

Мотиви към Заповед № DD-01-534 / 29.09.2023 за утвърждаване на образец на сертификат за ваксинация срещу COVID-19

С натрупването на данни от пандемията от COVID-19 по отношение на изменчивостта на причинителя, циркулиращи варианти на безпокойство и варианти на интерес на SARS-CoV-2 и постимунизационен имунитет в началото на юни 2023 г. Европейската агенция по лекарствата и Европейския център за превенция и контрол на заболяванията излязоха със становище, че едновалентна ваксина е в състояние да осигури адекватна имунна защита срещу циркулиращите варианти на SARS-CoV-2, както при ваксинирани, така и при неваксинирани лица. Посочиха, че поради факта, че изходният вариант на вируса, както и предишните варианти на безпокойство, се установяват при извънредно малък брой заболели към момента в ЕС/ЕИП, както и високите нива на изграден имунитет към тях, не е необходимо те повече да присъстват в състава на ваксините.

Становището се основава на препоръките на Експертния съвет по състава на ваксините срещу COVID-19 на Световна здравна организация и позицията на Международната коалиция на регулаторите на лекарствени продукти по този въпрос.

В тази връзка в средата на месец август 2023 г. бяха извършени промени в лекарствената информация на ваксините срещу COVID-19, касаещи показанието и схемата на приложение. Промените се отнасят и до новите вариантни ваксини, одобрени за употреба в ЕС в края на август 2023 г. срещу вариант Omicron XBB.1.5.

Националният експертен съвет по имунизации препоръча на министъра на здравеопазването, който одобри, през настоящия есенно-зимен сезон, за осигуряване на защита срещу настоящите доминиращи и нововъзникващи щамове, в страната да се прилага едновалентна вариантна ваксина срещу Omicron XBB.1.5, съгласно Кратката характеристика на продукта. В същата е посочено, че за активна имунизация срещу SARS-CoV-2 при лица на възраст от 5 години се прилага единична доза, независимо от предишния ваксинационен статус за COVID-19. При деца под 5 години прилагането на единична доза е показано само при предходно ваксинирани или преболедували. В случай, че дете на възраст от 6 месеца до 5 г. е неваксинирано или непреболедувало от COVID-19, то следва да получи три дози ваксина по определена схема.

С въведените нови показания отпада изискването на първична имунизация и прилагането на допълнителни (бустерни) дози. Всяко лице, заявило желание да се имунизира ще счита за ваксинирано с прилагането на една доза ваксина, с изключение на децата под 5 години, които са неваксинирани и непреболедували. При тях за ваксиниран се приема дете, получило 3 дози ваксина.

В тази връзка е необходимо да се промени утвърденият от министъра на здравеопазване образец на сертификат за извършена ваксинация срещу COVID-19, като в него се посочва, че лицето е ваксинирано при прилагането на една доза ваксина или 3 дози при неваксинирани и непреболедували деца под 5 г.

За неваксинирани и непреболедували деца под 5 г., които са започнали имунизационна схема с 3 дози ваксина, при поставянето на първа или втора доза ще се генерира сертификат за незавършен ваксинационен курс, а при поставяне на трета (последна) доза от имунизационна схема ще се издава сертификат за ваксиниран.

Сертификатите се издават на основание чл. 20, ал. 3 от Наредба № Н-2 от 2022 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19.