

ДО
Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
45-НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РБ

СТ А Н О В И Щ Е

от Проф. Д-р Татяна Червениякова, дмн
Председател на Сдружение „Българско дружество
по инфекциозни болести“

Уважаемн Д-р Симидчиев,

В отговор на Ваше писмо с изх. № КЗ-153-10-6/22.04.2021 г., относно предстоящо разглеждане на Проект на решение за възлагане на МС осигуряването на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу COVID-19 “Спутник V”, № 154-02-18, внесен от Корнелия Нинова и група народни представители, Ви предоставям следното становище, което е базирано на публикувани данни в научната литература.

Ваксината – Sputnik V Covid-19 vaccine използва хетероложен рекомбинантен аденовирус / Ad 26 / и / Ad 5 /, т.е. два различни щамата като първа и втора инжекция в интервал през 21 ден. Различието с Astra Zeneka е използването на един вектор / материал / за двете дози – маймунски аденовирус от шимпанзе. Векторът Ad 26 е и във ваксината на Johnson & Johnson, където апликацията е еднократно.

Аденовирусите се използват широко като вектори / Ебола / като тригер за възникване на имунна реакция; те не акумулират голямо количество вирусен товар, невъзможна е репликация и не се нуждаят от адювант. Ваксините имат своите различия, но те индуцират имунен отговор и след една доза.

По отношение на руската ваксина Европейската Агенция по Лекарствата / ЕМА / се очаква да проведе инспекция по отношение на клиничните проучвания на ваксината и производствения и цикъл и да излезе с поэтапна оценка. Няма съмнения по отношение ефективността на руската ваксина, изказани от водещи изследователски центрове. На сегашния етап има само предклинични данни, няма одобрение от ЕМА.

Това, което е известно до момента е, че при аденовирусните ваксини се наблюдават, макар и много рядко, нежелани лекарствени реакции, свързани с подобно на хепарин индуцираната тромбоцитопения / НТТ /, свързана с вектора. Изхождайки от тези данни руската ваксина е базирана на вектор аденовирус и няма достатъчно данни по отношение на рисковете от нежелани реакции.

Председател на БДИБ:

Проф. Д-р Т. Червениякова