикуващи лекари и родители свързана с новата 6-компонентна ваксина, тъй като такива са предвидени в изискванията за прилагане на лекарства със статут на „допълнително наблюдение“?

Нашата, а със сигурност и Вашата цел е да направим България едно по-добро и сигурно място за нас и нашите деца, които са нашето бъдеще! Това е в съответствие и с идеята е заложена и в Национална здравна стратегия 2014-2020 г.: *„Политиката обхваща мерки за интегриран подход на институциите и обществото за здравето на децата. Тя отразява разбирането, че грижата за детското здраве и развитие е задължение на родителите, държавата и институциите, обществото като цяло, както и самото дете в по-горните възрасти.“*

Надяваме се, че Вие ще положите основите на едно по-тясно и ползотворно сътрудничество между Министерство на здравеопазването, неправителствения сектор и родителите не само по проблемите във ваксинапрофилактиката, но и по други важни въпроси свързани със здравето и болестта!

Отчитаме факта, че поемате Министерство на здравеопазването в много труден и тежък момент, но е видно, че е необходима промяна и повече яснота по въпрос изтъкван винаги като приоритет, но на практика оставащ встрани от вниманието, а именно ваксинапрофилактиката.

Считаме, че именно сега е най-подходящ моментът за изясняване на проблемите в този дял от детското здравеопазване чрез провеждане на обществени дискусии и ангажиране на родителите, като активна страна в обсъждането на всички важни въпроси свързани с ваксините и тяхното приложение.

01.12.2014 г.

Стела Кючукова

Гр. Варна

(Председател на Управителния съвет на Сдружение „Здравето – право на всеки“)

Подкрепили писмото:

