



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency

НАРОДНО СЪБРАНИЕ  
Вх. № КЗ-153-10-12  
дата 02.03.2021 г.



ИАЛ - 10921 / 02.03.2021 г.

ДО  
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

На Ваш вх. № ИАЛ-10375/26.02.2021 г.

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,**

В отговор на Ваше писмо под горепосочения номер с искане до ИАЛ за становище относно руската ваксина срещу Ковид-19 във връзка със заседание на Комисията по здравеопазването на 04.03.2021 г., Ви предоставяме следното становище:

Според достъпна информация руската ваксина, известна като Sputnik V, е разработена от Научно-изследователския институт по епидемиология и микробиология „Николай Фьодорович Гамалея“. Официалното име на ваксината е «Гам-КОВИД-Вак».

Съгласно официален документ (Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата), одобрен от Министерството на здравеопазването на Руската федерация от 30.12.2020 г. (промяна № 8 към ЛП – 006395-110820) ваксината е показана за профилактика на нова коронавирусна инфекция (COVID-19) при възрастни над 18 години. (Този документ не дава информация за структурните характеристики на ваксината).

Съгласно действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), за да бъде пуснат един лекарствен продукт на пазара в България, същият следва да притежава валидно разрешение за употреба, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата или от Европейската Комисия.

Към момента руската ваксина, обект на дискусия, не е разрешена за употреба в Р. България и не е в процес на разрешаване от Европейската комисия.

Съгласно наличната информация на сайта <https://sputnikvaccine.com>, ваксината е получена по биотехнологичен метод, който не използва вируса SARS-CoV-2, който е патогенен за хората. Препаратът се състои от два компонента: компонент I и компонент II. Съставът на компонент I включва рекомбинантен аденовирусен вектор на базата на човешки аденовирус серотип 26 (rAd26), който носи гена за S-протеина на вируса SARS-CoV-2; компонент II съдържа вектор, базиран на човешки аденовирус серотип 5 (rAd5), който също носи гена за S-протеина на вируса SARS-CoV-2.

В процеса на създаване на ваксината, генът, кодиращ S-протеина („шиповия протеин“/spike protein) на коронавируса, се вмъква в аденовирусния вектор. Вмъкнатият елемент е безопасен за човешкия организъм, но кара имунната система да реагира и да произвежда антитела, които предпазват от инфекция.

В този смисъл тази ваксината попада в обхвата на т. 1 на Приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по



лекарствата, съгласно който централизирана процедура за разрешаване за употреба се явява задължителна за всяка ваксина, използваща биотехнология. Вж. по-долу:

.....  
**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДМЕТ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ОТ ОБЩНОСТТА**

1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:
- рекомбинантна ДНК-технология,
  - контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници,
  - хибридна техника и моноклонални антитела.

Известно е, че Научно-изследователският институт по епидемиология и микробиология „Николай Фьодорович Гамалея“ са получили научна консултация от Европейската агенция по лекарствата. В момента тази ваксина не е обект на оценка от Европейската агенция по лекарствата. Руската страна е изразила интерес ваксината да бъде разгледана „в непрекъснат преглед“ (rolling review). Тази ad-hoc процедура може да се използва само по време на извънредни ситуации като настоящата пандемия. Това позволява на ЕМА да оцени данните за ваксина или лекарство, когато те станат достъпни, докато разработването все още продължава. Тогава официалната процедура за разрешение за употреба може да се осъществи в много кратки срокове. Този процес на оценка е запазен за най-обещаващите лекарства и ваксини. Комитетът на лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМА и целевата група за пандемия на COVID-19 (COVID-ETF) трябва първо да дадат съгласието си, преди изследователите да могат да подадат заявлението си за започване на процес на rolling review.

При възникване на извънредни обстоятелства, като епидемична обстановка, съобразно разпоредбите на чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ е възможно Министерът на здравеопазването, по мотивирано предложение на главния държавен здравен инспектор и съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата със заповед да разреши лечение за определен срок с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета. Посоченият продукт обаче не е предназначен за лечение, а за превенция/профилактика/предпазване от заболяване, предизвикано от вируса SARS-CoV-2, поради което не попада в обхвата на тази възможност.

С уважение,

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



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: bda@bda.bg