



Европейската комисия разрешава употребата на четвърта безопасна и ефективна ваксина срещу COVID-19

Брюксел, 11 март 2021 г.

Днес Европейската комисия издаде разрешение за търговия при определени условия за ваксината срещу COVID-19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV — иновационен център, част от фармацевтичните дружества Janssen на Johnson & Johnson. Това е четвъртата ваксина срещу COVID-19, разрешена за употреба в ЕС.

Разрешението, подкрепено от държавите членки, идва, след като Европейската агенция по лекарствата даде положителна научна препоръка, основана на задълбочена оценка на безопасността, ефективността и качеството на ваксината.

Председателят на Европейската комисия Урсула **фон дер Лайен** заяви: *Ваксината на Janssen е четвъртата разрешена ваксина в набора от ваксини на ЕС и ще ни помогне да ускорим кампанията за ваксинация през второто тримесечие на 2021 г. Тя изисква само еднократна доза, което ни доближава с още една стъпка до постигането на колективната ни цел 70 % от възрастните да бъдат ваксинирани до края на лятото.*

Стела **Кириакиду**, комисар по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните, заяви: *Нашият набор от ваксини вече съдържа четири безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19, като работим неуморно те да бъдат доставени на гражданите в Европа и извън нея възможно най-скоро. Ваксина, изискваща еднократна доза, може да промени скоростта на ваксиниране. Навлизането на ваксината на Janssen на пазара гарантира, че вече имаме достъп до общо 1,8 милиарда дози одобрени ваксини от различни технологични платформи — това е от ключово значение за осигуряването на достъп до ваксинация в Европа и нашите международни партньори. Ще продължим да работим неуморно, за да подкрепяме производителите на ваксини и да гарантираме, че те доставят уточнените в нашите договори дози.*

Ваксината на Janssen ще се прилага в еднократна доза за лица на възраст от 18 и повече години за предотвратяване на COVID-19. Ваксината се основава на аденовирус — безвреден вирус, който изпраща „инструкции“ от вируса, причиняващ COVID-19. Това позволява на собствените клетки на организма да произведат белтъка, който е уникален за вируса на COVID-19. Имунната система на човека разпознава, че този уникален белтък не би трябвало да се намира в организма, и реагира, създавайки естествена защита срещу заразяване с COVID-19. Аденовирусът във ваксината не може да се възпроизвежда и не причинява заболяване.

Преди да издаде разрешението за търговия при определени условия, основаващо се на положителното становище на Европейската агенция по лекарствата, Комисията провери всички елементи в подкрепа на разрешението за търговия и се консултира с държавите членки.

По-нататъшни стъпки

Комисията [одобри договора](#) с Janssen на 8 октомври 2020 г. С разрешението за търговия при определени условия Janssen ще може да достави в ЕС от второто тримесечие на 2021 г. нататък 200 милиона еднократни дози от своята ваксина срещу COVID-19. Договорът позволява на държавите членки да закупят още 200 милиона дози. Те ще са в допълнение към общо 600-те милиона дози от ваксината на BioNTech/Pfizer и 460-те милиона дози от ваксината на Moderna, както и 400-те милиона дози от AstraZeneca.

Контекст

Разрешението за търговия при определени условия е разрешение за лекарства, което се издава, когато не са на лице всички данни, необходими за нормално разрешение за търговия. До разрешението за търговия при определени условия се прибегва, когато ползата за пациентите от незабавната наличност на лекарството значително надвишава риска, свързан с факта, че все още не са налични всички данни. То обаче също така гарантира, че тази ваксина срещу COVID-19, както и всички други ваксини и лекарства, отговаря на стандартите на ЕС.

След като получат разрешение за търговия при определени условия, производителите трябва да

предоставят в определени срокове допълнителни данни, включително от текущи или нови проучвания, за да потвърдят, че ползите продължават да превишават рисковете. Законодателството на ЕС предвижда такива разрешения за търговия при определени условия да се издават специално при извънредни ситуации за общественото здраве. Счита се, че това е най-подходящият в сегашната пандемия регулаторен механизъм за осигуряване на достъп до ваксини за всички граждани на ЕС и за подкрепа на кампаниите за масова ваксинация.

Janssen подаде до Европейската агенция по лекарствата заявление за разрешение за ваксината си на 16 февруари 2021 г. Такъв кратък срок за оценка беше възможен само защото агенцията вече успя да прегледа някои данни по време на [текущ преглед](#). На този етап тя извърши оценка на данни за качеството и данни от лабораторни проучвания, в които се разглежда това колко добре ваксината задейства производството на антитела и имунни клетки, насочени към SARS-CoV-2 (вирусът, който причинява COVID-19). Агенцията разгледа и данни за клиничната безопасност на използвания във ваксината вирусен вектор. Вследствие на текущия преглед и оценката на заявлението за разрешение за търговия при определени условия Европейската агенция по лекарствата успя бързо да излезе със заключение относно безопасността, ефективността и качеството на ваксината. Агенцията препоръча издаване на разрешение за търговия при определени условия, тъй като ползите от ваксината превишават рисковете.

Европейската комисия провери дали всички необходими елементи — научна обосновка, информация за продукта, инструкции за здравните специалисти, етикетиране, задължения на титулярите на разрешения за търговия, условия за употреба и т.н. — са ясни и надеждни. Тя също така се консултира с държавите членки, тъй като те отговарят за пускането на пазара на ваксините и за употребата на продукта на техните територии. След одобрението на държавите членки и въз основа на собствения си анализ Комисията реши да предостави разрешение за търговия при определени условия.

За повече информация

[Безопасни ваксини срещу COVID-19 за европейците](#)

[Стратегия на ЕС за ваксините](#)

[Въпроси и отговори: Разрешение за употреба под условие на ваксини срещу COVID-19 в ЕС](#)

[Безопасни ваксини срещу COVID-19 за европейците](#)

[Мерки на ЕС във връзка с коронавируса](#)

[Законодателство на ЕС относно лекарствените продукти](#)

[Европейската агенция по лекарствата \(EMA\) и ваксините срещу COVID-19](#)

[Информационен документ: Как действат ваксините](#)

[Информационен документ: Ползи за здравето от ваксинацията](#)

[Информационен документ: Процесът на издаване на разрешение за употреба](#)

[Информационен документ: Безопасност в дългосрочен план](#)

[Настоящият набор от ваксини в ЕС](#)

IP/21/1085

Лица за контакти с медиите:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Въпроси на граждани: [Europe Direct](#) на телефон [00 800 67 89 10 11](#) или на електронния адрес [на информационната служба](#)

Related media

 [COVID-19 vaccination centre at the Heysel, Brussels](#)