НАРЕДБА № 15 ОТ 12 МАЙ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.45 от 31 Май 2005г., *изм. ДВ. бр.82 от 10 Октомври 2006г.*, *изм. ДВ. бр.5 от 18 Януари 2007г.*, *изм. ДВ. бр.106 от 14 Декември 2007г.*, *изм. ДВ. бр.57 от 24 Юли 2009г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.77 от 9 Октомври 2012г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.47 от 28 Май 2013г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.17 от 28 Февруари 2014г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2014г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.92 от 7 Ноември 2014г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.38 от 12 Май 2017г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.78 от 4 Октомври 2019г.*, *доп. ДВ. бр.108 от 22 Декември 2020г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.18 от 24 Февруари 2023г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.11 от 6 Февруари 2024г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.22 от 15 Март 2024г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.40 от 7 Май 2024г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.67 от 15 Август 2025г.*, ***изм. и доп. ДВ. бр.3 от 9 Януари 2026г.***

Раздел I.
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. лицата, които подлежат на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации;

2. редът, начинът и сроковете за извършване на имунизациите и реимунизациите по т. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) специфичните изисквания и приложението на биопродуктите за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и биопродуктите за постекспозиционна профилактика.

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.10.2010 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Задължителни планови имунизации и реимунизации са тези срещу туберкулоза, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, морбили, епидемичен паротит, рубеола, вирусен хепатит тип Б, хемофилус инфлуенце тип Б (ХИБ), пневмококови инфекции и варицела.

(2) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват съгласно Имунизационния календар на Република България (приложение № 1).

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) (1) Целевите имунизации и реимунизации се извършват на определени групи от населението по специални показания (целеви групи), определени в тази наредба.

(2) Целеви имунизации и реимунизации са тези срещу:

1. бяс - за целевата група по чл. 21, ал. 1;

2. Кримска-Конго хеморагична треска - за целевата група по чл. 22, ал. 1;

3. коклюш - за целевата група по чл. 23, ал. 1;

4. (нова - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) респираторно-синцитиален вирус - за целевата група по чл. 23а, ал. 1.

Чл. 4. Препоръчителни имунизации и реимунизации са тези срещу:

1. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) заболяванията по чл. 2, ал. 1, в случаите когато се прилагат на лица във възрастови групи извън посочените в имунизационния календар, а за коклюш - и извън целевата група по чл. 23, ал. 1;

2. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) заболяванията по чл. 3, ал. 2, в случаите когато се прилагат на лица, извън посочените в чл. 21, ал. 1, чл. 22, ал. 1, чл. 23, ал. 1 и чл. 23а, ал. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) жълта треска, хепатит А, ротавируси, човешки папиломен вирус, грип, менингококи, варицела, респираторно-синцитиален вирус;

4. (нова - ДВ, бр. 108 от 2020 г., в сила от 22.12.2020 г.) COVID-19.

Чл. 5. (1) При възникване на извънредна епидемична обстановка, както и при регистриран значителен спад в имунизационното покритие министърът на здравеопазването може със заповед да разпореди една или няколко от имунизациите и/или мерките по чл. 59 от Закона за здравето.

(2) В заповедта по ал. 1 се определят също териториалният обхват, редът и начинът за провеждане, структурите, които участват, и специфичните изисквания към биопродуктите, които се прилагат.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) (1) Към министъра на здравеопазването се създава Национален експертен съвет по имунизации за подпомагане дейностите по имунопрофилактика.

(2) В състава на съвета по ал. 1 се включват специалисти по неонатология, педиатрия, обща медицина, вътрешни болести, инфекциозни болести, епидемиология на инфекциозните болести, клинична имунология, икономика на здравеопазването, социална медицина и здравен мениджмънт, клинична фармакология и терапия, фармакология и фармакотерапия, технология на лекарствата с биофармация и експерти в областта на общественото здравеопазване, клиничните изследвания, качеството и безопасността на ваксините.

(3) Съветът по ал. 1 има консултативна роля за всички ваксинопредотвратими заболявания, като:

1. анализира изпълнението на дейностите по имунопрофилактика в страната и предлага мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване на надзора на имунопрофилактиката;

2. изготвя предложения за политики за имунизация, вкл. и за препоръчителни и целеви имунизации;

3. периодично и при необходимост изготвя научни препоръки за прилагането на ваксини и възрастовите групи за ваксините, които са предмет на наредбата;

4. предлага въвеждане на нови антигени за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и схеми за прилагането на съответните ваксини;

5. при промяна в схема на приложение или възрастови групи, както и при въвеждане на нов антиген в Имунизационния календар на Република България, предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините, които следва да се осигурят за неговото изпълнение за период до 3 години, съобразно броя на подлежащите лица по възрастови групи и броя на приемите от дадена ваксина;

6. при възникване на извънредна епидемична обстановка или спад в имунизационното покритие прави препоръки за необходимите действия по чл. 59 от Закона за здравето;

7. (изм. - ДВ, бр. 40 от 2024 г., в сила от 07.05.2024 г.) при възникване на епидемично разпространение от ваксинопредотвратимо заболяване, извън обхвата на чл. 59 от Закона за здравето, предлага типа на ваксините и препоръки за тяхното приложение за лицата, показани за имунизация;

8. в срок до 30 март на годината, в която предстои да се сключи нов договор по чл. 6, ал. 1, определя и предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините по отношение на вида и броя на компонентите срещу посочените заболявания в чл. 2, които да се прилагат за изпълнение на Имунизационния календар за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1, и на необходимите количества от тях; в срок до 30 април на същата година одобреното от министъра на здравеопазването предложение се публикува на **интернет страницата** на Министерството на здравеопазването (МЗ);

9. (нова - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) определя и предлага на министъра на здравеопазването типа и броя на ваксините за целеви имунизации и реимунизации и целевите групи от населението, за които са предназначени; одобрените от министъра на здравеопазването предложения се публикуват на **интернет страницата** на Министерството на здравеопазването в 30-дневен срок.

Чл. 5б. (1) (Нов - ДВ, бр. 18 от 2023 г., предишен текст на чл. 5б - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Необходимите количества биопродукти по чл. 5а, ал. 3, т. 8 се определят въз основа на:

1. регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;

2. регистрираната раждаемост през последните две години;

3. очакваната раждаемост за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1;

4. постигнатия имунизационен обхват през предходните две години.

(2) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Необходимите количества биопродукти по чл. 5а, ал. 3, т. 9 се определят въз основа на:

1. информация от регистри или други бази данни за лица с определени хронични заболявания, медицински състояния (бременност, недоносеност и др.) и др.;

2. мотивирани предложения от експертни съвети по съответна медицинска специалност, медицински дружества или други професионални организации за ползата от имунизация срещу съответно заболяване при лица от определена целева група;

3. препоръки и научни становища от европейски или световни организации за ползите от имунизация срещу съответно заболяване при лица от определени групи.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Биопродуктите за извършване на имунизации и реимунизации по чл. 2, чл. 3 и серумите за постекспозиционна профилактика, и медицинските изделия за приложението им се закупуват от МЗ въз основа на договори със срок до 3 години за всеки вид биопродукт въз основа на предложенията по чл. 5а, ал. 3, т. 8 и 9 и спецификацията по ал. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., отм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) За закупуване на биопродуктите по ал. 1 и медицинските изделия за приложението им се изготвя спецификация, която съдържа:

1. код на заболяванията по Международната класификация на болестите;

2. код по анатомотерапевтичната класификация;

3. международно непатентно наименование;

4. лекарствена форма;

5. мярка;

6. количество в дози до;

7. единична цена за доза в съответствие с цената по Позитивния лекарствен списък с ДДС;

8. обща прогнозна стойност.

(3) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Спецификацията по ал. 2 се изготвя от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват лица с медицинско, икономическо и юридическо образование. За своята работа комисията изготвя протокол.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 38 от 2017 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 5 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(7) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2023 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(8) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна ал. 5 - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 6 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., предишна ал. 7 - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) В случаите по чл. 5 МЗ може да закупи допълнителни количества биопродукти.

(9) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 7 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., предишна ал. 8 - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Министерството на здравеопазването дава указания на регионалните здравни инспекции за вида на осигурените биопродукти и реда и начина на отчитането им.

Чл. 6а. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Биопродуктите по чл. 6, ал. 1 се съхраняват временно в хладилни камери на МЗ до предоставянето им на РЗИ.

Чл. 6б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) (1) Разпределянето, заявяването, отпускането и отчитането на биопродукти за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, серумите за постекспозиционна профилактика и медицинските изделия за приложението им се осъществяват чрез електронна система, създадена и поддържана от МЗ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Достъп до системата по ал. 1 имат лекарите по чл. 15, чл. 21, ал. 2, чл. 22, ал. 2, чл. 23, ал. 2 и чл. 23а, ал. 2, регионалните здравни инспекции и МЗ. Достъпът се осъществява чрез квалифициран електронен подпис.

(3) Биопродуктите и медицинските изделия, закупувани по реда на чл. 6, се вписват от служители на МЗ в електронната система с търговско наименование, партиден номер, срок на годност, количество и дата на доставка.

(4) Служители от МЗ разпределят в електронната система биопродуктите и медицинските изделия по ал. 3 на регионалните здравни инспекции по предварително изготвени от съответната инспекция към 31 август годишни планове за необходимите количества биопродукти за следващата година.

(5) Биопродукти по ал. 4 се отпускат на РЗИ по предварително изготвена в електронната система заявка за необходимите количества за тримесечие. Заявката се изготвя в срок до 30 дни преди съответния тримесечен период.

(6) По изключение РЗИ може да предоставя биопродукти по ал. 4 на друга РЗИ след предварително съгласуване с МЗ.

(7) Серумите за постекспозиционна профилактика се отпускат за всеки конкретен случай след подадена в електронната система заявка от съответната РЗИ.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват срещу заплащане в имунизационните кабинети на РЗИ и в лечебни заведения.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 108 от 2020 г., в сила от 22.12.2020 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации по чл. 4 се извършват съгласно приложение № 2.

(3) (Нова - ДВ, бр. 108 от 2020 г., в сила от 22.12.2020 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации по национални програми и планове, включително и тяхното поставяне, се извършват безплатно.

(4) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса издават съвместни указания за реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините по ал. 3, като заявяването, отпускането и отчитането им може да се осъществяват и чрез електронната система по чл. 6б. В тези случаи достъп до системата се предоставя и на изпълнителите по съответната национална програма.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) Контролът на дейностите по планиране, снабдяване, прилагане, изразходване, отчитане на биопродуктите по чл. 6 и обхвата на подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации се извършва от:

1. Министерството на здравеопазването - на национално ниво;

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) регионалните здравни инспекции - на областно ниво.

Раздел II.
Общи правила за съхранение, прилагане и отчет на биопродукти (Загл. изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.)

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Прилагат се само биопродукти, които имат разрешение за употреба в страната, издадено в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (обн., ОВ, специално българско издание от 2007 г.: глава 13, том 44, стр. 83 - 115).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Специфични изисквания към ваксините, включени в Имунизационния календар на Република България, са посочени в приложение № 3.

(3) Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение са посочени в приложение № 4.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Специфични изисквания към ваксините за целеви имунизации и реимунизации са посочени в приложение № 5.

Чл. 10. Биопродуктите се транспортират и съхраняват при хладилни условия съгласно указанията на производителя.

Чл. 11. Лекарите, които прилагат биопродукти:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) съхраняват биопродуктите при температурен режим от +2°C до +8°C;

2. прилагат биопродукти само в срока им на годност;

3. спазват указанията за приложение на биопродуктите;

4. (нова - ДВ, бр. 38 от 2017 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) запознават лицето и/или неговия законен представител с ползите от ваксините, рисковете от съответното инфекциозно заболяване и неговите усложнения, показанията, начина на приложение, противопоказанията, взаимодействието с други лекарствени продукти и очакваните нежелани лекарствени реакции на прилагания биопродукт;

5. (доп. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 4 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) прилагат биопродуктите само след медицински преглед в деня на имунизацията;

6. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) оглеждат опаковката с биопродукта и разтворителя преди прилагането им по отношение на цялост на ампулата или флакона, макроскопски вид на продукта, данните на етикета за вид на продукта, брой дози, начин на приложение, срок на годност;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) прилагат биопродуктите само с медицински изделия за еднократна употреба;

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) спазват правилата на безопасната инжекционна практика;

9. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 8 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) регистрират, съобщават и проследяват местните и общите реакции след приложението на биопродуктите;

10. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 9 - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) при възникнали затруднения в оценката на туберкулиновата алергия (проба Манту) изпращат лицата за консултация в медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания или отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) При извършване на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации, в т.ч. и имунизации по национални програми и планове лицата по чл. 11 вписват дата, код на имунизацията съгласно приложение № 7 и сериен номер на приложения продукт във:

1. (доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., в сила от 01.09.2025 г.)

2. (доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

3. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) епикриза или обменната карта на новороденото;

4. (нова - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г.) амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Приложените серуми се вписват в документите по ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) При извършване на имунизациите и реимунизациите по ал. 1 лицата по чл. 11 вписват в Националната здравноинформационна система:

1. дата на извършване на имунизацията;

2. търговско наименование на приложения биопродукт;

3. приложено количество;

4. партиден номер и срок на годност на приложения биопродукт;

5. поредност на поставената доза;

6. код на имунизацията съгласно приложение № 7;

7. код на необходимостта от имунизация съгласно Международната класификация на болестите, десета ревизия.

(5) (Нова - ДВ, бр. 108 от 2020 г., в сила от 22.12.2020 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 22 от 2024 г., в сила от 15.03.2024 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(5а) (Нова - ДВ, бр. 40 от 2024 г., в сила от 07.05.2024 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(6) (Нова - ДВ, бр. 22 от 2024 г., в сила от 15.03.2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) След въвеждане на поставена ваксина срещу COVID-19 **Националната здравноинформационна система генерира документ** (сертификат) за извършената ваксинация.

Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Отчитането на проведените имунизации и реимунизации по чл. 12 на подлежащи за периода лица се извършва автоматично по кодове съгласно приложение № 7 на база електронните данни в Националната здравноинформационна система с натрупване за съответната календарна година, като в срок до 5-о число на месец юли и месец януари лицата по чл. 11 потвърждават отчета за подлежащите и обхванатите за съответния период лица.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(3) (Нова - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(4) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лицата, подлежащи на задължителна имунизация или реимунизация, които отказват да бъдат имунизирани, удостоверяват отказа си при ОПЛ с подпис в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1), в който се вписва МКБ код Z28.2 "Имунизация, непроведена поради отказ на пациента".

(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Информация за неявилите се през настоящата година подлежащи на имунизация деца се предоставя от ОПЛ на РЗИ по електронен път веднъж годишно чрез сведение, съдържащо име, ЕГН и адрес на детето и телефонен номер на родителя или настойника/попечителя.

(6) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., в сила от 01.09.2025 г.) За лицата по ал. 4, за които в Националната здравноинформационна система е вписан отказ от имунизация, РЗИ получава информация от системата, съдържаща име, ЕГН, адрес и телефонен номер на лицето или на родителя, съответно настойника или попечителя.

(7) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 22 от 2024 г., в сила от 15.03.2024 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Всеки медицински специалист, който установи нежелана реакция след ваксинация или взрив от нежелани реакции след ваксинация, е длъжен да ги съобщи по реда на чл. 184, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Раздел III.
Задължителни планови имунизации и реимунизации

Чл. 15. (1) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват от:

1. лекар, обслужващ новородените в лечебно заведение за болнична помощ;
2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) общопрактикуващ лекар (ОПЛ).

(2) По изключение задължителните имунизации и реимунизации могат да се извършват и от лекар във:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) имунизационен кабинет на РЗИ;
2. лечебно заведение извън посочените в ал. 1.

3. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Лекарите по ал. 2, т. 2 извършват имунизациите и реимунизациите под контрола и съгласувано с РЗИ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Обучение по техниката на извършване на имунизацията и реимунизациите срещу туберкулоза и по проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) се извършва от медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания и отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Лицата по ал. 1, които не са преминали обучение по ал. 4, осигуряват извършването на проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) и на имунизация и реимунизация срещу туберкулоза от лекар, преминал обучението по ал. 4.

Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Общопрактикуващият лекар:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) потвърждава в срок

до 31 юли в електронната система по чл. 6б автоматично генерирания годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации и реимунизации лица от обслужвания от него контингент и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8а и го актуализира при настъпили промени;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., в сила от 01.09.2025 г.)

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., нова - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., доп. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) получава всяко тримесечие от РЗИ биопродукти за извършване на задължителни имунизации и реимунизации и медицинските изделия за тяхното прилагане по предварителни заявки в електронната система по чл. 6б, като задължително изразходва наличните при него ваксини според оставащия срок на годност;

4. (доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) уведомява всички подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации за вида и датата на поредната имунизация, по начин, който може да се удостовери (чрез лицензиран пощенски оператор, по факс, на електронен адрес, чрез електронно съобщение на мобилен телефонен номер, писмена покана, подписан от пациента амбулаторен лист, в който е посочена датата за следващата имунизация, и др.).

5. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

6. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., в сила от 01.09.2025 г.)

7. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., в сила от 01.09.2025 г.)

(2) (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, изготвят в електронната система по чл. 6б ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации въз основа на очакваната раждаемост и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8б и го актуализират при настъпили промени.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, задължителните имунизации и реимунизации се извършват при спазване на минимални интервали и съвместимости между биопродуктите съгласно приложение № 9.

Чл. 18. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) При лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите се провеждат при първа възможност, съобразно възрастта и прилаганите към момента биопродукти в следната последователност:

1. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ,

бр. 67 от 2025 г.) срещу хепатит Б, полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш и хемофилус инфлуенце тип Б;

2. (нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) срещу пневмококови инфекции;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) срещу морбили, епидемичен паротит и рубеола;

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) срещу туберкулоза;

5. (нова - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) срещу варицела.

(2) Имунизациите по ал. 1 се извършват с предимство пред реимунизациите.

(3) (Нова - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) При необходимост имунизациите по ал. 1 се извършват след консултация с РЗИ.

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., предишен текст на чл. 19 - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) За основна имунизация се счита:

1. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б. В случаите, когато за изпълнение на Имунизационния календар се прилагат многокомпонентни ваксини, съдържащи рекомбинантна ваксина срещу хепатит тип Б, приемите на рекомбинантната ваксина срещу хепатит тип Б са четири;

2. (предишна т. 1 - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш с ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа);

3. (нова - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи);

4. (нова - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) три приема конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ);

5. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм., предишна т. 3 - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) три приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при децата, родени преди 1.01.2020 г., и два приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при деца, родени след 31.12.2019 г.;

6. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 4 - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) един прием на комбинирана ваксина срещу морбили, паротит, рубеола;

7. (нова - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) един прием на ваксина срещу варицела.

(2) (Нова - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) В случаите по чл. 18 броят приеми на конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) и на конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции зависи от възрастта в съответствие с кратката характеристика на съответната ваксина.

Чл. 20. (1) Задължителните имунизации и реимунизации могат да бъдат отлагани при наличие на медицински противопоказания съгласно приложение № 10.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Отлагането по медицински противопоказания се извършва от лекарите по чл. 15, ал. 1 след консултация и становище от лекар специалист по основното заболяване, с изключение отлагането при остри инфекциозни заболявания, включително в периода на рековалесценция или фебрилни състояния, при които не се изисква мнение от лекар специалист. Отлагането се отразява в епикризата или обменната карта на новороденото или в амбулаторен лист или ЛАК на лицето, отложено от имунизации. Отлагане от имунизации се допуска за не повече от три месеца.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Отлагането по медицински противопоказания за срок, по-дълъг от три месеца, се извършва с решение на областна специализирана комисия.

(4) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Копия на решенията на комисията се изпращат по служебен път от РЗИ до ОПЛ.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Комисията по ал. 3 се определя със заповед на директора на РЗИ и включва епидемиолог или друг лекар от дирекция "Надзор на заразните болести" на РЗИ, педиатри, невролози и инфекционисти. Председател на комисията е представител на РЗИ. В работата на комисията председателят има право да привлича за участие или да изисква становище и от други специалисти по профила на заболяването, по повод на което се предлага отлагането.

Раздел IV.
Целеви имунизации и реимунизации

Чл. 21. (1) Имунизация срещу бяс се извършва:

1. на лица след одраскване, ожулване, контакт със слюнка или след ухапване от съмнително за бяс домашно или диво животно;

2. на лица, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване с вируса на беса (ветеринарни специалисти, горски работници, селскостопански работници, ловци, дерачи на кожи, служители в зоологически градини и приюти за бездомни кучета, персонал на кланици и екарисажи).

(2) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 22. (1) Имунизация срещу Кримска-Конго хеморагична треска се извършва на лица, чиято професия или дейност ги излага на риск от заразяване с вируса на Кримската-Конго хеморагична треска (военнослужещи, селскостопански работници, медицински персонал в ендемични за Кримска-Конго хеморагична треска райони).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите по чл. 15 съгласувано и под контрола на РЗИ.

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) (1) Имунизация срещу коклюш се извършва на бременни жени през периода от 27-а до 36-а гестационна седмица на бременността.

(2) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ и в имунизационни кабинети на РЗИ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 23а. (Нов - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) (1) Имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус се извършва на бременни жени през периода от 24-та до 36-а гестационна седмица на бременността.

(2) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ и в имунизационни кабинети на РЗИ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 24. Лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ, в които се извършват имунизации срещу бяс:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) изготвят в електронната система по чл. 6б ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година за необходимите количества ваксина срещу бяс, изготвена на база изразходваните количества от ваксината през предходната година и първото шестмесечие на настоящата;

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) заявяват необходими количества чрез системата по чл. 6б и получават от РЗИ ваксината.

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., нов - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ и имунизационни кабинети на РЗИ, които извършват целеви имунизации по чл. 22, 23 и 23а, заявяват необходимите количества чрез системата по чл. 6б и получават ваксините от РЗИ.

Раздел V.
Надзор на имунопрофилактиката

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Надзорът на имунопрофилактиката се осъществява от РЗИ и включва:

1. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) методично ръководство на медицинските специалисти по планиране, съхранение, прилагане, проследяване на нежеланите реакции след ваксинации, отчитане на биопродуктите, вписването на извършените имунизации в съответната документация и отчета на имунопрофилактиката;

2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) контрол върху планирането, съхранението и отчитането на биопродуктите, спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват;

3. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) анализ на заболяемостта от ваксинопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;

4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 3 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) разработване, предписване и контролиране, съвместно с районната здравноосигурителна каса, изпълнението на мерки за подобряване работата по имунопрофилактиката;

5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) организиране и ръководене на дейността по промоция на имунопрофилактиката на територията на областта;

6. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) издаване при поискване на свидетелство за имунизационно състояние въз основа на данните от имунизационен паспорт, лична амбулаторна карта или друг медицински документ на лицето.

Чл. 27. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишен текст на чл. 27 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения:

1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) планира броя на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации лица, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната територия и необходимите количества биопродукти въз основа на:

а) регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;

б) очакваната раждаемост;

в) (отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2;

д) постигнатия имунизационен обхват през предходната година;

2. контролира условията на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите на територията на областта;

3. контролира спазването на схемите, дозите и техниката на приложение на биопродуктите;

4. контролира икономичното изразходване на биопродуктите в многодозови разфасовки;

5. (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) съдейства на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) при проучването на сериозни нежелани реакции съгласно приложение № 10а и изпраща доклад с информация за хода на проучването и резултатите от него в ИАЛ и МЗ;

6. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

7. контролира отлагането от имунизации и реимунизации по медицински противопоказания;

8. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

9. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) ежегодно до 31 август изготвя и потвърждава в електронната система по чл. 6б обобщен годишен план за следващата календарна година, който включва:

а) (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) броя на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и реимунизации и на постекспозиционна профилактика със серуми;

б) (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) необходимите количества биопродукти за обхващане на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, разпределени по тримесечия;

10. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) при необходимост информира МЗ за корекции в годишния план на областта по т. 9, приложими за текущата календарна година, които изискват промяна в заявените за получаване количества ваксини за всяко тримесечие;

11. (изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна т. 10 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., доп. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) съхранява осигурените от МЗ биопродукти в хладилни камери или други хладилни съоръжения до предоставянето им на лицата по чл. 11;

12. (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна т. 11, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) своевременно осигурява лицата, извършващи задължителни и целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и медицинските изделия за тяхното прилагане;

13. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) осигурява дейността на своя имунизационен кабинет;

14. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна т. 13, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) в срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) изготвя и потвърждава в електронната система по чл. 6б отчет за подлежащите и обхванатите за съответния период лица за областта със задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постекспозиционната профилактика;

15. (предишна т. 14, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) в сроковете по т. 14 изпраща в МЗ и в НЦЗПБ текстуален анализ на имунизационния обхват на обслужваната област, който включва:

а) планиране и своевременно осигуряване на необходимите количества биопродукти;

б) осигуряване на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите;

в) мониторинг на имунизациите и реимунизациите;

г) (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

д) дейност на областната комисия за отлагане от имунизации по медицински противопоказания;

е) сероепидемиологичен надзор над ваксинопредотвратимите заразни болести;

ж) дейност на имунизационния кабинет на РЗИ;

з) (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

и) (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) дейности по държавен здравен контрол на имунопрофилактиката;

й) (предишна б. "и" - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през отчетния период и предложения за оптимизиране на дейността.

(2) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) При изготвяне на сведението по ал. 1, т. 14 се използват данни за:

1. (изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) подлежащи лица през календарната година: данните за новородените през периода от лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, и от регистрите на населението за дадената година от Националния статистически институт;

2. обхванатите лица през периода: броя приложени дози ваксини по приеми на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации на подлежащи през периода лица.

(3) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

Чл. 27а. (Нов - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

Чл. 27б. (Нов - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) В срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) ИАЛ изпраща в МЗ информация за броя на съобщените нежелани реакции след ваксинация по вид на

приложената ваксина, партиден номер, възраст на лицето, тип на нежеланата реакция и изход.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Министерството на здравеопазването в срок до 1 септември (за първото полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) изпраща в Националния център по обществено здраве и анализи и в НЦЗПБ по електронен път обобщена информация за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по области и общо за страната.

Чл. 29. Националният център по заразни и паразитни болести разработва и представя ежегодно в МЗ в срок до 15 април на следващата година цялостен анализ за изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната.

Чл. 30. (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Имунизационен календар на Република България" е утвърдената от министъра на здравеопазването схема на приложение на задължителните планови имунизации и реимунизации, която включва подлежащите възрастови групи, видовете препарати, сроковете и начина на приложението им.

2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) "Биопродукти" са ваксините и серумите, които са лекарствени продукти, предназначени за създаване на активен или пасивен имунитет срещу заразни заболявания, както и лекарствени продукти за установяване състоянието на туберкулинова алергия (проба Манту).

3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) "Постекспозиционна профилактика" е прилагането на серуми и ваксини на лица, изложени на риск от заразяване вследствие на контакт със заразно болен или експозиция на причинител.

4. "Нежелана реакция след ваксинация" е всяка реакция на организма извън изграждането на специфичен имунен отговор, която: възниква след имунизация, предполага се, че е свързана с имунизацията, води до отклонения в здравето на имунизирания, различава се по характер, тежест и изход от посочените реакции в одобрената за страната кратка характеристика на продукта или липсва в списъка на посочените реакции.

5. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) "Взрив от нежелани реакции след ваксинация" са два или повече случаи на една и съща нежелана реакция след ваксинация, свързани по време и място на възникване (в една медицинска практика, в едно населено място, в един колектив и т.н.) и по приложена ваксина.

6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) "Общопрактикуващ лекар" е лекарят в лечебно заведение за първична медицинска извънболнична помощ, избран от здравноосигурено лице по реда на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ (ДВ, бр. 45 от 2006 г.).

7. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 6 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) "Безопасна инжекционна практика" е тази, която не уврежда реципиента, не излага извършващия манипулацията на риск и използваният материал се обезврежда така, че да няма отпадъци, които да са опасни за обществото.

Заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 58, ал. 2 и 3 от Закона за здравето и отменя Наредба № 2 от 27.IV.2000 г. за видовете имунизации в Република България и сроковете за извършването им (ДВ, бр. 38 от 2000 г.).

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се възлага на дирекция от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБАТА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 82 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 10.10.2006 Г.)

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

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 106 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2008 Г.)

§ 6. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2008 г., с изключение на § 2 и 5, които влизат в сила от 1 април 2008 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 57 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2010 Г.)

§ 12. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2010 г.

§ 13. (1) Задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции от лечебните заведения започват от 1 април 2010 г.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява на лечебните заведения биопродуктите, необходими за извършването на задължителни имунизации и реимунизации срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции, в срок до 1 април 2010 г.

§ 14. Лечебните заведения извършват задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит до 1 април 2010 г. с комбинирана ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с целоклетъчна коклюшна компонента и тривалентна инактивирана полиомиелитна ваксина.

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 09.10.2012 Г.)

§ 24. Навсякъде в останалите текстове на наредбата абревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 09.10.2012 Г.)

§ 25. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".
§ 26. Задължителните реимунизации срещу тетанус и дифтерия при лицата по код 41 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 започват от 1.01.2013 г.

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 47 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 28.05.2013 Г.)

§ 23. Навсякъде в останалите текстове на наредбата думите "хепатит тип В" се заменят с "хепатит тип Б", думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б", а думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 47 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 28.05.2013 Г.)

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

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 17 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 28.02.2014 Г.)

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

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2014 Г.)

§ 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.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 92 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 07.11.2014 Г.)

§ 9. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник" с изключение на § 6, който влиза в сила от 1 януари 2015 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 78 ОТ 2019 Г.)

§ 28. Ваксината с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, за задължителната реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст по код 33 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 се прилага за лицата, родени след 31.12.2007 г.

§ 29. Параграф 13, т. 2, § 17, т. 1, букви "а" и "б", § 19, § 21, т. 3, 4 и 5, § 22, т. 1 и 3 и § 27, т. 2 влизат в сила от 1.01.2020 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 108 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 22.12.2020 Г.)

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

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА № Н-1 ОТ 7 МАРТ 2024 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА COVID-19

(ОБН. - ДВ, БР. 22 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 15.03.2024 Г.)

. . . . . .

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

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 40 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 07.05.2024 Г.)

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

Преходни и заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 67 ОТ 2025 Г.)

§ 31. Извършените до влизането в сила на наредбата имунизации срещу човешки папиломен вирус по Националната програма за първична профилактика на ракови заболявания, причинени от човешки папилома вирус (HPV), 2025 - 2030 г., приета с Решение № 223 на Министерския съвет от 2025 г., се вписват и отчитат със следните кодове:

1. Получили първи прием - 100.
2. Получили втори прием - 101.
3. Други възрасти - 81.

§ 32. Параграф 8, т. 1, буква "б", § 9, т. 3, § 11, т. 1, букви "б" и "д" и § 25 влизат в сила от 1 септември 2025 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 3 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2026 Г.)

§ 16. Наредбата влиза в сила от 1 юли 2026 г., с изключение на § 13, т. 2 и 4, които влизат в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.04.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. [*], изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 40 от 2024 г., в сила от 07.05.2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

Имунизационен календар на Република България

Вид имунизация	Възраст в седмици и месеци - от:											Възраст в години - календарната го на навършване на възрастта				
	при раждането	1-вия месец	6-а седмица/ 2-ри месец	10-а седмица/ 3-ти месец	14-а седмица/ 4-ти месец	6-ия месец	7-ия месец	12-ия месец	13-ия месец	14 - 15-ия месец	16-ия месец	4	6	7	12	17
туберкулоза (БЦЖ)	БЦЖ (1)						БЦЖ (2)							БЦЖ (3)		
дифтерия, тетанус, коклюш (ДТКа)			ДТКа (10)	ДТКа (10)	ДТКа (10)						ДТКа (4)		ДТКа		Тдка	Тд
полиомиелит (Пи)			Пи (10)	Пи (10)	Пи (10)						Пи (4)		Пи			
хемофилус инфлуенце тип Б инфекции			ХИБ (10)	ХИБ (10)	ХИБ (10)						ХИБ (4)					

(ХИБ)																
вирусен хепатит тип Б (Хеп. Б)	Хеп. Б (6)	Хеп. Б (7)	Хеп. Б (8, 10)	Хеп. Б (8, 10)	Хеп. Б (8, 10)	Хеп. Б (7)										
пневмококови инфекции (Пневмо)			Пневмо (11)		Пневмо (11)			Пневмо (9)								
морбили, паротит, рубеола (МПР)									МПР						МПР	
варицела (Вар)								Вар (12)				Вар (13)				

Забележки:

(1) От 48-ия час след раждането.

(2) Проверка за белег след БЦЖ имунизацията. На децата без белег се прави проба манту. Отрицателните се имунизират с БЦЖ ваксина.

(3) Реимунизация срещу туберкулоза след отрицателна проба манту.

(4) Не по-рано от 12 месеца след прилагане на третия прием.

(5) Реимунизация през 10 години.

(6) През първите 24 часа след раждането с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема.

(7) При прилагане на моновалентна хепатит Б ваксина.

(8) При прилагане на комбинирана ваксина, съдържаща хепатит Б ваксина.

(9) Не по-рано от 6 месеца след прилагане на втория прием.

(10) При деца, родени от майки, ваксинирани по време на бременността срещу коклюш, задължителната имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции и вирусен хепатит тип Б се провежда от двумесечна възраст. Последващите имунизации се прилагат не по-рано от 4 седмици след предходна доза, съответно от тримесечна и четиримесечна възраст.

(11) При деца, родени от майки, ваксинирани по време на бременността срещу коклюш, задължителната имунизацията срещу пневмококови инфекции се провежда от двумесечна възраст. Последващата имунизация се прилага не по-рано от 8 седмици след първата доза, съответно от четиримесечна възраст.

(12) За лицата, родени от 1.01.2025 г., за които няма медицинска документация или лабораторни данни за преболедуване. Ако информацията за преболедуване не е достатъчно сигурна, няма противопоказания лицата да бъдат ваксинирани.

(13) Не подлежат на имунизация с втора доза ваксина лицата, родени от 1.01.2025 г., при които в периода след поставяне на първата доза ваксина срещу варицела възникне заболяване от варицела и са налични медицинска документация или лабораторни данни.

Приложение № 2 към чл. 7, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 40 от 2024 г., в сила от 07.05.2024 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации

I. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г.) Имунизация срещу полиомиелит с инактивирана ваксина се препоръчва за лица, извън посочените в приложение № 1, при заминаване за страни, в които съществува повишен риск от заразяване с полиомиелит.

II. (Нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 40 от 2024 г., в сила от 07.05.2024 г.) Имунизация срещу коклюш с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание се препоръчва за:

1. лица, родени преди 1.01.2008 г., при които не е прилагана ваксина срещу коклюш през последните 5 - 10 години;

2. (отм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

3. възрастни лица, които са в близък контакт с кърмачета до 12-месечна възраст.

III. (Предишна т. II - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизация срещу морбили, паротит и рубеола с комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола се препоръчва за лицата, родени преди 1991 г. На медицински персонал, при който има повишен риск от заразяване във връзка с упражняваната професия и за който липсват данни за проведени имунизации или за протективен имунитет, се извършва имунизация по реда на Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

IV. (Предишна т. III, изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Имунизация срещу рубеола се препоръчва за всички непреболедували от рубеола и неимунизирани съгласно имунизационния календар подрастващи момичета, девойки и жени в детеродна възраст като се прилага комбинирана ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

При несигурност относно имунния статус се препоръчва имунизация без изследване, като трябва да се избягва забременяване в следващия един месец.

V. (Предишна т. IV - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) Имунизация срещу вирусен хепатит тип Б с рекомбинантна ваксина срещу хепатит Б.

Препоръчва се за:

1. Лицата, родени преди 1992 г.

2. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Медицинските и немедицинските специалисти, вкл. обслужващия персонал в лечебните и здравните заведения, студентите по медицина и дентална медицина от висшите медицински училища, които са отрицателни за повърхностния антиген на хепатит Б вируса и нямат лабораторно потвърдени данни за естествено придобит или постваксинален имунитет към хепатит Б, по реда на Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа.

3. Носители на HIV.

4. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Пациенти с бъбречна недостатъчност, вкл. пациенти на хемодиализа и такива, които подлежат на чести трансфузии на кръв и кръвни продукти и на органна трансплантация.

5. Пациенти с хронични чернодробни заболявания, независимо от етиологията, включително носители на вируса на хепатит тип С.

6. Служители в армията и полицията.

7. Лица, употребяващи инжекционни наркотици.

8. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Хомосексуалисти, лица с повишен риск във връзка със сексуалното им поведение, в това число лица, преболедували от друга сексуално-преносима инфекция.

9. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Контактни в семействата и сексуални партньори на носители на повърхностния антиген на вируса на хепатит Б, на болни и на преболедували от хепатит тип Б.

10. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит Б.

VI. (Предишна т. V - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу бяс се препоръчва за лица, извън посочените в чл. 22, при заминаване за страни, които са ендемични за бяс.

VII. (Предишна т. VI - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу коремен тиф се препоръчва за лица, извън посочените в чл. 22, при заминаване за страни, които са ендемични за коремен тиф.

VIII. (Предишна т. VII - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу жълта треска

1. Препоръчва се за възрастни и деца над 6-месечна възраст, заминаващи за ендемични или заразени зони.

2. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., доп. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Имунизацията се извършва в определени със заповед на министъра на здравеопазването лечебни заведения и имунизационни кабинети на РЗИ.

3. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., доп. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Лечебните заведения и имунизационните кабинети на РЗИ по т. 2 издават международен сертификат за имунизация срещу жълта треска съгласно чл. 33, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за провеждане на граничен здравен контрол в Република България (ДВ, бр. 85 от 2006 г.). Срокът на валидност на международния сертификат за имунизация срещу жълта треска е пожизнен считано от 10-ия ден след имунизацията.

IX. (Предишна т. VIII - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу вирусен хепатит тип А

Препоръчва се за:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Възрастни и деца над 12-месечна възраст.

2. Пациенти с хронични чернодробни заболявания, независимо от етиологията, включително носители на вируса на хепатит С, при които евентуална инфекция с вируса на хепатит А може да протече тежко.

3. Лица, подложени на чести трансфузии на кръв и кръвни продукти.

4. Лица, употребяващи инжекционни наркотици.

5. Хомосексуалисти.

6. Лица, заминаващи за страни с висока заболяемост от хепатит тип А и лоши санитарно-хигиенни условия, особено при престой над три месеца.

7. Лица с повишен риск от заразяване, свързан с определени професии:

7.1. персонал на лаборатории, работещи директно с хепатит А вирус;

7.2. персонал и пациенти на лечебни заведения и социални домове за умствено изоставащи лица;

7.3. работещите в службите по чистотата, които директно обработват отпадъците.

8. Работещи в системата на общественото хранене.

9. Ограничаване на епидемични взривове.

X. (Предишна т. IX - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Имунизация срещу заболявания, причинявани от Хемофилус инфлуенце тип Б (менингити, септицемия, епиглотит и др.)

Препоръчва се за:

1. (изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

2. Лица, при които съществува повишен риск от инвазивна инфекция, независимо от възрастта им:

2.1. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

2.2. пациенти с имунодефицитни заболявания и такива, които са подложени на химиотерапия поради злокачествено заболяване.

2.3. лица с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия; когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни преди операцията.

XI. (Изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., предишна т. X, изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина и с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина.

А. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина.

Препоръчва се за:

1. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

2. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Родените преди 2010 г. и лицата над 18 години, особено със следните хронични заболявания и медицински състояния:

а) хронично сърдечно заболяване, включително застойна сърдечна недостатъчност, кардиомиопатии и заболявания на сърдечните клапи;

б) хронично чернодробно заболяване, включително чернодробна цироза;

в) хронично белодробно заболяване, включително хронична обструктивна белодробна болест, емфизем и бронхиална астма;

г) хронично бъбречно заболяване, вкл. нефротичен синдром и терминален стадий на бъбречна болест;

д) захарен диабет (тип 1 и тип 2);

е) тютюнопушене и/или прекомерна употреба на алкохол;

ж) наличие на кохлеарен имплант;

з) с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия и спленектомия;

и) носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

й) първични имунни дефицити;

к) имунокомпрометиращи заболявания и състояния: малигнени хемопатии (болест на Ходжкин, лимфом, левкемия, мултиплен миелом и други), генерализирани злокачествени заболявания, трансплантация на органи или хемопоетични стволови клетки;

л) ятрогенна имуносупресия, включително със системни кортикостероиди и лъчетерапия.

Б. Имунизация срещу пневмококови инфекции с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина.

Препоръчва се за:

1. Лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

2. Възрастни и деца над 2 години:

а) с повишен риск от пневмококова инфекция, обусловен от наличието на хронични заболявания: сърдечно-съдови, белодробни, обменни заболявания, особено диабет, алкохолизъм и чернодробна цироза;

б) с хронично изтичане на ликвор поради вродени дефекти, черепни травми или неврохирургични манипулации;

в) с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия; когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни (за предпочитане 4 до 6 седмици) преди операцията;

г) с понижена имунна реактивност, което е непосредствена причина за повишен риск от тежка пневмококова инфекция: болест на Ходжкин, лимфома, левкемия, мултиплена миелома, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, органна трансплантация, имуносупресия, причинена от друго заболяване или специфична терапия, включително с кортикостероиди;

д) носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

XII. (Предишна т. XI - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Имунизация срещу грип с убита и с жива ваксина

А. Имунизация срещу грип с убита ваксина

Препоръчва се за:

1. Възрастни и деца над 6-месечна възраст.

2. Всички лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

3. Всички възрастни и деца над 6-месечна възраст, страдащи от следните заболявания:

3.1. хронични белодробни заболявания, вкл. астма;

3.2. хронични заболявания на сърдечно-съдовата система;

3.3. метаболитни заболявания, особено диабет;

3.4. хронична бъбречна недостатъчност и болни на хемодиализа;

3.5. вродена и придобита имуносупресия, включително медикаментозна; носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

3.6. хемоглобинопатии;

3.7. органна трансплантация;

3.8. (нова - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) през всички етапи на бременността.

4. Лица, живеещи в организирани колективи (домове за медико-социални грижи, военни поделения, общежития и др.).

5. Лица, при които има повишен риск от заразяване във връзка с професията им (транспортни работници, служители в армията и полицията, медицински персонал и др.).

6. Всички, които са в контакт с лица, изложени на повишен риск от усложнения след заболяване от грип:

6.1. членове на семейството, вкл. деца;

6.2. персонал на лечебни, здравни и социални заведения.

(нов - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) При лица на и над 60 години се препоръчва прилагането на убита ваксина срещу грип с увеличено антигенно съдържание. При невъзможност се прилага убита ваксина срещу грип със стандартно антигенно съдържание.

Б. Имунизация срещу грип с жива ваксина

Препоръчва се за деца от 24-месечна до 18-годишна възраст.

Препоръчва се имунизациите срещу грип да се извършват ежегодно през есента преди началото на епидемичния сезон. Имунизации срещу грип могат да се извършат и по време на целия епидемичен сезон.

XIII. (Предишна т. XII, изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Имунизация срещу менингококови инфекции се препоръчва на:

А. Имунизация срещу менингококови инфекции с конюгирана ваксина срещу серогрупи A, C, W-135 и Y при лица на възраст на и над 6 седмици:

1. заминаващи за:

1.1. страни, намиращи се в т. нар. "менингитен пояс" в Африка;

1.2. страни, за които има данни за настояща или предишна епидемична активност, вкл. такива извън "менингитния пояс";

1.3. Мека, Саудитска Арабия, по време на годишното поклонничество; заминаващите трябва да притежават свидетелство за имунизация срещу менингококов менингит, издадено преди не повече от 3 години и не по-малко от 10 дни преди пристигането в Саудитска Арабия;

1.4. страни, в които има изискване за имунизация с менингококова ваксина за студенти, на които предстои обучение;

2. при възникване на епидемични взривове, причинени от менингококи от серогрупа A, C, W-135 или Y;

3. при предразположение към тежки инвазивни инфекции вследствие на:

3.1. функционална или анатомична аспления, включително при спленектомия и сърповидноклетъчна болест;

3.2. първични имунодефицитни състояния, особено в системата на комплемента и терапия с инхибитори на комплемента;

3.3. малигнени хемопатии и трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

3.4. носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;

4. (нова - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) всички деца на възраст на и над 6 седмици и младежи до 18 години.

Конюгираната ваксина може да се приложи като бустерна доза при лица с предшестваща ваксинация с неконюгирана полизахаридна менингококова ваксина.

Б. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Имунизация срещу менингококови инфекции с адсорбирана ваксина срещу серогрупа B, показана за активна имунизация при лица на възраст над 2 месеца, се препоръчва за всички деца на възраст на и над 2 месеца и младежи до 18 години.

XIV. (Нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., предишна т. XIII - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) Имунизация срещу ротавирусна инфекция с жива ваксина

Препоръчва се за профилактика на ротавирусен гастроентерит при деца на възраст от 6 седмици.

XV. (Нова - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., предишна т. XIV - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Имунизация срещу човешки папиломен вирус

Препоръчва се за лица над 9-годишна възраст за предпазване от:

1. премалигнени генитални лезии (цервикална, вулварна и вагинална), премалигнени анални лезии, цервикален рак и анален рак, обикновено свързвани с определени онкогенни типове човешки папиломавирус (HPV);

2. генитални лезии (остър кондилом), обикновено свързани с определени типове HPV.

XVI. (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Имунизация срещу варицела с жива моноваксина.

Препоръчва се за лицата, родени преди 1.01.2025 г., за които няма медицинска документация или лабораторни данни за преболедуване.

XVII. (Нова - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Имунизация срещу COVID-19

Препоръчва се за лица на и над 6-месечна възраст в зависимост от показанията на съответния лекарствен продукт за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

XVIII. (Нова - ДВ, бр. 67 от 2025 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус

Препоръчва се за лица на възраст 18 години и повече.

Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., доп. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

Специфични изисквания към ваксините, включени в Имунизационния календар на Република България (Загл. изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

1. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Ваксините за извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации трябва да имат схема на приложение, която съответства на Имунизационния календар на Република България.

2. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Ваксините за извършване на задължителни планови имунизации на деца до 6 навършени месеци след раждането трябва да са без живачносъдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза.

3. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Ваксината за извършване на имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш до 7 навършени години трябва да бъде с пълна имуногенност на дифтерийната компонента.

4. (доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации срещу хепатит тип Б трябва да бъде рекомбинантна хепатит Б ваксина в количество от 10 микрограма, независимо дали хепатит Б антигенът се съдържа в моновалентна или в комбинирана ваксина.

5. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш трябва да бъде ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента и дифтерийна компонента с пълна имуногенност (ДТКа), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

6. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст трябва да бъде ваксина с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента.

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации срещу туберкулоза трябва да бъде жива лиофилизирана ваксина щам Mycobacterium bovis.

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу пневмококови инфекции трябва да бъде пневмококова конюгирана ваксина.

9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу полиомиелит трябва да бъде инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу хемофилус инфлуенце тип Б инфекции трябва да бъде конюгирана хемофилус инфлуенце тип Б ваксина (ХИБ), независимо от типа на комбинираната ваксина, която се прилага.

11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова реимунизация срещу тетанус и дифтерия трябва да бъде адсорбирана ваксина с намалено антигенно съдържание на дифтерийната компонента (Тд).

12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации срещу морбили, паротит и рубеола трябва да бъде комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола с паротитен ваксинален щам Jeryl Lynn или негов вариант.

13. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 78 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова реимунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, дифтерийна компонента с пълна имуногенност и инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи).

14. (нова - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Ваксината за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу варицела трябва да бъде атенюирана моноваксина с ваксинален щам Ока.

Приложение № 4 към чл. 9, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение

1. За постекспозиционна профилактика се прилагат:

1.1. (отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

1.2. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

1.3. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) специфични серуми: противотетаничен, противодифтериен.

1.4. (нова - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) ваксини: срещу бяс, срещу морбили, срещу варицела.

2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Биопродуктите по подточка 1 се прилагат при лица, възприемчиви към дадено заболяване, при които:

2.1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) времето е недостатъчно, за да се осигури сигурно предпазване чрез използване само на ваксина (напр. при постекспозиционната профилактика на тетанус);

2.2. поради близък контакт има голяма вероятност да са заразени;

2.3. съществува висок медицински риск от възникване на усложнения, свързани със заболяването.

3. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Схеми на приложение на биопродуктите за постекспозиционна профилактика:

3.1. серуми: независимо от времето на контакта - при съмнение за тетанус и дифтерия;

3.2. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) ваксина срещу морбили и ваксина срещу варицела: до 72 ч. от датата на контакт с болен от морбили или варицела;

3.3. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) ваксина срещу бяс: възможно най-скоро след съмнение за излагане на предполагаемо заразяване с бяс.

4. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Приложение № 5 към чл. 9, ал. 4

(Изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., доп. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

Специфични изисквания към ваксините за целеви имунизации и реимунизации (Загл. изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

1. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на целева имунизация и реимунизации срещу бяс трябва да бъде клетъчно-културелна инактивирана противобясна ваксина.

2. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на целева имунизация и реимунизации срещу Кримска-Конго хеморагична треска трябва да бъде инактивирана ваксина срещу Кримска-Конго хеморагична треска.

3. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Ваксината за извършване на целева имунизация срещу коклюш при бременни жени трябва да бъде комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание.

4. (нова - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Ваксината за извършване на целева имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус при бременни жени трябва да бъде двувалентна рекомбинантна ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус.

Приложение № 6 към чл. 12, ал. 1, т. 1

(Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., в сила от 01.09.2025 г.)

Приложение № 7 към чл. 13, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. [*], изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., предишно Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2, изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., доп. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

Наименование на имунизацията	Код
Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:	
Туберкулоза	
Имунизирани новородени	01
Проверени за белег на 7 - 10-месечна възраст	02
Установени деца без белег	03
от тях проверени с манту	04
в т.ч. отрицателни	05
от тях имунизирани	06
Проверени с манту	
На 7 години	07
от тях отрицателни	08

Наименование на имунизацията	Код
в т.ч. реимунизирани	09
Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, ХИБ с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ	
Получили първи прием	16
Получили втори прием	17
Получили трети прием	18
Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) с конюгирана ваксина	
Получили първи прием	19
Получили втори прием	20
Получили трети прием	21
Реимунизирани (IV прием)	22
Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит с четирикомпонентна ваксина ДТКаПи	
Получили първи прием	23
Получили втори прием	24
Получили трети прием	25
Реимунизирани (IV прием)	26
Реимунизирани с ДТКаПи 6 г. (V прием)	27
Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, ХИБ с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ	
Получили първи прием	28
Получили втори прием	29
Получили трети прием	30
Реимунизирани (IV прием)	31
Дифтерия, тетанус, коклюш с комбинирана ваксина с намалено антигенно съдържание Тдка	
Реимунизирани (на 12 години)	33
Дифтерия и тетанус с комбинирана ваксина Тд	
Реимунизирани (на 17 години)	34
Реимунизирани (на 25 години)	35
Реимунизирани (на 35 години)	36
Реимунизирани (на 45 години)	37
Реимунизирани (на 55 години)	38
Реимунизирани (на 65 години)	39

Наименование на имунизацията	Код
Реимунизирани (на 75 години)	40
Реимунизирани (на 85 години и над 85 години съгласно посочения в Имунизационния календар период)	41
Хепатит Б	
Имунизирани новородени	
Получили първи прием	42
Получили втори прием	43
Получили трети прием	44
Морбили, паротит и рубеола с комбинирана ваксина	
Имунизирани на 13 месеца	45
Реимунизирани на 12-годишна възраст	46
Реимунизирани на други възрасти	47
Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина	
Получили първи прием	48
Получили втори прием	49
Реимунизирани (III прием)	51
Варицела	
Имунизирани на 12 - 15-месечна възраст	103
Реимунизирани на 4-годишна възраст	104
Целеви имунизации и реимунизации срещу:	
Бяс	
Имунизирани ухапани лица	52
Имунизирани профилактично	53
Реимунизирани профилактично	54
Кримска-Конго хеморагична треска	
Имунизирани	55
Реимунизирани	56
Коремен тиф	
Имунизирани	57
Реимунизирани	58
(в сила от 09.01.2026 г.) Коклюш при бременни в периода от 27 - 36 г.с.	
(в сила от 09.01.2026 г.) Имунизирани	105
Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:	

Наименование на имунизацията	Код
Жълта треска	
Имунизирани	59
Респираторно-синцитиален вирус при бременни в периода от 24 - 36 г.с.	
Имунизирани	106
Хепатит Б	
Получили първи прием	61
Получили втори прием	62
Получили трети прием	63
Реимунизирани	64
Полиомиелит	
Реимунизирани	65
Морбили, паротит и рубеола	
Имунизирани	66
Реимунизирани	67
Хепатит А	
Имунизирани	68
Реимунизирани	69
Пневмококови инфекции	
Имунизирани	70
Имунизирани по национална програма	71
Грип	
Имунизирани	72
Имунизирани по национална програма	99
Менингококови инфекции	
Имунизирани	73
Реимунизирани	74
Хемофилус инфлуенце тип Б	
Имунизирани	75
Реимунизирани	76
Човешки папиломен вирус	
Имунизирани	81
Имунизирани по национална програма	

Наименование на имунизацията	Код
Получили първи прием	100
Получили втори прием	101
(в сила от 09.01.2026 г.) Получили трети прием	102
Ротавирусни инфекции	
Имунизация с двудозова схема	
Получили първи прием	82
Получили втори прием	83
Имунизация с тридозова схема	
Получили първи прием	84
Получили втори прием	85
Получили трети прием	86
Тетанус при нараняване	
Реимунизирани	87
Варицела	
Имунизирани	98
ПРИЛОЖЕНИ СЕРУМИ	
Против тетанус	91
Против дифтерия	92
Ваксини, непосочени в друг код	00

Приложение № 7а към чл. 13, ал. 3

(Ново - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (*), отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)

Приложение № 8 към чл. 14

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1

(Ново - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

ГОДИШЕН ПЛАН за ..... г.
от д-р .....

на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане

Биопродукти	Подлежащи лица	Брой дози
1	2	3
ППД (общо)		
БЦЖ (общо)		
Педиатрична хепатит Б ваксина		
Шесткомпонентна ваксина (общо)		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
Пневмококова конюгирана ваксина (общо)		
- I прием		
- II прием		
- III прием		
Варицела		
- I прием (от 12 до 15-мес. възраст)		
- II прием (4-год.)		
Петкомпонентна ваксина (на 16 месеца)		
Четирикомпонентна ваксина (на 6 год.)		
МПР (общо)		
- I прием (13-мес.)		
- II прием (12-год.)		
Тдка		
- на 12 г.		
Тд (общо)		
- на 17 г.		
- на 25 г.		
- на 35 г.		
- на 45 г.		
- на 55 г.		
- на 65 г.		
- на 75 г.		
- на и над 85 г.		

Приложение № 8б към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.)

ГОДИШЕН ПЛАН за ..... г.

от .....

(име на лечебното заведение)

на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане

Ваксини	Подлежащи лица	Брой дози
БЦЖ		
Педиатрична хепатит Б ваксина		

Съставил сведението:

.....

(име и подпис)

Телефон за връзка:

.....

Приложение № 9 към чл. 17

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.04.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г., изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.)

Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите

I. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) Интервали между приемите на една и съща ваксина за задължителна имунизация и/или реимунизация:

1. За ваксините, при които основната имунизация включва няколко последователни приема (ваксините срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции и пневмококови инфекции), минималният интервал между отделните приеми е 30 дни, независимо от типа на комбинираните ваксини, които се прилагат.

2. При хепатит Б ваксината минималният интервал между първия и втория прием е 30 дни. При прилагане на имунизационната схема 0-1-6 минималният интервал между първия и третия прием е 6 месеца. При прилагане на имунизационната схема 0-2-3-4 минималните интервали между втория и третия прием и третия и четвъртия прием са 30 дни.

3. При първата реимунизация срещу дифтерия (дифтерийна компонента с нормално антигенно съдържание), тетанус, коклюш (ацелуларна коклюшна компонента), полиомиелит (инактивирана полиомиелитна ваксина), хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б) минималният интервал между третия прием от основната имунизация и първата реимунизация (четвъртия прием) е дванадесет месеца.

4. (доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.)

5. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г.) При пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между втория и третия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания първите две дози

пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2 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.

6. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишна т. 5, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.) При удължаване на посочените в т. 1, 2, 3, 4 и 5 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 срещу дифтерия, тетанус и коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции, пневмококови инфекции и хепатит Б се завършва най-късно до 24-месечна възраст.

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) При необходимост от два последователни приема на триваксината морбили-паротит-рубеола минималният интервал между двата приема е 30 дни. При тази ваксина не се спазва горна възрастова граница за имунизация, съответно реимунизация.

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) След навършване на двумесечна възраст противотуберкулозна ваксина (БЦЖ) се прилага след изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту (чрез вътрекожно инжектиране на 0,1 мл туберкулин, съдържащ 5МЕ ППД, в областта на воларната повърхност на горната трета на предмишницата). При отрицателна реакция (диаметър на уплътнението, равен или по-малък от 5 мм) се прилага ваксина, но не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.

II. Съвместимост и минимални интервали между приемите на различни ваксини

1. (изм. - ДВ, бр. 3 от 2026 г., в сила от 01.07.2026 г.) Ваксините срещу хепатит тип Б, полиомиелит, дифтерия-тетанус-коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ конюгирана ваксина), пневмококови инфекции (пневмококова конюгирана ваксина), триваксината срещу морбили, паротит и рубеола и ваксината срещу варицела са съвместими. Независимо от типа на ваксините (различни комбинации на антигени) се допуска прилагането им в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите, с изключение на триваксината срещу морбили, паротит и рубеола и ваксината срещу варицела, които се прилагат едновременно или с интервал от 30 дни между тях. 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.

2. БЦЖ ваксината е съвместима с ваксините, включени в имунизационния календар, в съответствие с който се прилага едновременно с хепатит Б ваксината. Когато БЦЖ ваксината се прилага самостоятелно, трябва да се спазва интервал от 30 дни спрямо приемите на други живи ваксини.

3. При необходимост от изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту в период след прилагане на жива вирусна ваксина се спазва минимален интервал от 6 седмици след приема на ваксината.

4. Не се спазват интервали и медицински противопоказания при прилагане на тетаничен токсоид за профилактика на тетанус при наранени лица и на противобясна ваксина за постекспозиционна профилактика на застрашени от бяс.

Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. -

ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишно Приложение № 10 към чл. 20, изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България

I. Общи противопоказания

1. Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция.

2. Фебрилни състояния.

3. Активна форма на туберкулоза.

4. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Остри възпалителни заболявания на различни системи и органи.

5. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Хронични заболявания в стадий на декомпенсация.

6. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Медицински данни за анафилактичен шок, едем на Квинке и други тежки алергични реакции спрямо съдържащи се във ваксините алергени.

7. (изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Лечебните заведения, в които е диагностицирано заболяване по подточки 1 или 3 - 6, вписват в епикризата при изписване на пациента програма за последващите имунизации по антигени и срокове на ваксиниране. При необходимост от извършване на предварителна антихистаминова или друга подготовка същата се вписва в изготвената програма.

8. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

9. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

10. (отм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

11. (отм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

12. (нова - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., отм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

13. (нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г., отм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.)

II. (Изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Специфични противопоказания при живи ваксини

1. Живи вирусни ваксини не се прилагат при:

1.1. Пациенти със СПИН, симптоматична HIV инфекция или възрастово специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12-месечна възраст: CD4+ < 25%; деца между 12- и 35-месечна възраст: CD4+ < 20%; деца между 36- и 59-месечна възраст: CD4+ < 15%.

1.2. Пациенти с кръвни дискразии, левкемия, лимфом от всякакъв вид или други злокачествени неоплазми, засягащи хемопоетичната и лимфната система.

1.3. Пациенти с анамнеза за тимусна дисфункция (включително тимома, тимектомия) или със селективен IgA дефицит са противопоказани за имунизация срещу жълта треска.

1.4. Деца с некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация, са противопоказани за имунизация срещу ротавирусни инфекции.

1.5. Пациенти с анатомична или функционална аспления са противопоказани за имунизация с жива ваксина срещу грип.

1.6. Деца на биологично лечение (като adalimumab, certolizumab pegol, infliximab, ustekinumab или vedolizumab) са противопоказани за имунизация срещу морбили, паротит, рубеола и варицела.

1.7. Пациенти с алергия към яйца или пилешки протеини са противопоказани за имунизация срещу жълта треска.

1.8. Бременни жени.

Като правило на бременни или жени, които очакват бременност до три месеца, не се прилагат живи вирусни ваксини поради теоретичен риск за плода.

При реален риск от заболяване на бременната жена от жълта треска имунизацията не е противопоказана.

2. Ваксина срещу ротавируси не се прилага при деца с тегло под 9 кг, които са с установена наследствена непоносимост към фруктоза.

3. БЦЖ ваксина не се прилага при:

3.1. Пациенти със симптоматична форма на HIV инфекция.

3.2. Пациенти с болест на Kawasaki.

3.3. Пациенти с недостатъчност на клетъчно-медиирания имунитет.

3.4. Лечение с имуносупресори и биологични препарати.

3.5. Наличие на келоидни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация.

3.6. Усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити).

4. Живи бактериални и вирусни ваксини не се прилагат при:

4.1. Пациенти с хуморален дефицит, напр. Х-свързана агамаглобулинемия, общ вариабилен имунен дефицит; с комбинирано имунодефицитно състояние, напр. тежък комбиниран имунен дефицит, De George синдром с CD3+ Т-лимфоцитен брой < 500 клетки/mm3, хипер IgM синдром, Wiskott-Aldrich синдром, атаксия телангиектазия; с фагоцитни дефицити, които са недефинирани или придружени от дефекти в Т-клетките и NK клетъчната функция, напр. Chediak-Higashi синдром, дефицит на левкоцитна адхезия, миелопероксидазен дефицит; с дефицити на първичния имунен отговор, напр. дефицит на интерферон-гама/ интерлевкин 12 сигналните пътища; с други комбинирани имунни дефицити с подобен CD3+ Т-лимфоцитен брой; с Х-свързана лимфопролиферативна болест или фамилни разстройства, които предразполагат към хемофагоцитна лимфохистиоцитоза.

4.2. Пациенти с дефицит на IgG субкласовете, селективен дефицит към полизахаридни антигени-SPAD - не се прилагат ваксини срещу туберкулоза и ваксина срещу жълта треска.

4.3. Деца на имуносупресивна терапия и след трансплантация.

4.4. Деца с тежко недохранване.

5. Проба на Манту не се провежда при лица на имуносупресивна терапия.

Имуносупресирани пациенти са:

5.1. получаващите висока доза кортико-стероиди: над 40 мг преднизолон на ден или 2 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 1 седмица или над 20 мг преднизолон на ден или 1 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 14 дни;

5.2. получаващите метотрексат, циклоспорин, такролимус, микофенолат мофетил, азатиоприн, циклофосфамид, биологично лечение.

При всички случаи на краткотрайно прилагане (по-малко от 2 седмици) на системна кортикостероидна терапия в ниски до умерени дози, както и при местното им приложение (вкл. вътреставно), няма противопоказания за имунизация с живи ваксини.

III. (Отм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г.)

IV. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Имунизации на новородени деца

1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Противопоказания за отлагане на имунизации срещу хепатит Б и туберкулоза:

1.1. Остри инфекциозни заболявания.

1.2. Фебрилни състояния.

1.3. Хеморагичен синдром.

1.4. Съпътстващо лечение с кортикостероиди.

1.5. (нова - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Предхождащо приложение на имуноглобулини и необходимост от антибиотично лечение (при имунизацията срещу туберкулоза).

1.6. (нова - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) HIV инфекция на новороденото и/или майката (при имунизацията срещу туберкулоза).

2. Противопоказания за отлагане на останалите имунизации:

2.1. Неонатални гърчове с изключение на тези, дължащи се на преходни електролитни или метаболитни нарушения.

2.2. Перинатална асфиксия и хипоксично-исхемична енцефалопатия II, III степен на тежест, интравентрикуларни кръвоизливи III и IV степен и вътречерепни кръвоизливи с друга локализация.

3. Недоносеност:

3.1. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Имунизации срещу хепатит тип Б и туберкулоза се започват при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания по т. 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4.

3.2. (нова - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) При недоносените деца с тегло > 2000 г, нестабилно клинично състояние и майка, която е с отрицателен HBsAg, имунизация срещу хепатит тип Б се провежда веднага след стабилизиране на клиничното състояние.

3.3. (предишна т. 3.2. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) В случаите, когато майката е с позитивен HBsAg, имунизацията срещу хепатит тип Б се провежда в първите 12 часа след раждането независимо от теглото и гестационната възраст на недоносеното дете.

3.4. (нова - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) При недоносени деца с тегло при раждането < 2000 г имунизацията срещу туберкулоза се провежда при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания по т. 1.

3.5. (предишна т. 3.3., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Всички останали имунизации при недоносени деца се провеждат при достигане на тегло 2000 г и стабилно клинично състояние.

3.6. (нова - ДВ, бр. 11 от 2024 г.) Имунизации срещу ротавирусни инфекции при недоносени деца се провеждат съобразно календарната възраст след изписване от лечебното заведение за болнична помощ.

Критерии за стабилно клинично състояние са: нормални жизнени показатели, липса на прогресиращи соматични и неврологични заболявания, остри инфекции, фебрилитет и хеморагичен синдром, липса на необходимост от кислородотерапия.

Времето за провеждане на имунизации при децата по т. 2 се определя след консултация с педиатър от специализирана практика и при необходимост с детски невролог. Когато се касае за отлагане на имунизациите за срок до 3 месеца, отлагането се извършва по реда на чл. 20, ал. 2. Отлагането на имунизациите за срок над 3 месеца се извършва по реда на чл. 20, ал. 3, като в областната специализирана комисия освен педиатър се включва и неонатолог.

V. (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизации при деца с хронични заболявания се извършват съобразно препоръки, включени в методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.

Приложение № 10а към чл. 27, ал. 1, т. 5

(Ново - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишно Приложение № 10а към чл. 27, т. 5 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)

Сериозни нежелани реакции след ваксинация, подлежащи на задължително съобщаване и проучване

На незабавно съобщаване и проучване подлежат всички сериозни нежелани реакции, възникнали до един месец след ваксинацията, които по своя характер и протичане изискват лечение (спешно, амбулаторно или болнично) или са довели до смърт.

1. Локални реакции, възникващи на мястото на приложение на ваксината:

1.1. Абсцес на мястото на приложението.

1.2. Лимфаденит (включително гноен лимфаденит), възникнал от 2 до 6 месеца след ваксинация с БЦЖ.

1.3. Тежки локални реакции - болка, зачервяване и/или оток на инжекционното място, включително оток до и над най-близката става, с продължителност повече от 3 дни.

2. Нежелани реакции от страна на централната нервна система:

2.1. Енцефалопатия, възникнала до 7 дни от ваксинация.

2.2. Енцефалит, възникнал от 1 до 4 седмици след ваксинация.

2.3. Менингит, възникнал до 30 дни след ваксинация.

2.4. Гърчове, продължаващи от няколко до повече от 15 минути, без огнищна неврологична симптоматика.

Не се включват припадъците, възникнали до 30 минути след ваксинацията, и гърчовете, наблюдавани при енцефалопатия/енцефалит/менингит.

3. Други нежелани реакции:

3.1. Алергична реакция.

3.2. Анафилактоидна реакция (остра реакция на свръхчувствителност), възникваща до 2 часа след ваксинацията.

3.3. Анафилактичен шок.

3.4. Артралгия.

3.5. Дисеминиран БЦЖ - ит, възниквал от 1 до 12 месеца след имунизация с БЦЖ.

3.6. Температура над 38°С.

3.7. Колапс (епизод на хипотония и намалена чувствителност), наблюдаван до 24 часа след ваксинация.

3.8. Остеит/остеомиелит, причинен от БЦЖ ваксинация от 8 до 16 месеца след ваксинацията.

3.9. Персистиращ плач, съпроводен от високи изписквания, продължаващ най-малко 3 часа.

3.10. Сепсис.

3.11. Токсичен-шок синдром, възникнал няколко часа след ваксинацията.

3.12. Паротит.

3.13. Обриви (различни от уртикариалните), продължаващи повече от 4 дни и/или изискващи хоспитализация.

3.14. Тромбоцитопения.

3.15. Всеки смъртен случай у имунизирано лице, възникнал до 4 седмици след ваксинация, при който не могат да се посочат други ясни причини за смъртта.

Приложение № 11 към чл. 27, т. 5

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишно Приложение № 11 към чл. 27, т. 9 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., отм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.)

Приложение № 12 към чл. 27, ал. 1, т. 15, буква "з"

(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишно Приложение № 12 към чл. 27, т. 14, изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., предишно Приложение № 12 към чл. 27, т. 14, буква "з", изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (*), изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2025 г.)