

# Имунизация с Хепатит В ваксина за защита на персонала:

Ретроспективен анализ на данни от анкетни и  
сероепидемиологични проучвания в  
страната, **2007-2014 г.**

*В. Войнова-Георгиева<sup>1</sup>, Н. Гачева<sup>2</sup>,  
Р. Вачева-Добревска<sup>2,3</sup>, Р. Филипова<sup>4</sup>  
П. Теохаров†*

*1-СРЗИ, 2-БулНозо, 3-УМБАЛ "Ц.Йоанна-ИСУЛ", 4-МЗ*



## ПРЕДПОСТАВКИ

- **Медицинският персонал (МП) е изложен на професионален риск от заразяване с различни инфекциозни агенти, на първо място – с предаваните по кръвен път вируси:  
**HBV (18 - 30 %), HCV (0,5%) и HIV (< 0,3 %);****
- **В България, защитата на МП от вирусен хепатит В чрез имунизация е уредена с нормативни документи на МЗ (Наредба №4/2002 г. и № 15/2005 г.) и се извършва с високо ефективна и безвредна рекомбинантна ваксина.**



# ИМУНИЗАЦИЯ С ХЕПАТИТ В ВАКСИНА НА МП

- МП се ваксинира срещу хепатит В най-често по стандартната трикратна схема: **0, 1, 6** месеца *im* (в делтоидния мускул );
- Ваксината е високо имуногенна - осигурява сероконверсия средно **95%**;
- **5-10%** от възрастните не отговарят на тази стандартна схема (по-възрастни, пушачи и хора със затлъстяване); при тях титърът на защитните антитела (**анти-НВs**) е по-нисък от **10 mIU/ml**;
- Медицинският персонал, който осъществява контакт с пациенти или кръв и има постоянен риск от перкутанна експозиция трябва да се изследва за **анти-НВs 1-2 мес. след завършване на 3-кратната схема на имунизация**;

# ИМУНИЗАЦИЯ С ХЕПАТИТ В ВАКСИНА НА МП

- Чрез рутинна **HBV** имунизация и мониториране на имунния статус се осигурява защита на персонала (и пациента) срещу риска от инфекция; Според европейските и международни указания :
  - “отговорилите” на ваксината (**responders**) са защитени и не се нуждаят от ре-тестиране и реимунизация;
  - за “неотговорилите” (**non-responders**) са необходими допълнителни дози ваксина и ре-тестиране.
- Спадането на постваксиналните антитела до ниско или неопределяемо ниво не налага периодична реимунизация на имунокомпетентното население, поради изграждането на имунна памет. Въпреки това за медицински персонал с висок риск се прави периодично изследване и бустери.

# ЦЕЛ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

- С цел да се оцени ситуацията в страната са проведени последователно четири отделни проучвания, като **опит да се събере и анализира информация за различни аспекти на имунизацията на МП срещу хепатит В;**
  - При анонимното анкетно проучване, проведено през **2008 г.** са събрани **1429** карти, попълнени от персонала в **рискови отделения на 29 МБАЛ в 14 области;**
  - **Серологичното изследване** обхваща **324** серумни проби на **здравни работници от МБАЛ в 4 области** – по **2** от Северна и Южна България, събрани през **2007-2008 г.** със скринингови цели: специфичните маркери на **HBV- инфекция (HBsAg, HBcAb и HBsAb)** са определени с **3-то** поколение тестове, базирани на имуноензимния метод (**EIA**);
  - **Срезовото проучване**, започнато през **2010 г.**, **информира за подходите при мониториране на постваксиналния имунитет в МБАЛ,** и за нивото му в различен срок след **HBV – имунизация.**
  - При анкетното проучване през **2014 г.** са подадени данни от **18 МБАЛ** за **ваксинационен обхват** в рискови отделения – лекари, специалисти по здравни грижи и санитарни

# АНОНИМНО АНКЕТНО ПРОУЧВАНЕ - 2008 г.

## 29 МБАЛ с участие в анкетата – по области

**Брой анкетиращи – 1429**

От тях:

на 20-59 год. - 97,4%

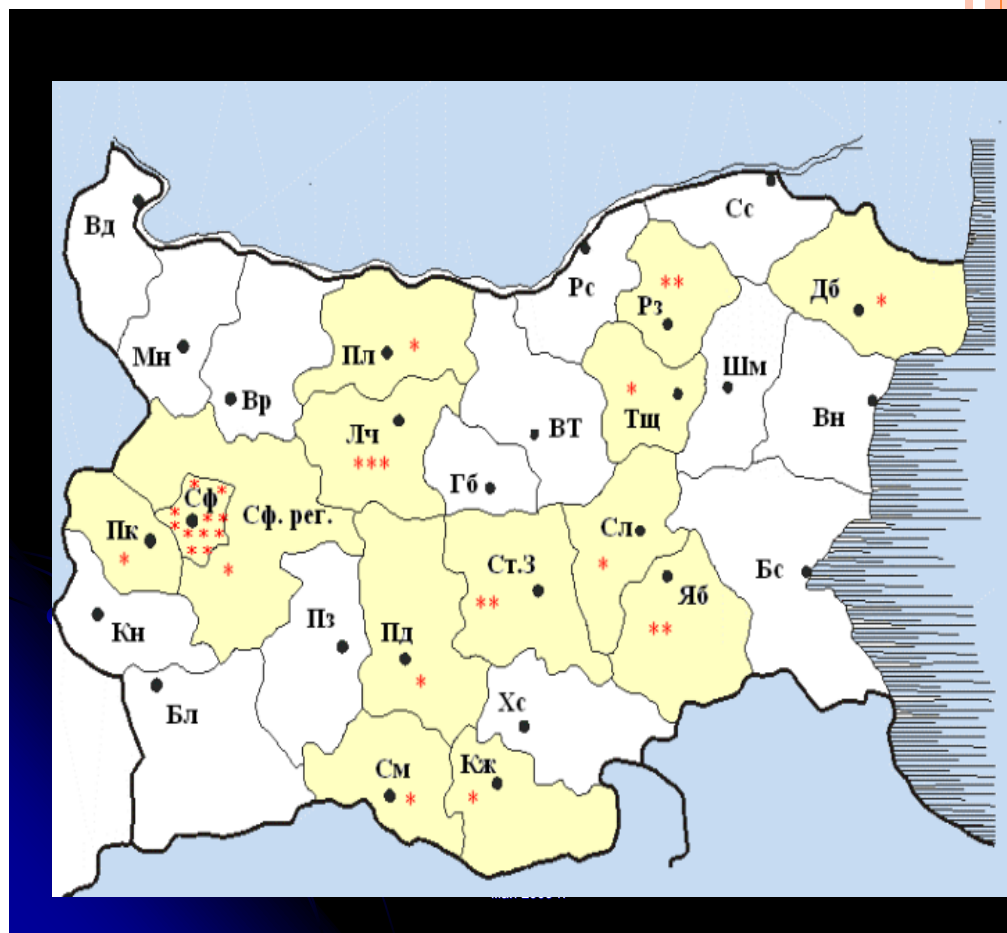
в т.ч. жени - 83,8%

По професия:

лекари - 20,7%

спец. здр. грижи\* - 52,5%

санитари - 10,6 %



*\*мед. сестри, акушерки и лаборанти*

# ХАРАКТЕРИСТИКА НА СИТУАЦИЯТА

(СПОРЕД АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ ОТ 2008 Г.)

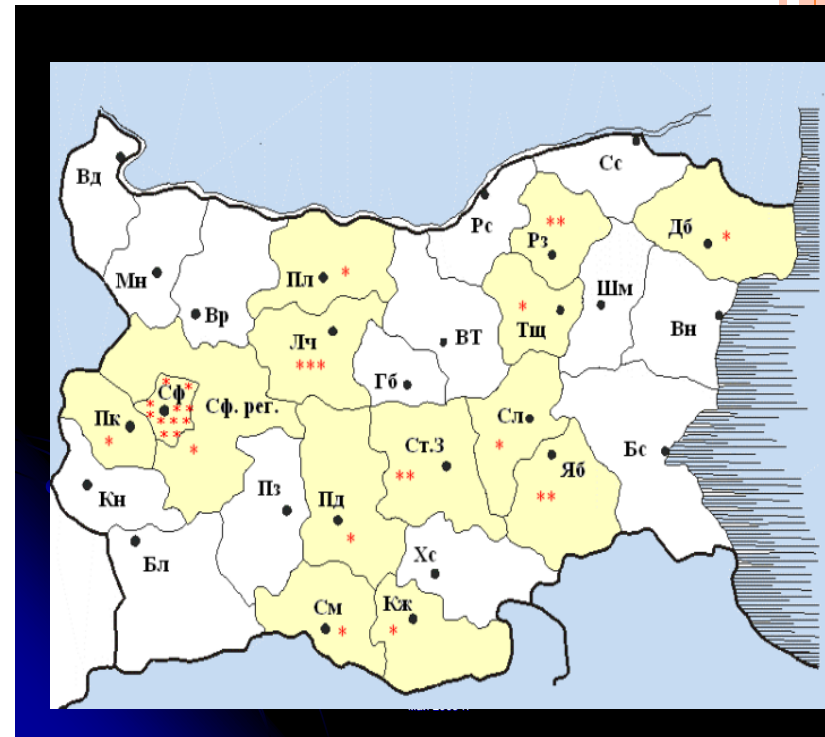
- Основната част от МП (**90%**) осъзнава професионалния риск от заразяване с вирусен хепатит В;
  - Само половината (**57%**) считат, че има сигурни средства за защита;
    - Около 2/3 (**70%**) от тях посочват имунизацията като най-сигурното средство за защита;
  - Завършена имунизация с **3** дози хепатит В ваксина съобщават средно **76%** от анкетираните;
    - Незавършена (2 дози) - 83,1%
    - Незавършена (1 доза) – 86,1%
  - По отделения покритието варира от **63%** (ВО и НО), **85-86%** (кл. лаб., ОТХ, хемодиализа) до **91%** (ОАИЛ).
- По професии: лекари - **77,7%**; мед. сестри - **74,1%**;  
санитари - **70,6%** акушерки - **82,1%**; лаборанти – **84,1%**

# ХАРАКТЕРИСТИКА НА СИТУАЦИЯТА

(СПОРЕД АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ ОТ 2008 Г.)

## Допълнителна квалификация в областта на превенцията и контрола на ВБИ:

- Основен/тематичен курс на **Българо-Швейцарската програма по болнична хигиена** - **117/1429** (8,2%)
- Тематичен курс към **НЦЗПБ** – **57/1429** (4,0%)
- Тематичен курс към **МУ** – **124/1429** (8,7%)
- Общо - 298/1429 (20,9%)





# ХАРАКТЕРИСТИКА НА СИТУАЦИЯТА

(СПОРЕД СЕРОЛОГИЧНОТО ПРОУЧВАНЕ ОТ **2007-2008** г.)

- Показателите за серопревалентност на **HBV**- инфекция при здравните работници през **2007-2008** год. са:
  - **HBsAg - 5.0%** (**16** положителни/**323** изследвани)
  - **анти-HBc IgG - 20.7%** (**66** положителни/**319** изсл.)
  - **анти-HBs - 63.4%** (**170** положителни/**268** изследвани)
- Неблагоприятен факт с общо здравно и прогностично значение е установеното тогава **незадоволително ниво на ваксинална защита - средно 46% (40 - 52%)**, което варира значително по области.



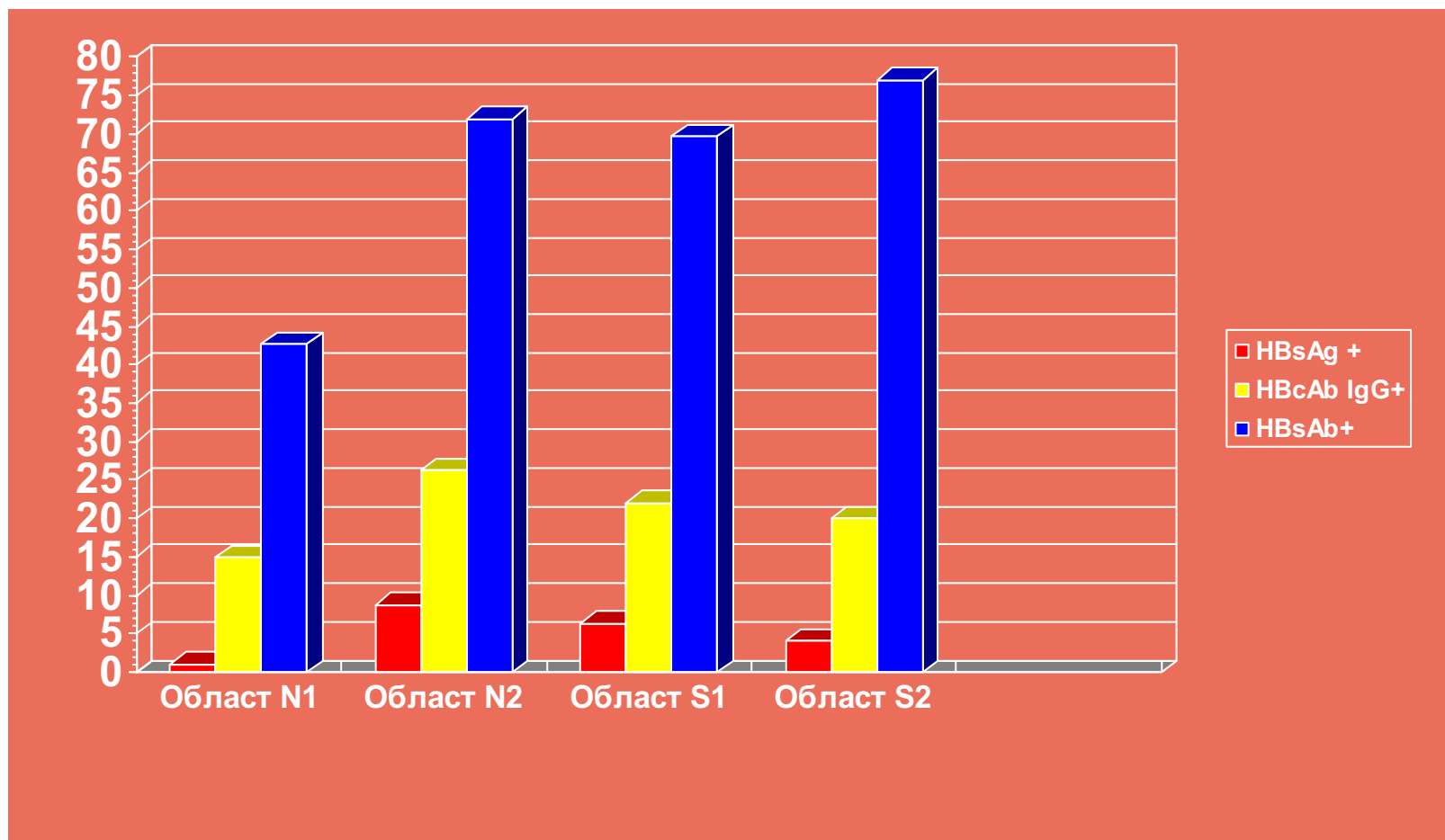
# HBV - ИНФЕКЦИЯ ПРИ ЗДРАВНИ РАБОТНИЦИ: НОСИТЕЛСТВО, ПОСТИНФЕКЦИОЗЕН И ПОСТВАКСИНАЛЕН ИМУНИТЕТ, 2007-2008 Г.

Област	Носители на HBsAg  %	с HBV – пост инфекциозен имунитет  %	с HBV – постваксина- лен имунитет  %	Незащитени HBcAb(-) HBsAb(-)  %
<b>N1</b>	<b>1,0</b>	<b>15,8</b>	<b>28,0</b>	<b>56,2</b>
<b>N2</b>	<b>8,8</b>	<b>19,2</b>	<b>53,4</b>	<b>27,4</b>
<b>S1</b>	<b>6,3</b>	<b>19,7</b>	<b>50,0</b>	<b>30,3</b>
<b>S2</b>	<b>4,0</b>	<b>16,7</b>	<b>60,4</b>	<b>22,9</b>
<b>Общо</b>	<b>5,0</b> <b>+/- 2,4</b>	<b>17,8</b> <b>+/- 4,6</b>	<b>46,1</b> <b>+/- 6,0</b>	<b>36,1</b> <b>+/- 5,7</b>



# ЗДРАВНИ РАБОТНИЦИ С МАРКЕРИ НА HBV- ИНФЕКЦИЯ (ПО ОБЛАСТИ)

%



# ХАРАКТЕРИСТИКА НА СИТУАЦИЯТА

(СПОРЕД СЕРОЛОГИЧНОТО ПРОУЧВАНЕ ОТ 2007-2008 Г.)

- Сравнителният анализ не показва съществени различия ( $p > 0,05$ ) между общата популация и изследваната група здравни работници по отношение на честотата на носителство на HBsAg;
- Значително по-малкият дял на здравните работници, прекарали HBV – инфекция ( $p < 0,001$ ) може да се свърже с различията в имунизационния профил между тях и сравняваната група население, т.е. с влиянието на имунизацията при МП.

# ***СРАВНИТЕЛНИ ДАННИ***

## **HBV- ИНФЕКЦИЯ СРЕД МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ И ОБЩАТА ПОПУЛАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ**

<b>Вирусен маркер г.</b>	<b>Население-общо<sup>1</sup></b>	<b>Здравни работници</b>		
	<b>2002 г.</b>	<b>1989 г.<sup>3</sup></b>	<b>1994 г.<sup>2</sup></b>	<b>2007</b>
	<b>N=11 597</b>		<b>N=114</b>	<b>N=322</b>
<b>HBsAg</b>	<b>3,9%</b>	<b>8,4%</b>	<b>2,6%</b>	<b>5,0%</b>
<b>Анти-НВс + Анти-НВs +</b>	<b>27,5 %</b>	<b>34,0%</b>	<b>-</b>	<b>17,8%</b>

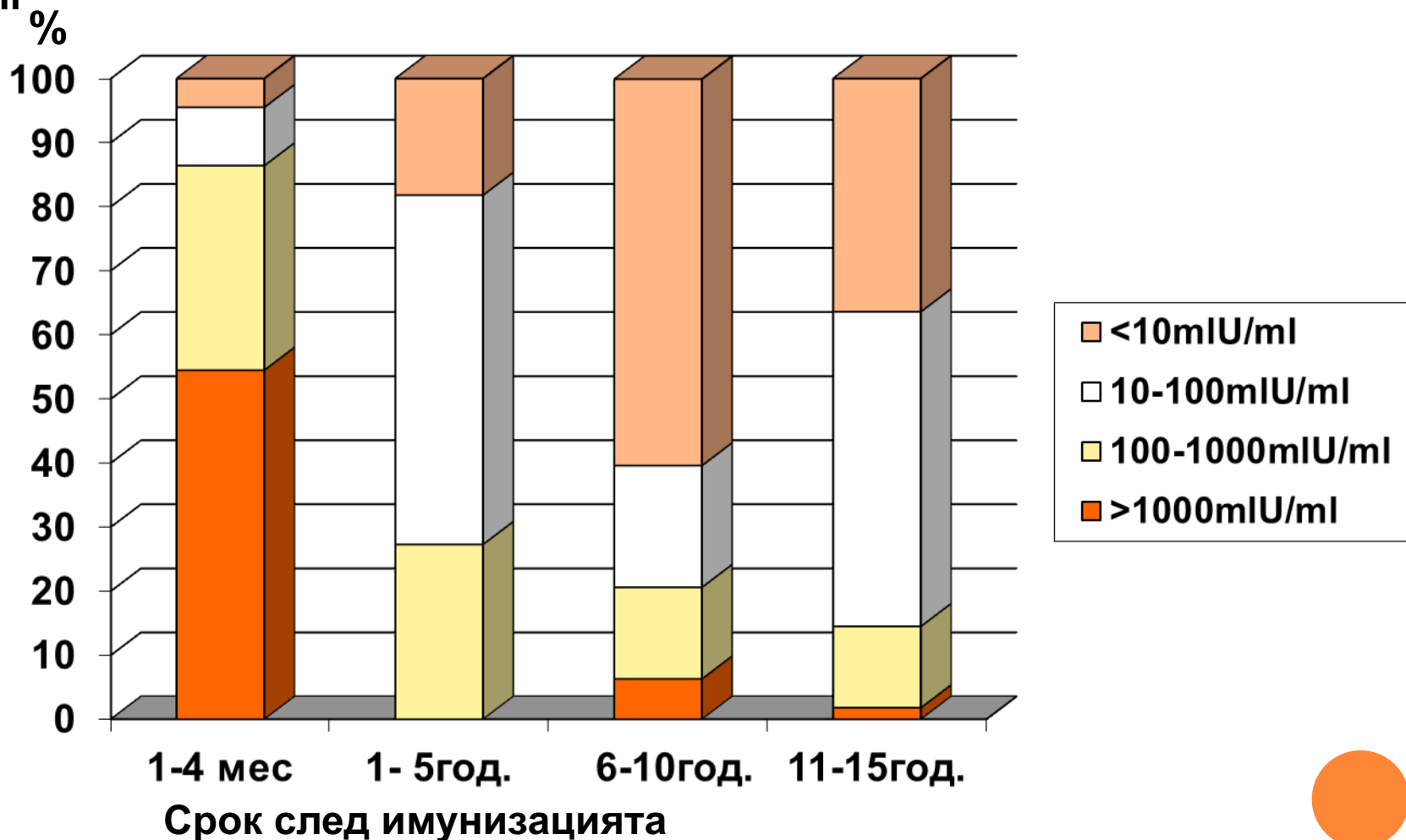
<sup>1</sup> J of Hepatology 2002 sup.№1 vol 36 138-139 ; <sup>3</sup> Б. Илиев, 1989 г.

<sup>2</sup> Разпространение на HCV инфекция сред болни и персонал в хемодиализни отделения. П Драганов, П Теохаров, Т Димитрова и др  
Инфектология 3,1994 32-35.

# НИВО НА АНТИ-НВs СПОРЕД СРОКА СЛЕД ИМУНИЗАЦИЯ НА МП (N = 129)

ДАННИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО ПРЕЗ 2010 Г.

Анти-НВs  
mIU/ml



# СРЕЗОВО ПРОУЧВАНЕ, 2010: ДИЗАЙН

- Срезовото проучване през 2010 г. бе проведено с цел събиране на данни за ваксинационния обхват за хепатит В при персонала в 3 МБАЛ (N=893, вкл. 227 лекари и 666 специалисти по здравни грижи)
- ❖ Паралелно е направен ретроспективен преглед на медицинска документация за определяне на персонала, от **който са взети** серуми за изследване на анти-HBs антитела след имунизация (N= 167), за да се **определи** продължителността и степента на защитеност на ваксината срещу хепатит В
- ❖ Търсени са данни за имунизационния статус на рисков персонал от наличната документация в МБАЛ по отношение както на брой и дати на поставени дози ваксина, така и за изследване, ако е имало такова, на анти-HBs антитела и титри на антителата; **данни за изследвания на първичен отговор** на ваксинацията **не** бяха намерени

## СРЕЗОВО ПРОУЧВАНЕ, 2010: РЕЗУЛТАТИ

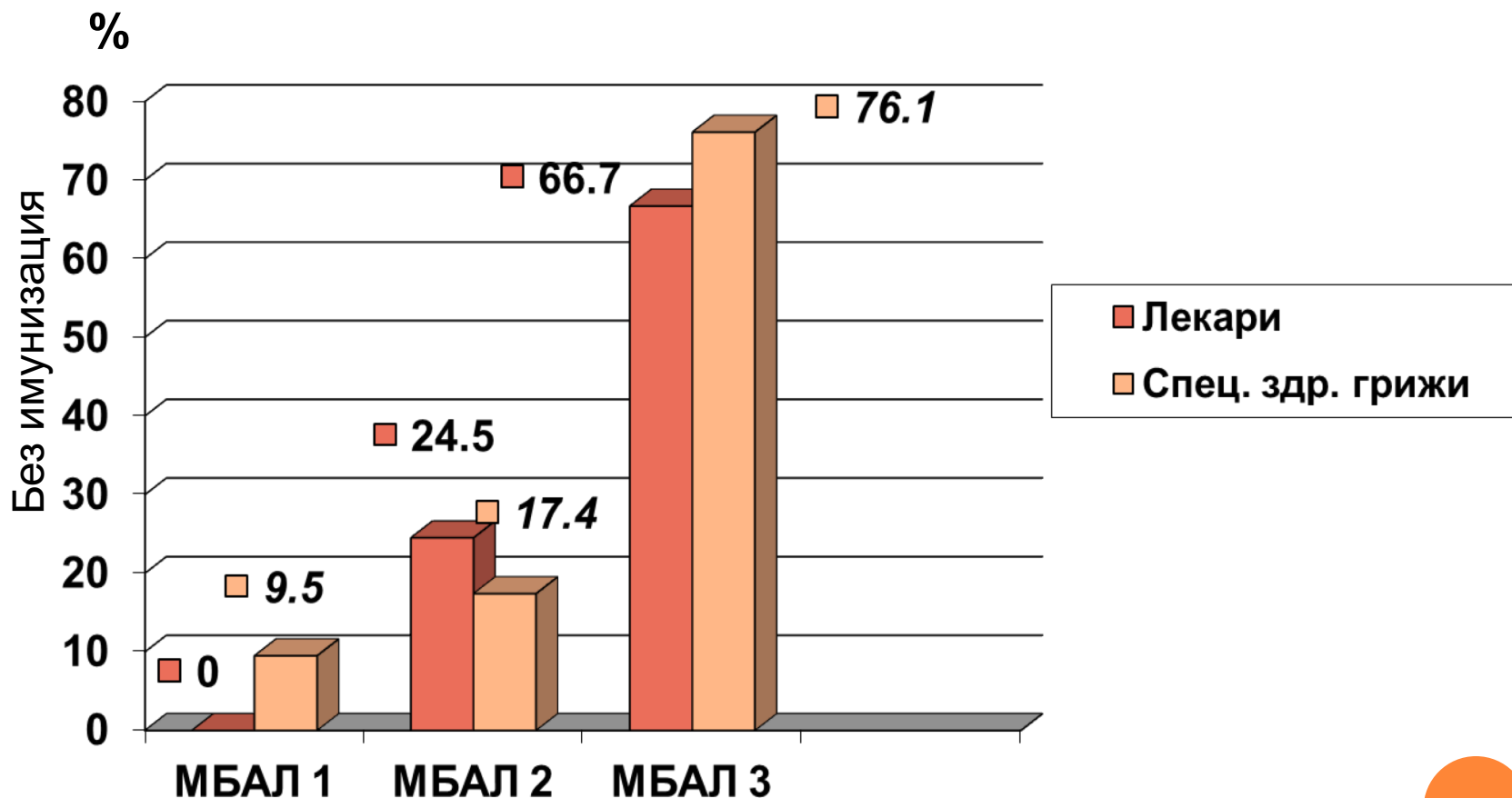
- Значителни различия в дела на неваксинираните лица срещу хепатит В - лекари (0-67%) и медицински сестри (10-76%)
- ❖ Нивата на ваксинационно покритие за хепатит В на здравните работници при това проучване НСР кореспондират на нивата на серумна защита в същите болници, установени при серопревалентното проучване от 2007 г.
- ❖ Едновременно и ваксинационното покритие и нивата на защита бяха значително по-високи при персонала, който работи в МБАЛ с изградени екипи по контрол на инфекциите и пълна осезаема подкрепа на ръководството на лечебното заведение





# МП БЕЗ ХЕПАТИТ В имунизация (%)

## ПО ДАННИ НА 3 МБАЛ, 2010 Г.



## ПАРАЛЕЛ МЕЖДУ ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ И СЕРОЛОГИЧНИ ДАНИИ, 2010

Болница	Имунизационен статус		Имунен статус		С К И	Подкрепа от страна на ръководст вото
	Ваксини- рани %	Невакси- нирани %	Защи- тени %	Не- имунни %		
<b>МБАЛ 1*</b>	<b>85.0</b>	<b>8.0</b>	<b>60.4</b>	<b>22.9</b>	<b>+</b>	<b>+</b>
<b>МБАЛ 3*</b>	<b>23.4</b>	<b>73.5</b>	<b>28,0</b>	<b>56,2</b>	<b>-</b>	<b>±</b>
<b>МБАЛ 2</b>	<b>78.4</b>	<b>18.8</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>	<b>+</b>	<b>±</b>

\* МБАЛ, включени в серопревалентното проучване

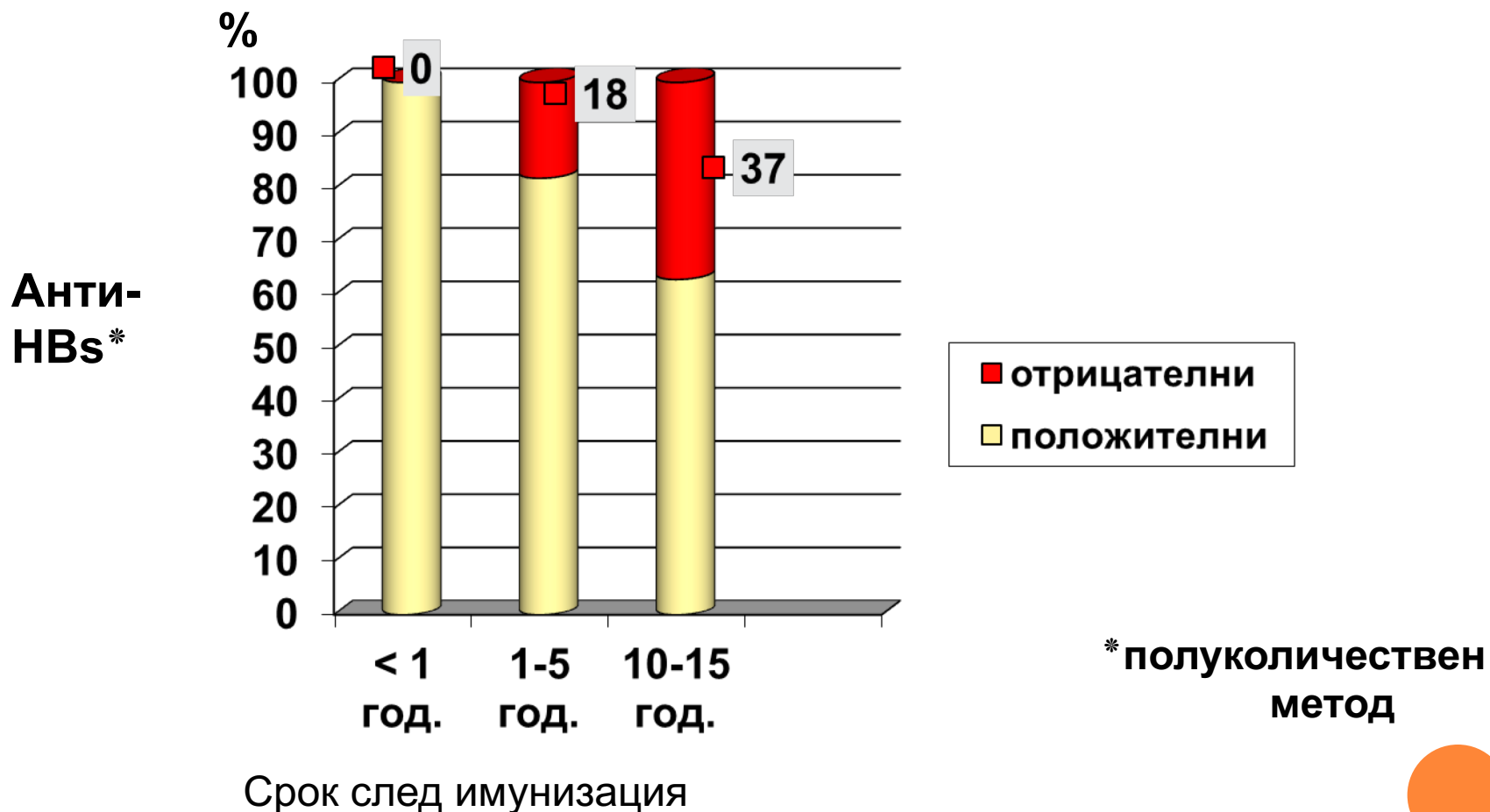
# HBV - ИНФЕКЦИЯ ПРИ ЗДРАВНИ РАБОТНИЦИ: НОСИТЕЛСТВО, ПОСТИНФЕКЦИОЗЕН И ПОСТВАКСИНАЛЕН ИМУНИТЕТ, 2007-2008 Г.

Област	Носители на HBsAg %	с HBV – пост инфекциозен имунитет %	с HBV – постваксина- лен имунитет %	Незащитени HBcAb(-) HBsAb(-) %
<b>МБАЛ 3*</b>	<b>1,0</b>	<b>15,8</b>	<b>28,0</b>	<b>56,2</b>
<b>N2</b>	<b>8,8</b>	<b>19,2</b>	<b>53,4</b>	<b>27,4</b>
<b>S1</b>	<b>6,3</b>	<b>19,7</b>	<b>50,0</b>	<b>30,3</b>
<b>МБАЛ 1*</b>	<b>4,0</b>	<b>16,7</b>	<b>60,4</b>	<b>22,9</b>
<b>Общо</b>	<b>5,0</b> <b>+/- 2,4</b>	<b>17,8</b> <b>+/- 4,6</b>	<b>46,1</b> <b>+/- 6,0</b>	<b>36,1</b> <b>+/- 5,7</b>

\*МБАЛ с данни за имунизационния статус на МП, 2010 г.

# Относителен дял % на лицата с подпрагови стойности на Анти-НВs\* според срока след имунизация (N = 44)

ДАННИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО ПРЕЗ 2010 Г.



# ХАРАКТЕРИСТИКА НА СИТУАЦИЯТА

(СПОРЕД СРЕЗОВОТО ПРОУЧВАНЕ, 2010 Г.)

- Хепатит В ваксината осигурява **>95 % защитеност на имунизирания МП** (нашите данни показват 0,0-4.5% с анти-НВs < 10mlU/ml през първите месеци след имунизацията);
- С увеличаване на срока след имунизацията титърът на антителата намалява и при част от ваксинираните спада под възприетата гранична стойност: по литературни данни те са 10% на всеки 5 години\*; по нашите предварителни данни – около 30% след 10-15 год. ;
- Същевременно, серологичното проучване през 2007 - 2008 г. показва **двойно по-малко засегнат от остра хепатит В инфекция МП в България - 17,8% срещу 34,0% през 80-те години**; този факт определено потвърждава защитния ефект на имунизацията и подкрепя тезата за ролята на имунната памет.

\* *Arch Intern Med* 1999;159:1482-1483

*The Lancet* 2005; 366:1379-84



# ХАРАКТЕРИСТИКА НА СИТУАЦИЯТА

## (СПОРЕД СРЕЗОВОТО ПРОУЧВАНЕ, 2010 Г.)

### ○ За съжаление:

- имунизационният обхват е на необходимото ниво **само в отделни МБАЛ, най-често в резултат от работата на обучените и мотивирани специалисти по контрол на инфекциите /СКИ**
- няма възприет единен подход **за мониториране на имунния отговор при МП след приложението на хепатит В ваксина**; данните от проучването показват, че по-често се правят разходи за ненужни изследвания на хепатитни маркери **преди**, а не след имунизацията

# АНКЕТНО ПРОУЧВАНЕ ЗА ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ИСМО/ ВБИ В РИСКОВИ ОТДЕЛЕНИЯ – 2014 Г.

- Данни са подадени от **24** болници/ **77** болнични отделения в страната:
  - Пълни данни са представени от **14** ЛЗ (в **6** ЛЗ – непосочено, в **4** – непълни данни, вкл. в таблицата)
- Обхванати с имунизация срещу хепатит В към 31.12.2013 г. в 18 болници:

Лекари		Специалисти по здравни грижи		Санитари	
Общо в болницата	От тях <u>имунизирани</u> (с <b>3</b> приема)	Общо в болницата	От тях <u>имунизирани</u> (с <b>3</b> приема)	Общо в болницата	От тях <u>имунизирани</u> (с <b>3</b> приема)
<b>2074</b>	<b>1685 (81%)</b>	<b>2863</b>	<b>2102 (73%)</b>	<b>1345</b>	<b>779 (58%)</b>

# ПРЕПОРЪКИ ПРИ ХЕПАТИТ В ИНФЕКЦИЯ

- В раздела за инфекции на хирургичното място/ИХМ на Тематичен брой №3 на помагалото за клинициста, 2017 г.:
  - За превенция на ИХМ: „Персоналът с признаци и симптоми на инфекция, ... , **се отстранява от хирургични дейности** до пълното отзвучаване на инфекцията \*” – което при хепатит В инфекция важи за лице – положително за **HBsAg** или отрицателно за **HBsAg**, но с **вирусен товар  $\geq 10^4$**  геномни еквивалента (GE) /ml кръв \* \*

\* Ръководството на Международната федерация по контрол на инфекциите "Основни въпроси относно контрола на инфекциите" (IFIC Basic Concepts of Infection Control), публикуван превод на български на сайта на IFIC през 2015г.

\* \* **SHEA** guideline for management of healthcare workers who are infected with hepatitis B virus, hepatitis C virus and/or HIV. *Infection Control and Hospital Epidemiology* , Vol. 31, No. 3 (March 2010), pp. 203- 232.



## **SHEA ПРЕПОРЪКИ 2010** - КАТЕГОРИЯ III: ПРОЦЕДУРИ, ПРИ КОИТО ИМА ОПРЕДЕЛЕН РИСК ОТ ПРЕДАВАНЕ НА КРЪВНОПРЕНОСИМИ ИНФЕКЦИИ

„**HBV-инфектирани медицински лица** (positive for HBeAg) or negative for HBeAg but who have circulating HBV burdens  $\geq 10^4$  genome equivalents (GE) per milliliter of blood) **не участват в**“:

- **Обща хирургия**, вкл. нефректомия, холецистектомия, резекция на тънко черво
- **Лицево-челюстна хирургия**
- **Кардиоторакална хирургия**
- **Неврохирургия**
- **Акушерство и гинекология**
- **Ортопедия и травматология** .....

Пълен списък на оперативните интервенции - SHEA guideline for management of healthcare workers who are infected with hepatitis B virus, hepatitis C virus and/or HIV. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol. 31, No. 3 (March 2010), pp. 203- 232.



## НАШИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ОТНОВО СА:

- Системно информиране на МП за ползата от имунизацията срещу хепатит В инфекция, водеща до цироза и рак;
- Мотивиране на ръководствата на МБАЛ като се включи имунизационния обхват в показателите за оценка;
- Подобряване на организацията чрез назначаване на обучени СКИ;
- Въвеждане на единен подход/ алгоритъм за проследяване на поствакциналния имунитет при МП с постоянен риск от хепатит В инфекция.



**“ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ВАКСИНАЛНАТА ЗАЩИТА СРЕЩУ ВИРУСЕН ХЕПАТИТ В ПРИ МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ”\***

**RECOMMENDATIONS FOR MONITORING OF HEPATITIS B VACCINE PROTECTION OF MEDICAL PERSONNEL**



Том 6, бр. 1-2,  
2009 г., стр. 106

-----  
\* Изготвени от:  
П. Теохаров†  
и Н. Гачева



# БЛАГОДАРЯ ВИ ЗА ВНИМАНИЕТО!

## VIII НАЦИОНАЛЕН КОНГРЕС ПО НОЗОКОМИАЛНИ ИНФЕКЦИИ

28–29 октомври 2010  
ВМА – София

посветен на:

**БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТА –  
ГЛОБАЛНО ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВО**

Организиран от:  
Българска асоциация по превенция  
и контрол на нозокомиалните инфекции



съвместно  
НЦЗПБ, Националния реф  
и Военномедици  
със съдействието на Министре



ОРГАНИЗАЦИС

Предел

д-р д-р Р. Бончев

БУЛНОСО: д-р д-р Н. Гечев, д-р д-р Н. Войвода-Петровска, д-р д-р  
НЦЗПБ: А. Курчовска, д-р А. Митовска, А. Санданс, С. Ступка, К.  
ВМА: Димитр, д-р Юлиан Димитров, Р. Малин

НАУЧЕН I

Проф. д-р Христо Тасков, д-р д-р Феридан-Малин, проф. д-р Стефан Балиев, д-р  
Проф. д-р Мира Командарова, д-р Проф. д-р Елена Савова, д-р Проф. д-р Надя  
Иванова, д-р Димитър Балиев, д-р д-р д-р Снежана Коларова, д-р Тина  
Проф. д-р Бранислава Кошачева, д-р д-р

*Повече информация можете  
да намерите на: [bulnoso.org](http://bulnoso.org)*

Sofia, 15– 16 November 2018

## 12<sup>th</sup> NATIONAL CONGRESS ON NOSOCOMIAL INFECTIONS OF THE BULGARIAN ASSOCIATION FOR PREVENTION AND INFECTION CONTROL „BULNOSO”



Co-organized  
with the University Hospital «St. Anna» – Sofia



with collaboration  
of the Ministry of Health

AND 6<sup>th</sup> NATIONAL SEMINAR OF  
BULNOSO ACADEMY

12<sup>TH</sup> NATIONAL CONGRESS ON NOSOCOMIAL INFECTIONS  
6<sup>ST</sup> NATIONAL SEMINAR OF THE BULNOSO ACADEMY

София, 15–16 ноември 2018

## XII НАЦИОНАЛЕН КОНГРЕС ПО НОЗОКОМИАЛНИ ИНФЕКЦИИ НА БЪЛГАРСКАТА АСОЦИАЦИЯ ПО ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА НОЗОКОМИАЛНИТЕ ИНФЕКЦИИ



Организиран съвместно  
с УМБАЛ „Света Анна” – София



със съдействието на  
Министерство на здравеопазването

с 6-ТИ НАЦИОНАЛЕН СЕМИНАР  
НА БУЛНОЗО АКАДЕМИЯ