



**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ**  
**ФАКУЛТЕТ „МЕДИЦИНА“**  

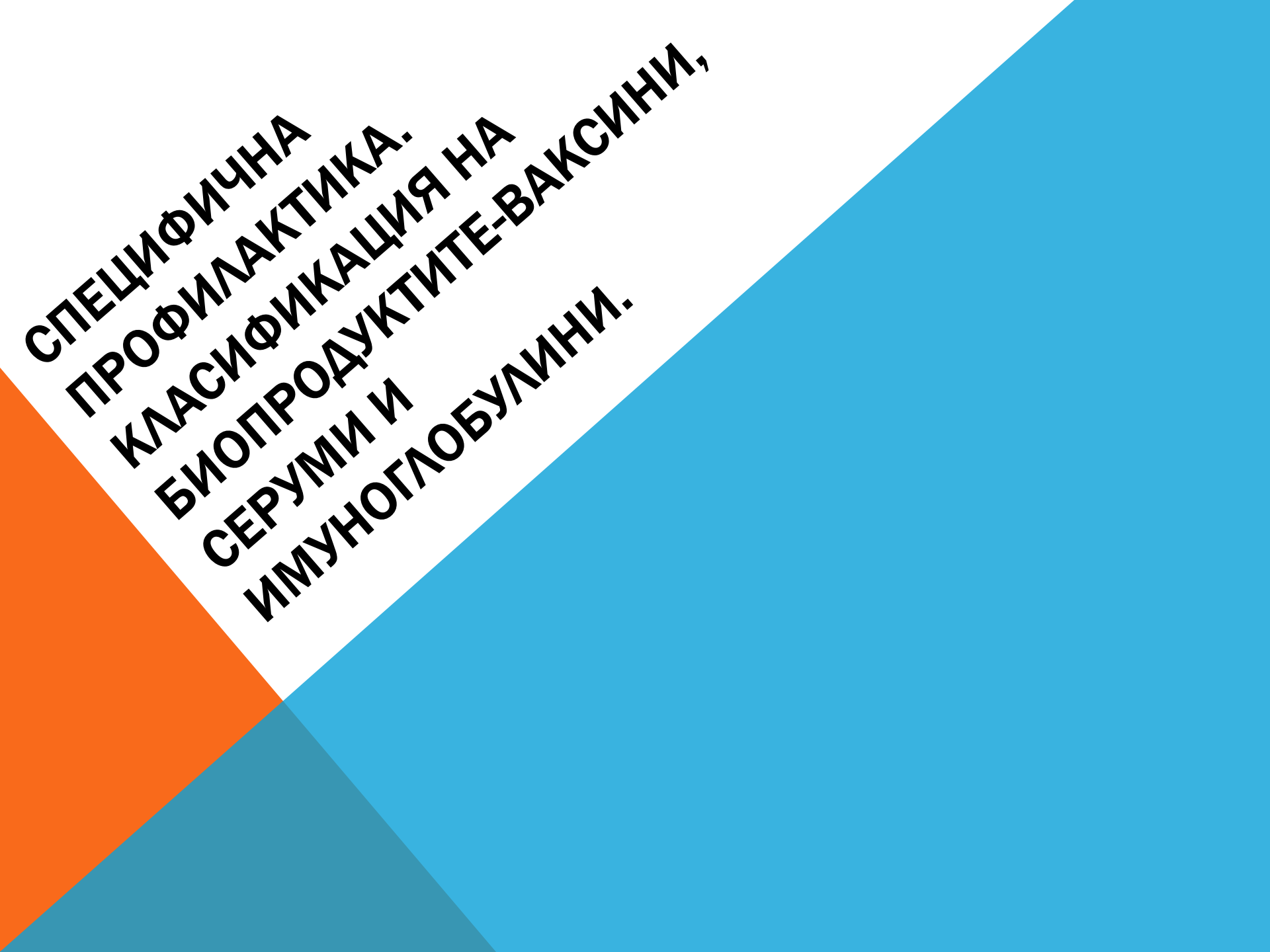
---

**ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ**

**Лекция № 3**

**СПЕЦИФИЧНА ИМУНОПРОФИЛАКТИКА.  
ИМУНИЗАЦИОНЕН КАЛЕНДАР.**

**ДОЦ. Д-Р МИЛЕНА КАРЧЕВА, Д.М.**



**СПЕЦИФИЧНА  
ПРОФИЛАКТИКА.  
КЛАСИФИКАЦИЯ НА  
БИОПРОДУКТИТЕ-ВАКСИНИ,  
СЕРУМИ И  
ИМУНОГЛОБУЛИНИ.**

# **СПЕЦИФИЧНА ИМУНОПРОФИЛАКТИКА**

Специфичната имунопрофилактика е основно направление и мощно средство на съвременната медицина и приложната епидемиология в борбата с инфекциозните болести.

При специфичната имунопрофилактика се цели чрез въвеждане в организма на биологични препарати (ваксини, серуми, имуноглобулини) да се индуцира развитието на имунизационен процес – имунен отговор спрямо едно или няколко инфекциозни заболявания.

Полученият по този начин имунитет е изкуствено придобит.

# СПЕЦИФИЧНА ИМУНОПРОФИЛАКТИКА

Различават се два вида изкуствено придобит имунитет – активен и пасивен.

*Изкуствено придобит активен* е имунитетът след имунизация с ваксина, при която организмът сам изработва специфичен имунен отговор с различна продължителност.

*Изкуствено придобит пасивен* е имунитетът след въвеждане в неимунния организъм на серуми и/или имуноглобулини, съдържащи готови антитела, изработени активно от други организми. Той е краткотраен – от 2 до 4 седмици.

# **ВИДОВЕ БИОПРЕПАРАТИ (ИМУНОПРЕПАРАТИ)**

*Ваксини.*

В зависимост от биологичната принадлежност на ваксиналния щам ваксините биват

*вирусни,*

*бактериални,*

*рикетиозни,*

*протозойни.*

В зависимост от броя ваксинални антигени биват **моноваксини** съдържащи един антиген и **поливаксини** (комбинирани, асоциирани), които едновременно изработват имунитет към няколко ваксинални антигена.

Ваксините, съдържащи антиген, представен от един серологичен тип се наричат **моновалентни** (паротитна, морбилна ваксина),

а тези съдържащи няколко серотипа на ваксиналния антиген – **поливалентни** (полиомиелитна ваксина).

Според биологичната и физична характеристика ваксините се разделят на:

*живи,*

*убити,*

*анатоксини,*

*рекомбиннтни,*

*химични,*

*субединични,*

*полизахаридни,*

*моноклонални антитела.*

## ***Живи ваксини.***

**Произвеждат се от живи, атенюирани, генетично изменени форми на патогенните микроорганизми – ваксинални щамове,**

**които са изгубили патогенните си свойства,**

**но са запазили имуногенните си качества и способността да преживяват и да се размножават в организма на имунизираните като предизвикват специфичен имунен отговор.**

**Ваксиналният процес е идентичен с инфекциозния, понякога с негови клинични прояви.**



**Имунитетът, който се изгражда след прилагане на живи ваксини по правило е напрегнат, продължителен, системен хуморален, клетъчен и локален секреторен имунитет.**

**Ваксиналните щамове се получават по различен начин: пасиране през организма на различни по възприемчивост животни, продължително култивиране в неблагоприятна за тях хранителна среда или клетъчни култури, въздействие на неблагоприятни фактори – висока или ниска температура, рентгенови лъчи и др.**

**Живите ваксини са чувствителни на температурни и светлинни въздействия, затова се съхраняват на тъмно при хладилни условия (2-8°C).**

**Основни противопоказания за приложение на живи ваксини са бременност и имунодефицитни състояния.**

**Живи ваксини са ваксините срещу:**

**морбили, паротит, рубеола,**

**туберкулоза, полиомиелит (Сейбин, прилагана до скоро у нас),**

**вариола (прилагана до ликвидиране на заболяването),**

**варицела (не е лицензирана в България),**

**ротавирусни гастроентерити,**

**жълта треска, антракс,**

**бруцелоза, Ку-треска, туларемия, чума, холера и др.**

**Убити ваксини.** Съдържат инактивирани патогенни микроорганизми, убити чрез загряване по химичен начин (фенол, формалин, алкохол, ацетон, бета-пропиолактон) или с ултравиолетови лъчи.

При тях са унищожени вирулентните качества на микроорганизмите, но в голяма степен са запазени имуногенните.

Индуцират основно хуморален, слаб клетъчен имуноен отговор, но не и локален.

**В организма на имунизирания ваксиналните щамове не се размножават, което налага включване на по-голямо количество антиген и многократно прилагане. Убитите ваксини имат по-малко странични реакции, стабилни са при съхранение, лесно се произвеждат, удобни за използване.**

**Убити са ваксините срещу коклюш, полиомиелит (Салк), грип, бяс, коремен тиф, вирусен хепатит тип А, холера, кримска хеморагична треска и др.**

**Анатоксини.** Произвеждат се чрез обработка с формалин и топлина ( $37^{\circ}\text{C}$  за 4-5 седмици) на бактериални токсини, при което те губят токсичността си, а запазват имуногенността си. Анатоксините осигуряват изработването на антитоксичен имунитет, който предотвратява развитието на интоксикация. Те се характеризират с безвредност, висока стабилност. За продължителен имунитет са необходими поредица от имунизации.

В имунизационната практика се използват следните анатоксини: дифтериен, тетаничен, стафилококов, ботулинов, газгангренозен.

**Рекомбинантни ваксини.** Разработени са на базата на ДНК технология. Те са нискоректогенни и с добра имуногенност. В практиката масово приложение има ваксината срещу вирусен хепатит тип В, разработени са и други рекомбинантни ваксини: срещу лаймска болест, холера, шигелози, колиентерити и др.

## *Химични ваксини.*

Това са ваксини, получени чрез химична или ензимна обработка, при която става разграждане на убитата микробна клетка и извличане на пълноценните антигени.

Те са по-перспективни от убитите, тъй като не съдържат баластни неимуногенни клетъчни съставки.

Такива са полизахаридните ваксини срещу менингококови инфекции, коремен тиф, пневмококова ваксина, срещу хемофилус инфлуенце тип b и др.



## *Серуми.*

Серумите се използват за профилактика и лечение на някои инфекциозни заболявания.

Те съдържат готови специфични антитела и въведени в организма, създават временен изкуствено придобит пасивен имунитет.

Серумите биват:

*хомоложни* (рядко, получени от човек) и

*хетероложни* – получени чрез хиперимунизация на животни, най-често коне.

**Серумите имат два недостатъка: създават краткотраен имунитет до 4-5 седмици, при повторно инжектиране до 1-2 седмици и сенсibiliзация на организма.**

**Най-тежката реакция след прилагане на серум е анафилактичният шок, която е животозастрашаваща.**

**Във връзка с това серуми се прилагат при жизнени индикации, в лечебно заведение с готовност за реанимация.**

**Въвеждането в организма на серума е интрамускулно.**


**Преди инжектиране на необходимата доза серум се изпитва свръхчувствителността на организма чрез разреждане на серума по Безредка.**



**Като късна реакция след прилагане на серум може да се развие т.нар. серумна болест, между 7-10 ден след инжектиране на биопродукта.**

**Клинично се проявява в уртикария, повишаване на температурата, ставни болки, подуване на ставите и други симптоми, които след симптоматично лечение се овладяват.**

**В практиката се използват:**  
**противодифтериен серум,**  
**противотетаничен серум,**  
**противоботулинов серум,**  
**противогазгангренозен серум,**  
**противоантраксен серум,**  
**противозмийски серум.**



## ***Имуноглобулини.***

**Имуноглобулините също се използват за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания.**

**Те представляват имунопрепарати, съдържащи антитела в концентриран вид.**

**Имуноглобулините са предимно хомоложни.**

**Получават се главно от кръвта на хора, които са преболедували или са имунизирани срещу конкретно заболяване.**

**Имуноглобулините се делят на:**

**Обикновен човешки (стандартен) имуноглобулин за интрамускулно приложение амп. 10 мл. 1% р-р и Immunovenin - Intact - 5% IgG sol. inf. amp. 5 ml x 10 за венозно приложение.**

**Високотитърни имуноглобулини – противотетаничен (TIG), противобесен (RIG), противохепатитен тип В (HBIG), срещу ККХТ (СCHF IG) и др.**

# **ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИМУНОПРЕПАРАТИТЕ**

**В България се използват за употреба само имунопрепарати одобрени от Изпълнителната агенция по лекарствата.**

**Всеки биопродукт се придружава от листовка с данни за състав, начин, доза и схема на приложение, подлежащ контингент, медицински противопоказания, нежелани реакции и условия за съхранение.**



**Върху ампулите или флаконите на биопродукта се поставя етикет или се отпечатват наименование на производителя, наименование на биопрепарата, номерът на производствената серия, количество, срок на годност.**


**Неотговарящите на по-горе посочените изисквания препарати се считат за негодни за употреба.**

**За да бъде разрешено използването на даден биопрепарат, той трябва да бъде стерилен, безвреден, да индуцира съответния тип имунитет, който осигурява ефективна защита.**

**Всички препарати задължително се съхраняват и транспортират при хладилни условия – от 2 до 8 °С. Това е т.нар. хладилна верига, която осигурява оптимални условия за съхранение от производителя до потребителите.**

# **СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БИОПРОДУКТИТЕ, ВКЛЮЧЕНИ В ИМУНИЗАЦИОННИЯ КАЛЕНДАР НА**

## **РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

- 1. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации трябва да имат схема на приложение, която съответства на Имунизационния календар на Р България.**
  - 2. Биопродуктите за извършване на задължителни планови имунизации на деца до 4 навършени седмици след раждането трябва да са без живачносъдържащ консервант или такъв в количество под 2 микрограма за доза.**
- 

3. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против хепатит тип В трябва да бъде рекомбивантна хепатит В ваксина.
4. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против полиомиелит трябва да бъде тривалентна убита полиомиелитна ваксина.

5. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против туберкулоза трябва да бъде жива лиофилизирана ваксина щам *Mycobacterium bovis*.
6. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против дифтерия, тетанус и коклюш трябва да бъде комбинирана дифтерия-тетанус-коклюш (ацелуларна) ваксина.

7. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизации против дифтерия и тетанус трябва да бъде комбинирана ваксина дифтерия-тетанус.
8. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация против морбили, паротит, рубеола трябва да бъде комбинирана жива ваксина с паротитен щам Jeryl Lynn или негов вариант.

# **СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БИОПРОДУКТИТЕ ЗА ПОСТЕКСПОЗИЦИОННА ПРОФИЛАКТИКА И**

## **ТЯХНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За постекспозиционна профилактика се прилагат:

1. Неспецифични имуноглобулини – нормален човешки имуноглобулин.
2. Специфични имуноглобулини – противобесен, противотетаничен, КХТ-булин.
3. Специфични серуми – противотетаничен, противоантраксен, противодифтериен, противогозгангренозен.

**Серуми и имуноглобулини се прилагат при лица, възприемчиви към дадено заболяване, при които:**

- 1. Времето е недостатъчно, за да се осигури сигурно предпазване чрез използване само на ваксина, напр. при бяс, тетанус и др.**
- 2. Поради близък контакт има голяма вероятност да са заразени.**
- 3. Съществува висок медицински риск от възникване на усложнения, свързани със заболяването.**




**Схеми на приложение на серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика.**

- 1. Нормален човешки имуноглобулин – за профилактика на контактни на вирусен хепатит тип А, морбили и рубеола, контактни на рубеола бременни жени – до 5-я ден след контакта.**
- 2. Специфични серуми и имуноглобулини – независимо от времето на контакта при съмнение за бяс, тетанус, антракс, ботулизъм, дифтерия, газова гангрена и ККХТ.**


## Интервали при прилагане на човешки нормален или специфичен имуноглобулин и ваксини:

1. Прилагането на неспецифичен или специфичен имуноглобулин за профилактика на контактни със заразно болни или за лечебни цели става независимо от интервала спрямо проведена предходна имунизация или реимунизация.
2. Когато неспецифичен или специфичен имуноглобулин е приложен в интервал, по-малък от 14 дни след проведена имунизация (реимунизация) с жива вирусна вакцина морбили-паротит-рубеола (или съответните моноваксини морбилна, паротитна, рубеолна), имунизацията се повтаря, но не по-рано от 3 месеца след прилагането на имуноглобулина.

- 3. Минимален интервал от 3 месеца се спазва във всички случаи, когато след приложен неспецифичен или специфичен имуноглобулин следва имунизация с жива вирусна ваксина с изключение на посочените по-долу.**
  - 4. Живата полиомиелитна ваксина, ваксината против жълта треска, убитите ваксини и токсоидите са съвместими с имуноглобулините и могат да се прилагат както едновременно с тях, так и в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. При едновременно приложение ваксините и имуноглобулините се инжектират на различни места.**
- 

# **СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БИОПРОДУКТИТЕ КЪМ БИОПРОДУКТИТЕ ЗА ЦЕЛЕВИ ИМУНИЗАЦИИ И**

## **РЕИМУНИЗАЦИИ**

- 1. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против бяс трябва да бъде клетъчно-културелна инактивирана противобясна ваксина.**
  - 2. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против ККХТ трябва да бъде инактивирана ваксина против ККХТ.**
  - 3. Биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против коремен тиф трябва да бъде полизахаридна коремнотифна ваксина.**
- 



# **Имунизационен календар на Република България 2020**

Навършена възраст	Имунизация против	Ваксина	Начин на приложение
През първите 24 часа след раждането *	Имунизация против хепатит Б (I прием)	Рекомбинантна хепатит Б ваксина Енжерикс	мускулно, 0,5 мл
От 48-ия час след раждането	Имунизация против туберкулоза	БЦЖ	вътрекожно, 0,1 мл
Втори месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б, хепатит Б (I прием)**	Комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б, рекомбинантна хепатит Б Инфанрикс Хекса	мускулно, 0,5 мл
	Имунизация против пневмококи (I прием)	Конюгирана пневмококова ваксина Синфлорикс	мускулно, 0,5 мл
Трети месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип Б, хепатит Б (II прием)	Комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип Б, рекомбинантна хепатит Б Инфанрикс Хекса	мускулно, 0,5 мл
Четвърти месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус	Комбинирана шесткомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус,	<u>мускулно, 0,5 мл</u>

Ваксини по избор

Ротарикс,

Ротатек,

Варивакс,

Ваксигрип,

Церварикс,

Гардасил

