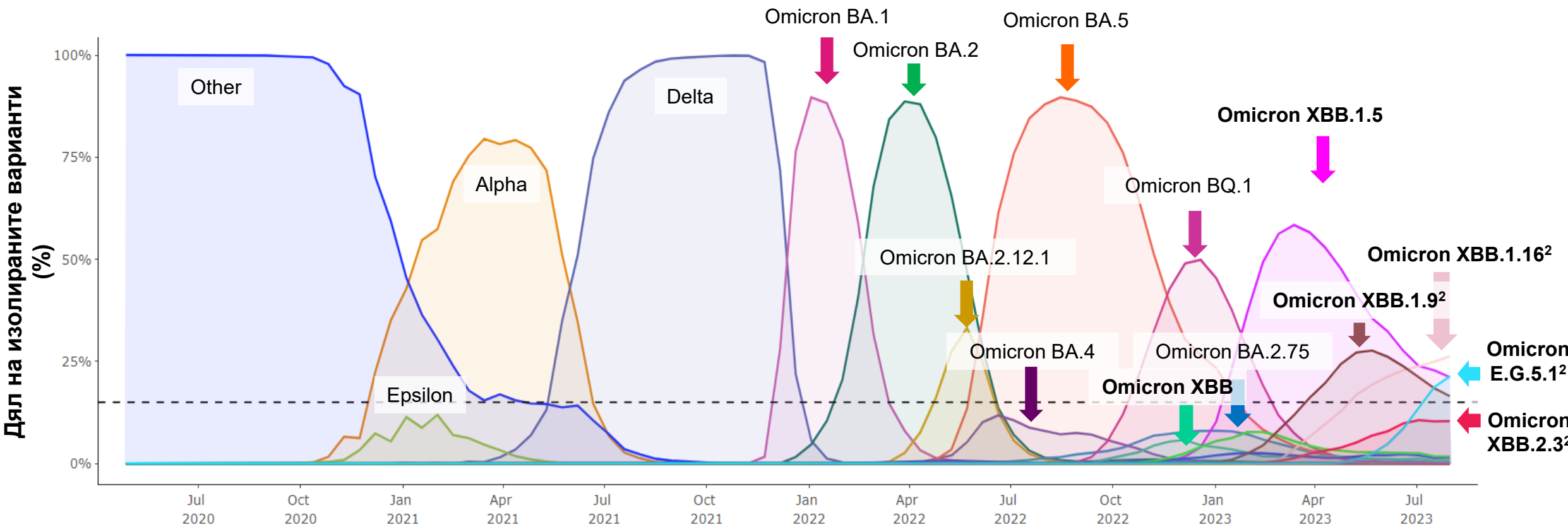


COVID-19 през 2023 г.



SARS-CoV-2 продължава да се променя

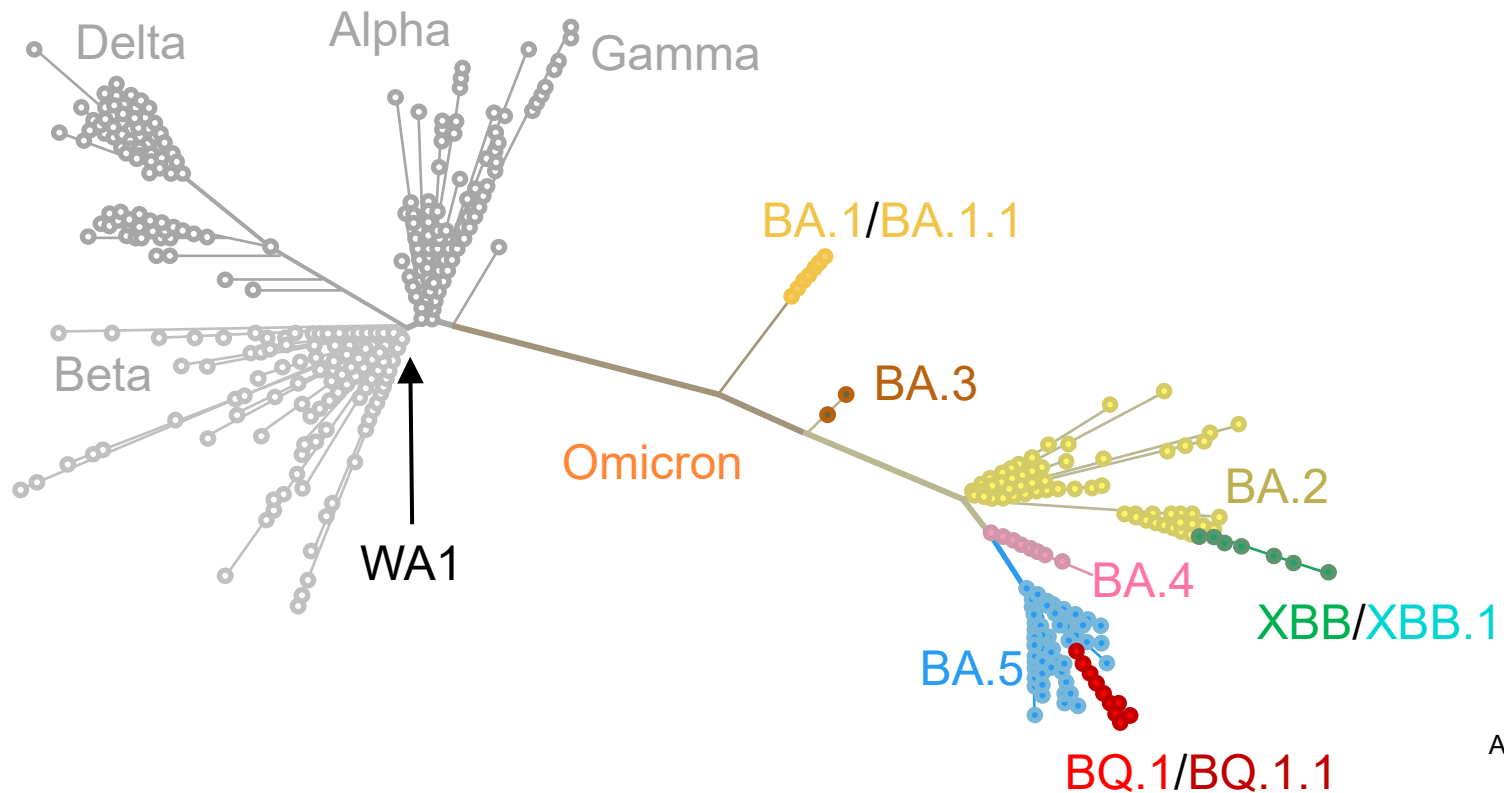
SARS-CoV-2 варианти по време на пандемията (към 22.08.2023)



Адаптирано от Infectious Disease Data Repository. 2023.

Подвариантите на ХВВ са антигенно различни от първите подварианти на Omicron и в по-висока степен избягват създадения имунитет

Филогенетично дърво на **подвариантите на Omicron** и тяхното **генетично отдалечаване** от останалите главни варианти на SARS-CoV-2



Подвариантите на ХВВ се неутрализират по-слабо от двувалентните BA.4-5 иРНК ваксини в сравнение с по-ранните щамове на Omicron.

Адаптирано по Wang Q et al. 2023.

Циркулиращи варианти на SARS-CoV-2 (ECDC, 07.09.2023 г.)

Варианти под наблюдение (VUM, Variants under Monitoring)

СЗО	Подвариант
Omicron	CH.1.1
Omicron	XBB.1.16
Omicron	BA.2.86

Варианти, будещи интерес (VOI, Variants of Interest)

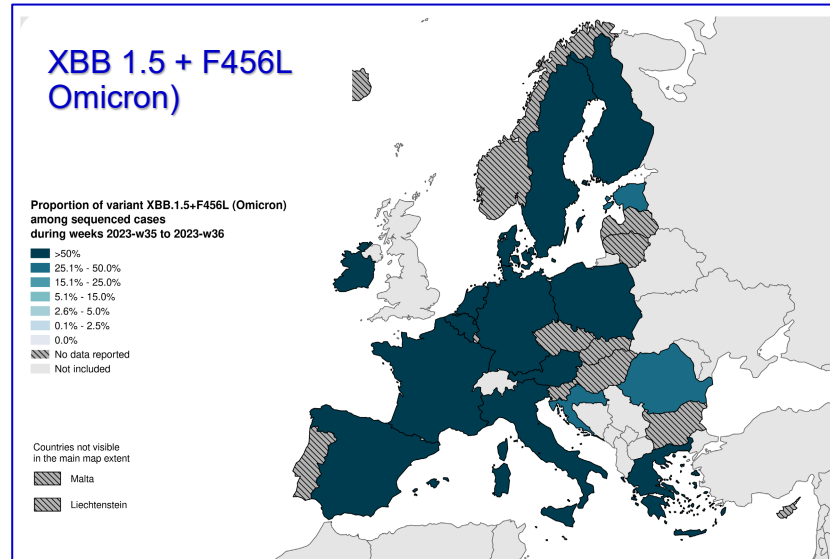
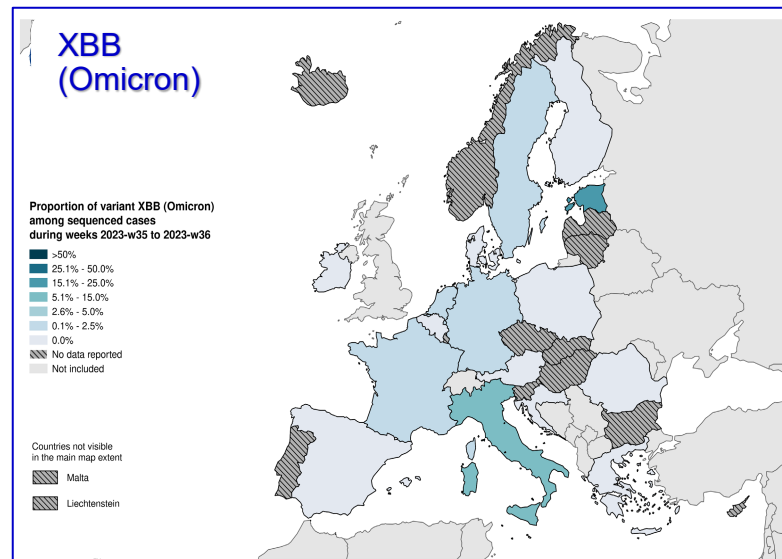
СЗО	Подвариант
Omicron	BA.2.75 (Индия, май 2022)
Omicron	XBB.1.5 подобни
Omicron	XBB.1.5 подобни + F456L*

*например EG.5, FL.1.5.

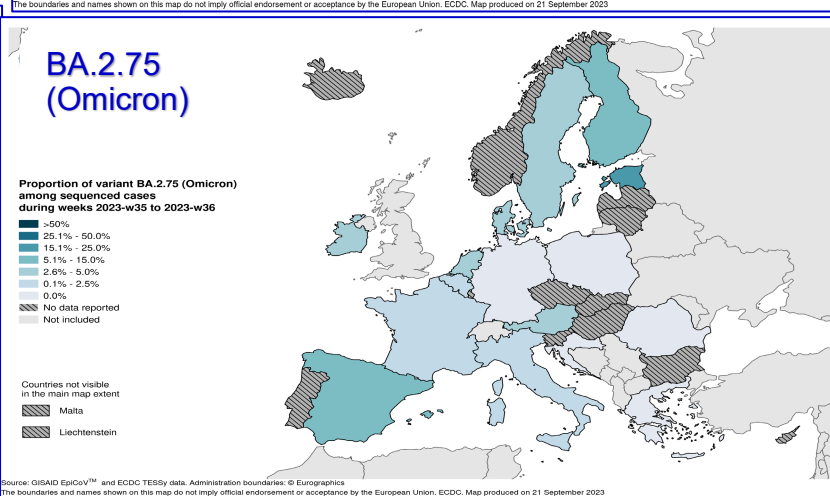
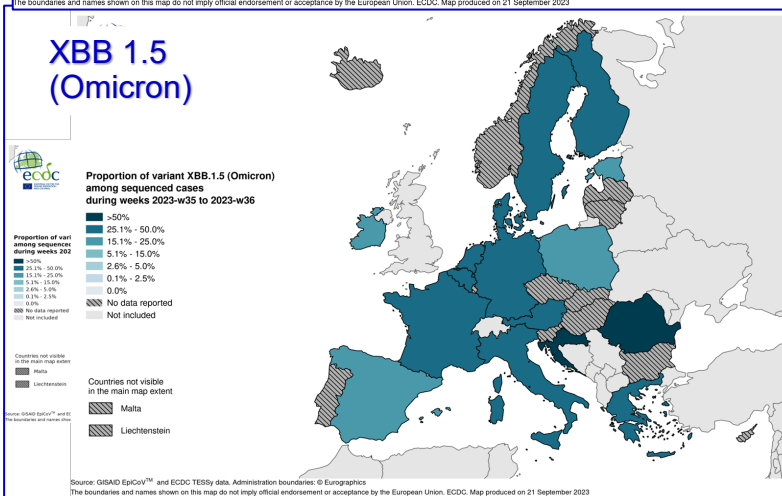
Варианти, будещи притеснения (VOC, Variants of Concern)

В момента няма варианти на вируса, отговарящи на критериите за варианти, будещи притеснения.

Вирусни варианти в Европа- седмици 35-36, доклад за седмица 37 (11-17.09.2023, публикувани на 21.09.2023)



В края на седмица 37 (до 17.09.2023 г.), разпространението продължава да се увеличава в над половината от държавите в ЕС/ЕИП, които съобщават данни. Това се изразява в увеличение на броя на хоспитализациите и приема в интензивно отделение и смърт в някои страни., като ефектът засега е относително ограничен.



Въз основа на данните от 15 държави, съобщаващи най-малко 10 резултата на секвениране или генотипизиране на SARS-CoV-2 за седмиците 35–36 (28 08. до 10.09), оценката на разпределението на притеснителните варианти (VOC) или вариантите, будещи интерес, (VOI):

- 60.9% за XBB.1.5 + F456L
- 35.3% за XBB.1.5
- 3.2% за BA.2.75
- 0.7% за XBB

Доминирането на ХВВ.1.5 се променя с появата на множество ХВВ подварианти, включително EG.5.1

EG.5 е десцендентен подвариант на ХВВ.1.9.2


- 7.02.2023: първо съобщаване
- 19.07.2023: класифициран от СЗО като VUM
- 9.08.2023: класифициран от СЗО като VOI
- EG.5 е носител на S-мутацията F456L (за разлика от родителския подвариант ХВВ.1.9.2 и ХВВ.1.5)
- Предишни данни са показали, че F456L може да понижи ефекта на повечето ХВВ.1.5- неутрализиращи антитела

Въз основа на наличните доказателства СЗО оценява риска за общественото здраве, свързан с EG.5, на глобално ниво като нисък, сравним с този на останалите циркулиращи VOI.

BA.2.86 демонстрира висока мутационна способност, но е установен при нисък процент на случаи глобално

- >30 аминокиселинни субституции в S-протеина спрямо ХВВ.1.5
- Установен за пръв път в края на юли 2023
- Единични случаи на BA.2.86 са съобщени в различни държави по света
- Предварителните данни на множество лаборатории не показват сериозно понижение на неутрализиращата активност спрямо BA.2.86

Към 15.09.2023 г. не се наблюдава рязко увеличение на случаите на BA.2.86, както и на инфекциите и хоспитализациите в САЩ.



Световни и европейски
препоръки за
адаптиране състава на
ваксините (2023 г.)

Съображения относно модифицирането на COVID-19 ваксините за 2023-2024 г.

Ключови въпроси:

- Има ли циркулиращи варианти на SARS-CoV-2, които са антигенно различни от тези, срещу които са насочени наличните ваксини?
- Очаква ли се циркулиращите варианти на SARS-CoV-2 да станат доминиращи и да изместят по-ранните варианти на вируса?
- Има ли доказателства, че наличните ваксини са по-слабо ефективни спрямо новите циркулиращи варианти на вируса?
- Има ли доказателства, че ваксина с променен състав ще бъде по-ефективна срещу новите циркулиращи варианти?

Актуални данни за ефективност на наличните ваксини срещу COVID-19 и необходимост от периодично актуализиране

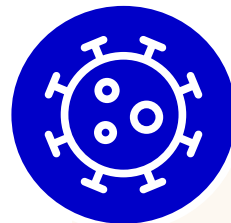
- Обсервационни данни за ефективност показват, че актуализирането на състава на ваксините срещу COVID-19 през 2022 г, от оригиналната едновалентна към двувалентна ваксина, съдържаща компоненти спрямо дивия тип и Omicron BA.4/BA.5 осигурява защита срещу COVID-19, причинен от Omicron
- Налице е обаче обратна взаимовръзка между времето от ваксинацията и ефективността на ваксината, така че ефективността на двувалентните ваксини спрямо еволюиращите варианти на Omicron изглежда, намалява във времето.
- Данните показват, че двувалентните ваксини срещу COVID-19 предизвикват по-високи титри на вариантспецифични неутрализиращи антитела, които обаче намаляват във времето и са съществено по-ниски спрямо циркулиращите в момента варианти на вируса, като групата XBB.
- Съгласно обобщената информация, адаптиран състав на ваксините срещу COVID-19, който по-добре да съответства на циркулиращите варианти на XBB може да е от полза.

Отслабването на имунитета може да се дължи на редица фактори:



Време след ваксинацията или инфекцията

Наличните данни подкрепят хипотезата, че **началната защита се дължи на неутрализиращите антитела**, като **по-силните Т- и В-клетъчни отговори** дават възможност за стабилна защита срещу тежка инфекция



Еволюцията на SARS-CoV-2 и появата на нови варианти

Възникващите **нови SARS-CoV-2 варианти са повишена способност да „заобиколят“ имунната защита**. Антителата, получени след ваксинация или предишни инфекции, губят неутрализиращата си активност спрямо новите варианти по-бързо

Фактори от страна на пациента, които може да повлияят имунитета:



Възраст



Етнически произход



Подлежащи заболявания



Съпътстващи медикаменти

СЗО препоръчва адаптиране на антигенния състав на ваксините срещу COVID-19

Становище на Консултативната група по състав на ваксините срещу COVID-19 на СЗО (WHO TAG-CO-VAC) , 18 май 2023 г.:

- Глобалната циркулация на SARS-CoV-2 се **доминира от низходящите варианти на ХВВ.1**
- С цел подобряване на защитата, особено срещу симптоматично заболяване, новите ваксини срещу COVID-19 трябва да индуцират антитела, които неутрализират подвариантите на ХВВ
- Един подход, препоръчан от TAG-CO-VAC, е използването на **едновалентна ХВВ.1 ваксина**, насочена срещу **подвариант като ХВВ.1.5**
- TAG-CO-VAC препоръчва **отказ от включване на изходния вирус** в бъдещите ваксини срещу COVID-19

Препоръки за ваксините срещу COVID-19 за есенния сезон на 2023

ECDC & EMA (6 юни 2023 г.)

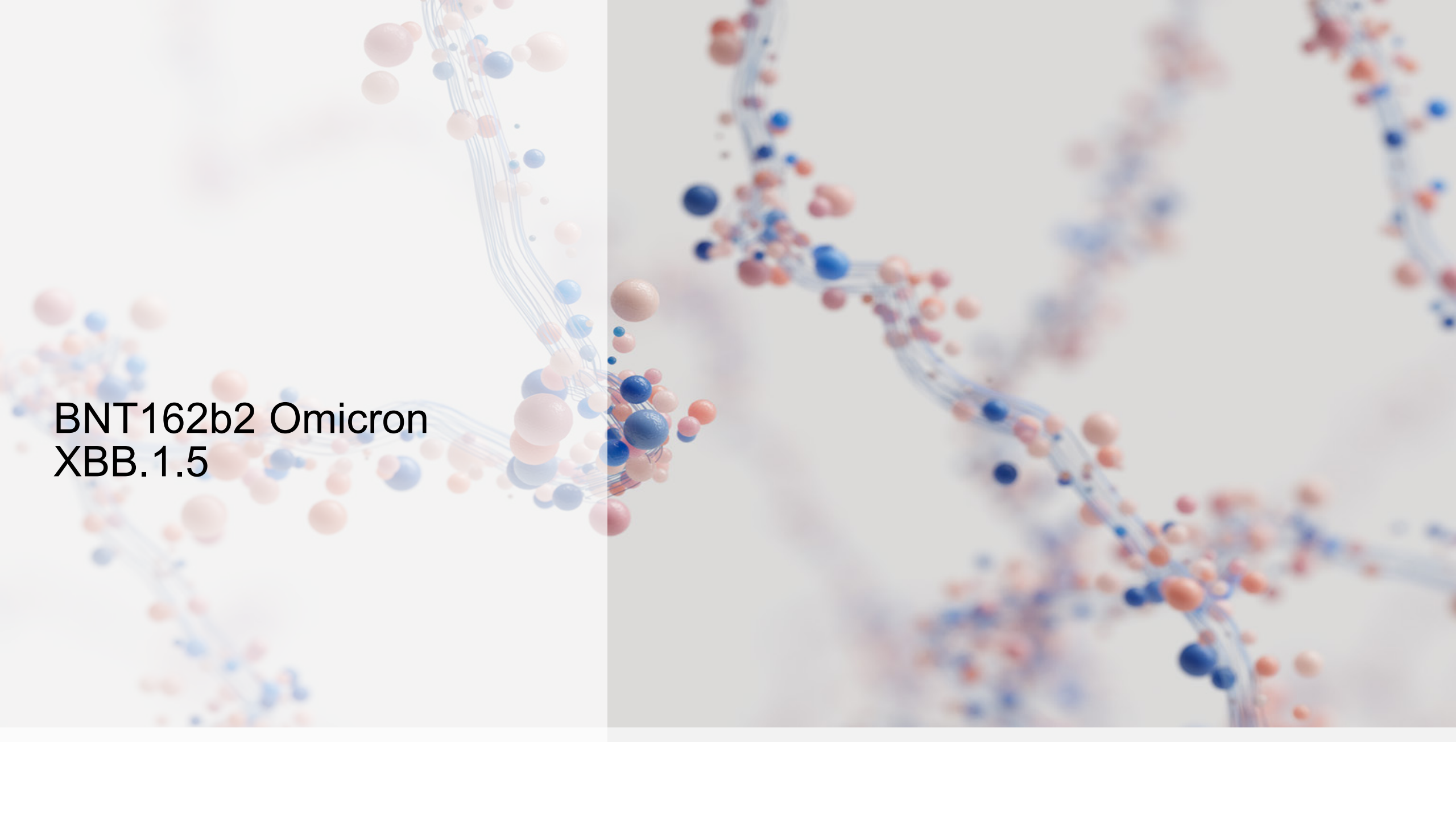
- Според Работната група на ЕМА (Emergency Task Force, ETF) **едновалентна** ваксина ще осигури **достатъчно ниво** на защита срещу циркулиращите варианти на SARS-CoV-2, **независимо от изходния статус**.
- Включването на щам от **варианта ХВВ на Omicron** е подходящо за осигуряване на **кръстосана реактивност** срещу сега доминиращите **и появяващите се** варианти, като **ХВВ.1.5** се счита за **разумен избор**.

FDA / VRBPAC(15 юни 2023 г.)

- За **2023–2024 г.** и ваксинационната кампания **със старт през есента**, Консултативният съвет по ваксините и свързаните биологични продукти (VRBPAC) към Американската агенция по храни и лекарства (FDA) препоръчва **едновалентни** ваксини, **включващи ХВВ** подвариантите на Omicron, като **ХВВ.1.5 е предпочитан вариант**.
- Въз основа на **комплексни данни** FDA посъветва производителите, които **възнамеряват да адаптират** своите COVID-19 ваксини, че трябва да разработят **едновалентна ХВВ.1.5 ваксина**.

ECDC=The European Centre for Disease Prevention and Control; EMA=European Medicines Agency; ETF=Emergency Task Force; FDA=Food and Drug Administration; VRBPAC=Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee.

[ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants \(europa.eu\)](#) Посетен септември 2023. US Food and Drug Administration. [Recommendation for the 2023-2024 Formula of COVID-19 vaccines in the U.S. \(fda.gov\)](#). Посетен септември 2023.



BNT162b2 Omicron
XBB.1.5

Лекарствени форми на BNT162b2 Omicron ХВВ.1.5 иРНК ваксина

Описание	12 години и повече, готова за употреба (многодозов флакон)	5 до 11 години, за разреждане преди употреба (многодозов флакон)	5 до 11 години, готова за употреба (многодозов флакон)	6 месеца до 4 години, за разреждане преди употреба (многодозов флакон)
Цвят на капачето на флакона и борд на опаковката	СИВО	ОРАНЖЕВО	СИНЬО	КАФЯВО-ЧЕРВЕНИКАВО
Дозировка	30 микрограма	10 микрограма	10 микрограма	3 микрограма
Обем за инжектиране на една доза	0,3 ml	0,2 ml	0,3 ml	0,2 ml
Разреждане	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	Необходимо е разреждане	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	Необходимо е разреждане
Количество разредител, необходимо за един флакон	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	1,3 ml	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	2,2 ml
Дози в един флакон	6 дози във флакон	10 дози във флакон	6 дози във флакон	10 дози във флакон
Условия за съхранение				
Срок на съхранение във фризер за свръхниска температура (-90°C до -60°C)	18 месеца	18 месеца	12 месеца	18 месеца
Срок на съхранение във фризер (-25°C до -15°C)	ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА	ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА	ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА	ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА
Срок на съхранение в хладилник (2°C до 8°C)	10 седмици	10 седмици	10 седмици	10 седмици
Стайна температура (8°C до 30°C)	12 часа преди разреждане (вкл. времето за размразяване)	12 часа преди разреждане (вкл. времето за размразяване)	12 часа преди разреждане (вкл. времето за размразяване)	12 часа преди разреждане (вкл. времето за размразяване)
След първото пробиване (2°C до 30°C)	Изхвърлете след 12 часа	Изхвърлете след 12 часа	Изхвърлете след 12 часа	Изхвърлете след 12 часа

BNT162b2 Omicron XBB.1.5 е показана за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от SARS-CoV-2:

30 микрограма/доза инжекционна дисперсия –за лица на възраст 12 и повече години, се прилага интрамускулно като единична доза от 0,3 ml, независимо от предишния ваксинационен статус за COVID-19.

10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия се прилага интрамускулно след разреждане като единична доза от 0,2 ml на деца на възраст 5 до 11 години, (т.е. на възраст 5 до под 12 г.) независимо от предишния ваксинационен статус за COVID-19.

10 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага интрамускулно като единична доза от 0,3 ml на деца на възраст 5 до 11 години, независимо от предишния ваксинационен статус за COVID-19.

- На лица, които преди това са били ваксинирани, трябва да се прилага най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19.
- Тежко имунокомпрометирани лица- допълнителни дози може да се прилагат съгласно националните препоръки

BNT162b2 Omicron XBB.1.5 е показана за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от SARS-CoV-2:

3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия- за кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години:

без анамнеза за завършен курс на първична ваксинация срещу COVID-19 или предишна инфекция със SARS-CoV-2

- прилага се интрамускулно след разреждане като първичен курс от 3 дози (по 0,2 ml всяка).
- препоръчва се втората доза да се приложи 3 седмици след първата доза, последвано от трета доза, приложена най-малко 8 седмици след втората доза
- ако едно дете навърши 5 г. в интервала между приложението на дозите от първичния курс, то трябва да завърши първичния курс на същото дозово ниво от 3 микрограма.

с анамнеза за завършен курс на първична ваксинация срещу COVID-19 или предишна инфекция със SARS-CoV-2

- прилага се интрамускулно след разреждане като единична доза от 0,2 ml
 - На лица, които преди това са били ваксинирани, трябва да се прилага най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19.
 - Тежко имунокомпрометирани лица на възраст 6 месеца до 4 години- допълнителни дози може да се прилагат съгласно националните препоръки

Взаимозаменяемост

- Първичният курс може да се състои или от BNT162b2, BNT162b2 Original/Omicron BA.4-5, или от BNT162b2 Omicron XBB.1.5 (или от комбинация), но не трябва да се надвишава общия брой дози, изисквани като първичен курс. Първичният курс трябва да се прилага само веднъж.
- Взаимозаменяемостта на BNT162b2 с ваксини срещу COVID-19 от други производители не е установена.

Противопоказания, специални предупреждения и мерки при употреба, бременност и кърмене

- Противопоказания: свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
- Изводите по отношение на безопасността на BNT162b2 Omicron XBB.1.5 се основават на данните за безопасност на предишните ваксини BNT162b2
- Безопасността и ефикасността на ваксината при кърмачета на възраст под 6 месеца все още не са установени.
- Съществува повишен риск от миокардит и перикардит след ваксинация, които могат да се развият до няколко дни след ваксинацията и настъпват предимно в рамките на 14 дни, по-често след втората ваксинация и по-често при по-млади мъже. Наличните данни показват, че в повечето случаи настъпва възстановяване; в някои случаи се налага поддържане с интензивни грижи и има наблюдавани и случаи с летален изход.
- Въз основа на наличните данни при други варианти на ваксината, BNT162b2 Omicron XBB.1.5 може да се прилага по време на бременност и кърмене.

Международната коалиция на регулаторните агенции по лекарствата (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) подкрепя безопасността на ваксините срещу COVID-19 и тяхната роля в предпазването на хората от всички възрасти от тежките последици на COVID-19 (юли 2023)

- Доказателства от **>13 милиарда дози ваксини, приложени глобално***, показват, че ваксините срещу COVID-19 имат **много добър профил на безопасност във всички възрастови групи**, като ползите на одобрените ваксини превишават потенциалните рискове от тяхното приложение.
- **Огромната част от техните нежелани реакции са леки и преходни.** Системите за проследяване на лекарствената безопасност обаче са установили **някои много редки (под 1/10000), но сериозни такива.** Регулаторните агенции са предприели различни действия с цел намаляване на риска от увреждане вследствие на тези нежелани реакции

Няма доказателства, че ваксините срещу COVID-19 са допринесли за смъртността по време на пандемията. Свръхсмъртността съвпада с пиковите на SARS-CoV-2 инфекции, особено по време на първите вълни, когато ваксините не са били налични. Сериозни доказателства показват, че ваксините срещу COVID-19 спасяват животи и предпазват от дълготрайни последици, свързани със SARS-CoV-2 инфекцията.

Натрупващи се данни показват, че **Long COVID** по-рядко се развива при хора, които са били ваксинирани.

* Към март 2023

Едновалентната BNT162b2 (ХВВ.1.5) ваксина и новите подварианти на вируса

- Настоящото разпространение на SARS-CoV-2 се доминира от подвариантите на ХВВ.
- Адаптираните ваксини подобряват имунния отговор срещу антигенно съвпадащи и близко свързани щамове.
- Предклиничните данни показват, че едновалентната BNT162b2 ХВВ.1.5 е със сходна имуногенност спрямо **ХВВ.1.5**, **EG.5.1** и **BA.2.86**.



Често задавани въпроси

1. Защо имаме нужда от тази ваксина?

- Въпреки че COVID-19 циркулира целогодишно, през този есенно-зимен сезон се очаква случаите на заболяването да се увеличат. Комбинираното въздействие на сезонните респираторни вируси, включително грипен и респираторно-синцитиален вирус (RSV), може да натовари болничните системи, ако не се предприемат подходящи мерки.
- Подвариантите ХВВ на щама Omicron причиняват по-голямата част от случаите на COVID-19 в световен мащаб, а хората, които преди това са били ваксинирани срещу COVID-19, е възможно да не са защитени срещу вариантите, които се очаква да циркулират тази зима. Чрез по-доброто адаптиране на ваксините към циркулиращите щамове се очаква да се подобри протекцията срещу тежко протичане на заболяването и нужда от хоспитализация.

2. Защо е включен ХВВ.1.5, след като този подвариант вече намалява?

- Решението за въвеждане на моновалентна ваксина, включваща подварианта ХВВ.1.5, за есенния и зимния сезон на 2023-2024 г. следва указанията на световните здравни органи.
- Подвариантите ХВВ са антигенно отдалечени както от предишните подварианти на Omicron, така и от адаптираната бивалентна ваксина Omicron BA.4/BA.5, но са антигенно сходни помежду си. Очаква се ваксината, насочена срещу Omicron ХВВ.1.5, да бъде ефективна и срещу други подварианти на Omicron ХВВ, които могат да преобладават през есенния и зимния сезон на 2023-2024 г.
- Предклиничните данни показват по-добри отговори срещу множество подварианти на Omicron ХВВ, включително ХВВ.1.5, ХВВ.1.16 и ХВВ.2.3, в сравнение с адаптираната двувалентна ваксина Omicron BA.4/BA.5. Освен това предклиничните данни показват, че серумните антители, предизвикани от ваксината срещу COVID-19 за този сезон, ефективно неутрализират варианта EG.5.1 – глобално доминиращия вариант, в сравнение с двувалентната ваксина Omicron BA.4/BA.5.
- Pfizer и BioNTech продължават да наблюдават нововъзникващите щамове на SARS-CoV-2 и да провеждат проучвания за проследяване на ефективността на ваксината.

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ

Съобщение за разпространението на SARS-CoV-2 варианти в страната

18 септември 2023

- В НЦЗПБ чрез целогеномно секвениране от ново поколение успешно бяха анализирани 36 клинични проби със SARS-CoV-2. Пробите са взети от пациенти с COVID-19 от 7 области на страната в периода 05.06-23.08.2023 г. и са изпратени от 7 лечебни заведения.
- При всички проби е установен Омикрон и негови подварианти, включително: ХВВ.х при 13 (36,1%), FУ.1.2 при 7(19,4) и при 16(44,4%) други подварианти.
- Разпространението на вариантите на SARS-CoV-2

в различни области на страната е

представено в таблицата:

Област	Дата на пробата	EG.1.2	EG.10	EG.10.1	EG.5.1.1	EG.6.1	FL13	FL20.1	FL5	FУ.1.2	FУ.3	GE1	GF.1	HF.1	XBB.1.16.2	XBB.1.16.5	XBB.1.16.20	XBB.1.16.21	XBB.1.5	XBB.1.5.1	XBB.1.5.5	XBB.1.5.37	XBB.1.5.59	XBB.1.9.2	XBB.2	Общо
Бургас	9.06-16.08.2023				1			1		3										1						6
Варна	5.06-08.08.2023	1	1	2		1			2		1														1	9
Пловдив	12.06-20.07.2023			1			1			3						2	1	1	1				1	1		12
Русе	23.08.2023											1														1
Смолян	09.08-14.08.2023									1										1						2
София	11.07-11.08.2023									1					1	1						1				4
Стара Загора	12.06-18.06.2023												1											1		2
Общо		1	2	2	1	1	1	1	2	8	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	36
Статус към 24.08.2023*																										
Домашно лечение					1		1			2			1		2	1	1	1			1	1	1	1	1	15
Хоспитализиран																										0
Излекуван		1	2	2		1		1	2	4	1	1		1	1					1	1					19
Починал										2																2
Общо		1	2	2	1	1	1	1	2	8	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	36

3. Каква е разликата между ваксината за този сезон и адаптираната бивалентна ваксина Omicron?

- Ваксината за този сезон съдържа иРНК, кодираща шипчестия протеин на подварианта Omicron XBB.1.5. Предишната двувалентна ваксина съдържа иРНК, кодираща шипчестия протеин на дивия тип и на подвариантите Omicron BA.4 и BA.5. Освен промяната в последователността на иРНК, всички останали компоненти на ваксината остават същите.
- Подвариантите XBB на Omicron причиняват по-голямата част от случаите на COVID-19 в световен мащаб. Въз основа на предклиничните и епидемиологичните данни адаптираната моновалентна ваксина Omicron XBB.1.5 може да осигури по-добра протекция срещу циркулиращите щамове през есенно-зимния сезон на 2023-2024 г.

4. Необходимо ли ще е хората да си поставят друга ваксина следващата есен, която да е насочена срещу вариантите от 2024-2025 г.?

- Тъй като ситуацията с COVID-19 продължава да се развива, не може да се каже със сигурност каква ще бъде нуждата от актуализирани ваксини през следващите години. Вирусът доказва, че е силно податлив на мутации, подобно на грипа, така че необходимостта от ежегодно актуализиране на ваксините изглежда вероятна.

5. Безопасна ли е ваксината?

- Понастоящем има богат клиничен опит с няколко ваксини срещу COVID-19. Клиничните изпитвания и данните от реалната практика продължават да доказват безопасността и ефикасността на ваксините срещу COVID-19 сред стотици милиони възрастни и деца по света.
- Ваксината срещу COVID-19 от този сезон се различава от предишните ваксини срещу COVID-19 само по това, че съдържа иРНК, кодираща шипчестия протеин на различен подвариант на SARS-CoV-2.

6. Какви данни подкрепят използването на ваксината за този сезон?

- Одобрението на ваксината за този сезон се основава на всички предишни клинични, предклинични данни и доказателства от реалната практика, подкрепящи безопасността и ефикасността на ваксините срещу COVID-19 на Pfizer и BioNTech.
- Допълнителните предклинични данни показват, че серумните антитела, предизвикани от актуализираната ваксина срещу COVID-19, в сравнение с адаптираната бивалентна ваксина Omicron BA.4/BA.5, също ефективно неутрализират глобално доминиращия и наскоро определен от СЗО като представляващ интерес вариант EG.5.1 (Eris), както и ХВВ.1.5 и свързаните с него подварианти.

7. Осигурява ли протекция срещу EG.5.1 адаптираната ваксина ХВВ.1.5? А срещу други нови варианти, като FL.1.5.1 и BA.2.86?

- Подвариантите ХВВ на щама Omicron на SARS-CoV-2 причиняват по-голямата част от случаите на COVID-19 в световен мащаб. Въпреки че подвариантите ХВВ са антигенно отдалечени от предишните подварианти на Omicron, те са антигенно сходни помежду си. Предполага се, че ваксината, насочена срещу Omicron ХВВ.1.5, ще бъде ефективна и срещу други подварианти на Omicron ХВВ, които могат да преобладават през есенно-зимния сезон на 2023-2024 г. Допълнителните предклинични данни показват, че серумните антитела, предизвикани от актуализираната ваксина срещу COVID-19, в сравнение с адаптираната бивалентна ваксина Omicron BA.4/BA.5, също така ефективно неутрализират доминиращия в световен мащаб и наскоро обявен от СЗО за вариант, представляващ интерес EG.5.1 (Eris), както и ХВВ.1.5 и свързаните с него подварианти.
- Pfizer продължава да следи отблизо появяващите се нови варианти, като BA.2.86, и да изследва адаптираната моновалентна ваксина ХВВ.1.5 срещу тези варианти.
- Модифицирани според вариантите ваксини ще бъдат разработени, ако възникне необходимост и ако данните и регулаторните органи го налагат.

9. Защо схемата е различна при деца под 5 години?

- Едновалентната ваксина може да се използва и за реваксинация, както и за първична ваксинация при деца под 5 годишна възраст, за които е по-вероятно да не са имали предишна среща с вируса и да не са били ваксинирани до момента. Тази възраст е приета на базата на епидемиологични данни, показващи, че децата над 5 години имат широка експозиция на SARS-CoV-2 при инфекция, ваксинация или и двете и по тази причина вече имат изградено някакво ниво на специфичен имуноен отговор спрямо SARS-CoV-2

10. Защо са представени само предклинични и производствени данни? Планира ли Pfizer да направи проучване на ваксината за 2023-2024 г. при хора?

- Към момента предклиничните данни надеждно предсказват клиничен отговор при няколко варианта, включително вируса от див тип, Omicron BA.1 и Omicron BA.4/BA.5.
- Ваксината срещу COVID-19 за този сезон ще се различава от предишните само по това, че съдържа иРНК, кодираща шипчестия протеин на различен подвариант на SARS-CoV-2.
- Като се има предвид, че данните от клиничните изпитвания и реалната практика продължават да доказват безопасността и ефикасността на иРНК ваксините срещу COVID-19 сред стотици милиони възрастни и деца по целия свят, световните регулаторни органи постигнаха консенсус, че за промени в щамовете трябва да се изискват само предклинични и производствени данни за получаване на разрешаване за употреба, за да се постигне по-голямо съответствие с циркулиращите щамове. Това е същият процес, чрез който адаптираната двувалентна ваксина Omicron BA.4/BA.5 беше разрешена за употреба при възрастни и деца.
- В момента се провежда клинично проучване с адаптирана моновалентна ваксина Omicron XBB.1.5. Набирането на пациенти е приключило и данните се очакват по-късно тази година.

- На базата на десетилетия опит с ваксините против грип и дискусии с представителите на различни фирми, които ги разработват, може да се предскаже, че препоръка за необходимостта от адаптиране на ваксината трябва да бъде публикувана периодично, за да позволи на производителите да организират навреме доставките за предстоящите кампании.
- Така например, препоръка, публикувана през месеците април- май всяка година, би дала достатъчно време на повечето производители да адаптират производствените си процеси и да генерират данните, необходими за процеса по одобрението на ваксините, до края на лятото.
- По този начин регулаторните агенции ще имат необходимите одобрения, за да се подготвят за старта на ваксинационните кампании през есента според локалната епидемиологична обстановка.

Приоритетни групи за ваксинация срещу COVID-19

За есента на 2023 г. ECDC и EMA препоръчват приоритизиране на COVID-19 ваксинацията при популациите в риск от прогресия към тежка форма на болестта

Приоритетни групи



Възрастни
(>60 години)



Имунокомпрометирани



Лица със съпътстващи
заболявания



Бременни



Медицински
специалисти*

Лицата от по-рано дефинираните рискови групи, които са **получили последната си ваксина ≥ 1 година**, също може да са в риск от тежка форма на COVID-19 и трябва също да бъдат **третиранни като приоритетни**

*С цел да се осигури защита срещу нова инфекция предвид повишената експозиция на вируса и да се максимизира способността на здравните системи да функционират в случай на значима вълна на SARS-CoV-2 инфекцията през студените месеци.
ECDC- Европейски център за превенция и контрол на заболяванията; EMA- Европейска агенция по лекарствата.
EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants> (посетен 09.2023).

За актуална информация относно ваксината моля, посетете:

<https://www.comirnatyeducation-bg.com/>

В ЕС е дадено разрешение за употреба (Marketing Authorization, MA):

- на лекарствения продукт COMIRNATY Omicron XBB.1.5 иPHK ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от SARS-CoV-2, на кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години (3 микрограма/доза), на деца на възраст 5 до 11 години (5/5 микрограма/доза);
- на лекарствения продукт COMIRNATY Original/Omicron BA.4-активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от SARS-CoV-2, на кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години (1,5/1,5 микрограма/доза), на деца на възраст 12 и повече години (15/15 микрограма/доза);
- на лекарствения продукт COMIRNATY Original/Omicron BA.1 активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от SARS-CoV-2, на кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години (1,5/1,5 микрограма/доза) и лица на възраст 12 и повече години (30 микрограма/доза);
- на лекарствения продукт COMIRNATY iPHK ваксина срещу Vaccine в някои страни) за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от SARS-CoV-2, на кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години (1,5/1,5 микрограма/доза) и лица на възраст 12 и повече години (30 микрограма/доза).

продукт	инжекционна дисперсия	дисперсия	дисперсия	инжекционна дисперсия
Флакон	Единичен или многодозов флакон	Единичен или многодозов флакон	Единичен или многодозов флакон	Единичен или многодозов флакон
Цвет на капачката на флакона	XBB.1.5	Original/Omicron BA.4	Original/Omicron BA.1	Сиво
Кратка характеристика на продукта	Кратка характеристика на продукта	Кратка характеристика на продукта	Кратка характеристика на продукта	Кратка характеристика на продукта
Дозировка	30 микрограма рактозинмеран	15 микрограма тозинмеран и 15 микрограма фамтозинмеран	30 микрограма рактозинмеран	30 микрограма
Обем за инжектиране в една доза	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
Разреждане	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ	БЕЗ РАЗРЕЖДАНЕ

Гарантиране на автентичността на COMIRNATY

Pfizer е ангажирана с безопасността на пациентите и осигуряването на точна информация за хората относно продукта COMIRNATY, включително достъпа до него и начина му на приложение. Ние активно следим за подвеждащи офери, предлагани незаконен COMIRNATY, за да предпазваме пациентите от продукти, които могат да бъдат опасни и да доведат до сериозно и животозастрашаващо увреждане.

- COMIRNATY се прилага само интравенозно от оторизиран от съответните власти медицински специалисти.
- COMIRNATY не се приема перорално и не се предлага под формата на капсула или таблетка.

Автентичният продукт COMIRNATY, произведен от Pfizer или BioNTech, включва името COMIRNATY върху етикета и се отпусна във флакон, както следва:

- със сиво капаче и контур за лекарствената форма за лица на възраст 12 и повече години, готова за употреба, Omicron XBB.1.5;
- със сиво капаче и контур за лекарствената форма за лица на възраст 12 и повече години, готова за употреба, Original/Omicron BA.4-5;
- със сиво капаче и контур за лекарствената форма за лица на възраст 12 и повече години, готова за употреба, Original/Omicron BA.1;
- с лилаво капаче и контур за лекарствената форма за лица на възраст 12 и повече години, разреждане преди употреба;
- с оранжево капаче и контур за лекарствената форма за деца на възраст 5 до 11 години, за разреждане преди употреба, Omicron XBB.1.5;
- с оранжево капаче и контур за лекарствената форма за деца на възраст 5 до 11 години, за разреждане преди употреба, Original/Omicron BA.4-5;
- с оранжево капаче и контур за лекарствената форма за деца на възраст 5 до 11 години, за разреждане преди употреба, Omicron XBB.1.5;
- с кафяво-червеникаво капаче и контур за лекарствената форма за кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години, за разреждане преди употреба, Omicron XBB.1.5;
- с кафяво-червеникаво капаче и контур за кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години, за разреждане преди употреба.

COMIRNATY не се продава на частни лица. COMIRNATY НЕ се продава онлайн. Всяка покупка на COMIRNATY по интернет, включително от онлайн аптеки, е незаконна.

- Pfizer не може да гарантира автентичността на продукти, закупени извън законната верига на лекарствоснабдяване.

Безопасност и съхранение

ВНИМАНИЕ, МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ
Необходимо е да се прочетат инструкциите за употреба преди всяка употреба.

РЪКОВОДСТВО ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ И РАБОТА

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕЗАРЕЖДАНЕ НА СУХ ЛЕД

Информационен лист

В заключение:

- SARS-CoV-2 продължава да се разпространява и еволюира. COVID-19 остава заплаха за здравето, особено при по-възрастни и хора със съпътстващи заболявания.
- Глобалните епидемиологични данни показват доминиране на ХВВ подвариантите на вируса.
- Предклиничните резултати показват сходна имуногенност на адаптираните ваксини срещу ХВВ.1.5, EG.5.1 и BA.2.86.
- Ваксинацията остава най-добрата възможност за защита срещу най-тежките последици от COVID-19, включително хоспитализация и смърт. Ваксините срещу COVID-19 намаляват и вероятността за развитието на Long COVID.
- Ранното ваксиниране с адаптирана ваксина е важна стъпка в подготовката за предпазване от респираторни инфекции през зимния сезон, особено за рисковите групи пациенти и може да намали натиска върху здравната система.