



СТОЛИЧНА РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

СОФИЯ 1233, ул. „Враня“ № 20, тел. 8130 400, факс 831 21 29
www.srzi.bg, e-mail director@srzi.bg

X

документ,
регистриран от

**ДО
ИЗПЪЛНИТЕЛНИТЕ ДИРЕКТОРИ/УПРАВИТЕЛИ
НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ С ВАКСИНАЦИОННИ ПУНКТОВЕ
ЗА ВАКСИНИРАНЕ СРЕЩУ COVID-19**

**ДО
ОБЩОПРАКТИКУВАЩИТЕ ЛЕКАРИ
НА ТЕРИТОРИЯТА НА СОФИЯ-ГРАД**

**ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАЦИОНАЛНОТО СДРУЖЕНИЕ
НА ОПЛ В БЪЛГАРИЯ
ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР КИРОВ, ДМ
БУЛ. „Н. ВАПЦАРОВ“ №17-21, ЕТ. 2, АП. 5
ГР. СОФИЯ 1407
E-MAIL: nsoplb@gmail.com**

**ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА УС НА БЛС
Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
E-MAIL: blsus@blsbg.com**

**ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА ДСОПЛ
Д-Р ГЕОРГИ МИНДОВ
E-MAIL: mindov_md@mail.bg**

ДО
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР
НА ЦСМП
Д-Р ГЕОРГИ ГЕЛЕВ
E-MAIL: contacts@csmf-sofia.bg

ОТНОСНО: Промяна в Кратката характеристика на продукта Spikevax.

УВАЖАЕМИ КОЛЕГИ,

Във връзка с постъпило писмо с вх. № 03-1852/ 03.11.2021г. от Доц. Д-р Ангел Кунчев, д.м. - Главен държавен здравен инспектор в Министерството на здравеопазването Ви информирам, че от 01.11.2021 г. в Кратката характеристика на продукта (КХП) Spikevax е извършена промяна в дозировката и броя на дозите, които могат да се прилагат, като е добавена информация за прилагане на бустерна доза.

Описано е, че една бустер доза е в количество от 0,25 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК - половината от първичната доза и може да се приложи интрамускулно най-малко 6 месеца след втората доза на лица на 18 и повече години. Решението кога и на кого да се приложи трета доза Spikevax трябва да се вземе въз основа на наличните данни за ефективността на ваксината, като се имат предвид ограничените данни за безопасност (вж. точка 4.4 и 5.1 от КХП).

Взаимозаменяемостта между Spikevax и други ваксини срещу COVID-19 за завършване на първичния курс на ваксинация или за поставяне на бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) не са установени.

Безопасността, реактогенността и имуногенността на една бустер доза Spikevax са оценени в текущо рандомизирано, заслепено за наблюдателя, плацебо-контролирано проучване фаза 2 за потвърждаване на дозата при участници на 18 и повече години (NCT04405076). В това проучване 198 участници са получили две дози (0,5 ml, 100 микрограма през интервал от 1 месец) от ваксината Spikevax като първична серия. В откритата фаза, 149 от тези участници са получили единична бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) най-малко 6 месеца след приложението на втората доза от първичната серия. Показано е, че единична бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) води до средно геометричноратно увеличение (GMFR) 12,99 пъти (95% ДИ: 11,04; 15,29) на неутрализиращите антитела от преди приложението на бустер доза до 28 дни след бустер

дозата. GMFR на неутрализиращите антитела е 1,53 (95% ДИ: 1,32; 1,77) при сравнение на титъра 28 дни след доза 2 (първична серия) спрямо 28 дни след бустер дозата.

Профилът на активно търсените нежелани реакции за бустер дозата (0,25 ml, 50 микрограма) е подобен на този след втората доза от първичната серия.

В тази връзка, моля да уведомите временните имунизационни пунктове и общопрактикуващите лекари за извършената промяна в КХП.

Въвеждането на приложена бустерна доза Spikevax в НЗИС към момента остава по установения начин.

Обновената КХП може да намерите на следния линк:
https://www.bda.bg/images/stories/documents/Vaccines_Covid19/20211101/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_bg.pdf

С уважение,

X

Д-Р ДАНЧО ПЕНЧЕВ
Директор на СРЗИ