



## ЗАПОВЕД

№ 30А-0159 / Кс 3 .....2021 г.

На основание чл. 272, ал. 1, т. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с чл. 14, ал. 1, т. 1 от Наредба № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност

### РАЗПОРЕЖДАМ:

AstraZeneca AB, Швеция - притежател на разрешението за употреба чрез АстраЗенека България ЕООД /в качеството му на локален представител на ПРУ за България/ и „БУЛ БИО-НЦЗПБ“ ЕООД чрез Регионалните здравни инспекции ДА ОСВОБОДЯТ блокираните в страната количества от лекарствения продукт Covid 19 Vaccine AstraZeneca – vial x 10 doses, партидни номера АВВ3025, АВВ5300, АВВ5441, АВВ5443, АВВ6514, АВВ5839, блокирани със Заповед № 30А-0149/12.03.2021 г. на изпълнителния директор на ИАЛ.

**МОТИВИ:** Във връзка със съобщени недопустими нежелани лекарствени реакции при правилна употреба на ваксината е извършен предварителен преглед от Европейската агенция по лекарствата /ЕМА/ на тромбо-емболични събития след прилагане на COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Съгласно становище на Комитета за лекарствена безопасност на ЕМА /PRAC/ от 18.03.2021 г. по отношение на случаите на тромбо-емболични събития и други състояния, свързани с кръвосъсирването, съобщени в държави-членки на ЕС след ваксинация с COVID-19 Vaccine AstraZeneca, не се доказва причинно-следствена връзка между същите и прилагането на ваксината, като за ваксината е налице положително съотношение ползи/риск, поради което нейното приложение може да продължи.

Във връзка със съобщен с писмо от Регионална здравна инспекция - Пловдив с вх. № ИАЛ-12735/12.03.2021 г. случай на сериозна нежелана лекарствена реакция на 12.03.2021 г. след приложение на 11.03.2021 г. на първа доза от ваксината Covid 19 Vaccine AstraZeneca, парт. номер АВВ5443, на 18.03.2021 г. в Изпълнителна агенция по лекарствата е получен резултат по Тройна съдебномедицинска експертиза № 43/2021, изх. № 426/18.03.2021 г., назначена по образувано досъдебно производство, като съгласно заключението на експертизата не се установяват данни за макроскопски и микроскопски тромбози на съдовете, нито други изменения, които да бъдат свързани с ваксината.

Изпълнителна агенция по лекарствата извърши лабораторни изпитвания на проба от партида АВВ5443 от Covid 19 Vaccine AstraZeneca. Резултатите от лабораторните изпитвания, проведени съгласно валидирани методи на Европейската фармакопея, показват, че партидата от лекарственият продукт отговаря на одобрената спецификация и не се установяват отклонения в качеството й..

Във връзка с гореизложеното, приложението на ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca не се свързва с увеличаване на общия риск от настъпване на тромбо-емболични нежелани лекарствени реакции и ползите от приложението ѝ надвишават рисковете.

Настоящата заповед да се събщи на АстраЗенека България ЕООД и „БУЛ БИО-НЦЗПБ“ ЕООД по реда на чл. 61 от АПК.

Копие от заповедта да се изпрати на регионалните здравните инспекции и главния държавен здравен инспектор за осъществяване на контрол.

За неизпълнение на заповедта отговорните лица носят административнонаказателна отговорност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С уважение,

**МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**  
*Изпълнителен директор*



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text "ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА" (Executive Agency for Medication) and "РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ" (Republic of Bulgaria) around a central emblem.