



НАЦИОНАЛНО СДРУЖЕНИЕ НА ОБЩОПРАКТИКУВАЩИТЕ ЛЕКАРИ В БЪЛГАРИЯ  
ЧЛЕН НА АСОЦИАЦИЯТА НА ЛЕКАРИТЕ ПО ОБЩА/ФАМИЛНА МЕДИЦИНА ОТ ЮГОИЗТОЧНА ЕВРОПА  
ЧЛЕН НА СЪЮЗА НА БЪЛГАРСКИТЕ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ  
ЧЛЕН НА EUROPEAN GENERAL PRACTICE RESEARCH NETWORK (EGPRN)



1407 София, бул. „Н. Й. Вапцаров“ № 17- 21, ет.2, ап.5 тел./факс: 02/ 868 28 94,  
Моб.: 0886 614 589 e-mail: [nsoplb@gmail.com](mailto:nsoplb@gmail.com) <http://www.nsoplb.com>

Изх. № 9 / 26.04.2021 г.

ДО:

Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПАРЛАМЕНТАРНАТА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КОПИЕ ДО:

ЧЛЕНОВЕТЕ НА ПАРЛАМЕНТАРНАТА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

### СТАНОВИЩЕ

**Относно:** Ваше писмо с Изх. № K3-153-10-6/ 22.04.2021 г. и Вх. № 9 /22.04.2021 г., касаещо Проект на решение за възлагане на Министерски съвет осигуряването на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу COVID-19 „Спутник V“, № 154-02-18, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 21.04.2021 г.

Уважаеми д-р Симидчиев,

Представяме на вниманието Ви някои факти, свързани с кампанията по ваксинапрофилактика срещу COVID-19 и обсъжданата тема:

- Сега, сред населението в света се прилагат 14 ваксини (одобрени, разрешени за масова употреба), 31 се тестват при млади хора за безопасност (фаза 1), 44 се тестват сред по-големи групи хора (фаза 2), 30 са включени в големи международни изпитвания за ефекта им върху COVID-19 (фаза 3), 4 се мониторират в големи групи от населението, след като са били разрешени за масова употреба (фаза 4), а 184 са в етап на разработка и експерименти с животни в лабораторни условия. При 5 ваксини работата е преустановена <sup>(1)</sup>. Gam-COVID-VAC („Спутник V“) е 1 от 13-те одобрени и разрешени, както и 1 от 30-те във фаза 3 заедно с „Oxford/AstraZeneca“, „Janssen (Johnson & Johnson)“, „Pfizer/BioNTech“, „Moderna“.
- Според публикувани от „The Lancet“ резултати от „междинния анализ на фаза 3 от изпитването на Gam-COVID-VAC показва 91.6% ефикасност срещу COVID-19 и се понася добре при голяма кохорта“<sup>(2)</sup>.



- Тече процедура по одобряване на „Спутник“ 5 от ЕМА, която вероятно ще приключи до 2 или 3 месеца. Не е обект на наша компетентност, но доколкото ни е известно, прилагането на ваксини срещу COVID-19 в страните от ЕС, става след одобрението им от ЕМА.
- Ако съдим по публично обявяваната от МЗ информация, в рамките на месец май и евентуално юни в България ще бъдат осигурени около 2 млн. дози от ваксината на Pfizer, отделно и от другите, одобрени за приложение в ЕС, респективно у нас, ваксини.
- Силно намален интерес към векторната ваксина „Vaxzevria“.
- Незадоволителна организация по разпространението на ваксините до изпълнителите на медицинска помощ, създаването и поддържането на неравнопоставеност между ИМП, както и между подлежащите на ваксиниране групи хора (например в „зелените коридори се ваксинира всеки, който пожелае, а при ОПЛ – само възрастните и с придружаващи заболявания), което забавя процеса на достигане на по-голям ваксинационен обхват.
- Постоянно анонсиране на възможност за избор на ваксини, когато такъв очевидно липсва. Изборът предполага наличност на равни количества от всички ваксини, което от друга страна е лишено от икономическа логика (поне на този етап), тъй като „неизбраните“ ще трябва да бъдат „унищожени“, но платени.
- Липса на официална позиция (заповед, решение или друго) по практически казуси като например може ли и каква ваксина да се постави след направена първа доза с векторна ваксина, но отказ на пациента от втората.

Посоченото по горе ни дава основание за следните изводи:

- Обсъжданата ваксина „Спутник V“ едва ли може да бъде определена като опасна или неефективна въз основа на публикуваните данни.
- Одобрението за приложението ѝ в страна-членка на ЕС зависи от одобрението на ЕМА.
- Ако през месец май и юни обявените количества и РНК ваксина станат факт, осигуряването на количества от друг тип ваксина в спешен порядък би било продиктувано не толкова от количествена необходимост, а от поддържане на твърденията за осигуряване на „избор“.
- По-скоро са необходими спешни мерки за осигуряване с достатъчно количество и вид ваксини и на ОПЛ, официално обявяване на възможност за



1407 София, бул. „Н. Й. Вапцаров“ № 17- 21, ет.2, ап.5 тел./факс: 02/ 868 28 94,  
Моб.: 0886 614 589 e-mail: [nsoplb@gmail.com](mailto:nsoplb@gmail.com) <http://www.nsoplb.com>

ваксиниране на всички пациенти от листите на ОПЛ с желаната от тях ваксина (защо да не бъде ваксиниран младият и здрав човек, който придружава баба, дядо или родителите си, който желае това, заедно с тях), за да се приложат очакването и осигурени ваксини по най-бързия начин. Груповият имунитет, каквато е целта, е имунитет на общата популация.

- Все пак, не трябва да се пренебрегва горчивият опит с нередовните и ограничени доставки до момента, както и възможността (хипотетично) за поява на нежелани ефекти и при други, широко прилагани към момента ваксини с всички вече познати последици. Това вероятно е достатъчно основание да се предложи на Министерски съвет да обмисли възможността за ползване и на „Спутник V“ след нейното одобрение от ЕМА и предприеме, свързани с това предварителни действия, подобно на други страни-членки на ЕС. Това следва да е валидно и за други ваксини при промяна в ситуацията.

Използваме възможността да обърнем внимание, че вероятността ваксинопрофилактиката срещу КОВИД-19 в близко бъдеще (година) да добие характеристиките на ваксинопрофилактиката срещу сезонния грип е много голяма. Предвид появяващите се нови варианти на SARS-CoV-2 и краткото време от неговата поява, вероятно ще се наложи ваксините да бъдат „осъвременявани“, което от своя страна ще изисква гъвкавост при избора на най-подходящата/те една или две, което ще бъде продиктувано от възможното финансиране. Освен ако ваксините не се заплащат от всеки един пациент (възможност за голям избор), което по наше мнение не е добро решение поне за времето до ликвидиране на пандемията, респективно епидемията.

София,  
26.04.2021 г.

С уважение!  
За УС и НС на НСОПЛБ  
Доц. д-р Любомир Китков, дм



1. <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/>
2. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00234-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00234-8/fulltext)