



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

2.2.2022 г.

X 75-01-9

Signed by: Anita Atanasova Dimitrova

ДО

ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКЛАД

ОТ

доц. д-р Ангел Кунчев, дм, главен държавен здравен инспектор

Относно: промяна в списъка с ваксини, разрешени за употреба в ЕС и вписани в списъка на СЗО като одобрени за спешна употреба

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МИНИСТЪР,

С цел улесняване на свободното движение на хора по време на пандемията от COVID-19 и за по-добра глобална оперативна съвместимост, държавите членки се насърчават да приемат сертификати за ваксинация, издадени за други ваксини срещу COVID-19, които са преминали процедурата на Световна здравна организация (СЗО) за разрешаване на употреба при извънредни ситуации, което е заложено и в РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/953 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 14 юни 2021 година относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19.

В тази връзка на територията на страната се допускат и лица, които са ваксинирани с ваксини, включени в списъка на одобрените от СЗО за спешна употреба, но не са разрешени за употреба в ЕС.

За целта е необходимо пристигащите в страната да притежават валиден аналогичен документ за завършен ваксинационен курс. Ваксините срещу новия коронавирус, одобрени от СЗО за спешна употреба, са включени в Приложение № 3 на Заповед № РД-01-49/28.01.2022 г.

Във връзка с актуализация на списъка на СЗО за спешна употреба, чрез включване в него на белтъчни ваксини, произведени от Novavax и Серумния институт на Индия по лиценз от Novavax, с търговски наименования - NVX-CoV2373 (Nuvaxovid и Covovax), предлагам същите да бъдат добавени и в цитираното приложение на Вашата заповед.

Напомням, че ваксината на Novavax - Nuvaxovid предложена за включване в заповедта е разрешена за употреба под условие от ЕК от края на 2021 г.

По този начин ще се позволи на лицата, ваксинирани с белтъчни ваксини да бъдат допускани на територията на страната.

По данни от Европейската агенция за лекарства, резултатите от две основни клинични изпитвания показват, че Nuvaxovid е ефективен за предотвратяване на COVID-19 при хора на възраст над 18 години. Проучванията обхващат общо над 45 000 души. В първото проучване около две трети от участниците получават ваксината, а другите — плацебо. В другото проучване участниците са разделени поравно, като половината получават Nuvaxovid, а другата половина — плацебо. Хората не са знаели дали им е прилаган Nuvaxovid или плацебо. В първото проучване, проведено в Мексико и Съединените щати, е установено 90,4 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19, считано от 7 дни след втората доза, при хора, които са получили Nuvaxovid (14 случая от 17 312 души), в сравнение с лицата на плацебо (63 от 8 140 души). Това означава, че в това проучване ваксината има 90,4 % ефикасност. Второто проучване, проведено в Обединеното кралство, също показва сходно намаляване на броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, на които е приложена Nuvaxovid (10 случая от 7 020 души), в сравнение с лицата, на които е приложено плацебо (96 от 7 019 души). В това проучване ефикасността на ваксината е 89,7 %. Взети заедно, резултатите

Covovax е субединица на ваксината, разработена от Novavax. Произвежда се в Серумния институт на Индия по лиценз от Novavax и е част от портфолиото на Международния механизъм COVAX, насочен към потребностите на страните с по-ниски доходи.

С уважение,

2.2.2022 г.

X Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, Д.М.

Главен държавен здравен инспектор