

**Национален план за ваксиниране срещу**

**COVID-19**

**в Република България**

Декември 2020

## **Въведение**

Кризата с COVID-19, обявена за пандемия от Световната здравна организация (СЗО) на 11 март 2020 г., засегна изключително тежко обществото и икономиката на Европейския съюз, като принуди държавите членки да предприемат редица извънредни мерки, включително и България.

В тази връзка е необходимо разработването на план за справяне с пандемичната ситуация.

Националният план е разработен от работна група, съгласно заповед на министъра на здравеопазването, с участието на специалисти от Министерство на здравеопазването, регионални здравни инспекции, Изпълнителна агенция по лекарствата, водещи медицински специалисти, Български лекарски съюз, Български зъболекарски съюз, Български фармацевтичен съюз и др. Използвани са указанията на Световната здравна организация, планове на държави членки на ЕС (Италия, Франция, Германия), Англия и някои щати на САЩ (щата Илинойс), съобразен с особеностите на българското здравеопазване, територия, инфраструктура и др. Планът е динамичен, подготвен за адекватна промяна в зависимост от конкретната обстановка.

Разработването и широкото използване на безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19 се разглежда като важен етап за справяне и прекратяване на настоящата пандемия и постигане на контрол на инфекциите със SARS-CoV-2 в дългосрочен план. Целта е да се противодейства на разпространението на вируса и да се намалят потенциалните здравни последици от COVID-19. Ваксинацията ще позволи да се постигне имунитет при голяма част от населението, с което ще бъдат предпазени и лицата, които не могат да бъдат имунизирани и същевременно попадат в рисковите групи за по-тежко протичане и усложнения.

Правителството на Република България активно се ангажира с процеса по осигуряването на ваксини срещу COVID-19, с крайна цел да ги предложи на цялото население, след като бъдат одобрени, чрез Споразумение, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase

Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID–19, одобрено с Решение № 491 на Министерския съвет от 2020 г. и ратифицирано със Закон за ратифициране на Споразумението, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID–19 (обн. ДВ, бр. 71 от 2020 г.).

Като начало обаче е вероятно да се предлагат само ограничени количества различни ваксини. В резултат на това, следва да се определят приоритетни/целеви групи от населението, които трябва да бъдат ваксинирани първи.

В светлината на пандемичната ситуация използването на нови технологии за разработване на ваксини срещу COVID-19, обществените очаквания и факта, че няколко различни ваксини ще бъдат използвани едновременно, е необходима активна комуникация, логистика, проследяване на лицата, на които са приложени ваксини и научна подкрепа, за да се гарантира безопасно и успешно им прилагане.

В настоящия План се съдържат ключовите компоненти за ваксинация срещу COVID-19 и се описва процеса на осигуряване, прилагане, мониторинг и оценка на ваксинирането на населението в страната в съответствие с единни стандарти, включително мониторинг на евентуалните реакции след ваксиниране.

В Таблица 1 са представени компонентите и заинтересованите страни, имащи отношение към ваксинацията срещу COVID-19.

**Таблица 1: Общ преглед**

<b>Компоненти</b>	<b>Заинтересовани страни</b>
Препоръки за ваксини и приоритизиране	Експертен съвет по имунопрофилактика към Министерство на здравеопазването, Министерство на здравеопазването, Изпълнителна агенция по лекарствата, Национален ваксинационен щаб (НВЦ)
Производство и снабдяване	Европейска комисия, държави-членки на ЕС, Министерство на здравеопазването, Регионални здравни инспекции, „БулБио-НЦЗПБ“ ЕООД, фармацевтични компании
Разпределение, съхранение и логистика (управление на веригата за доставки)	Министерство на здравеопазването, НВЦ, Регионални здравни инспекции, „БулБио-НЦЗПБ“ ЕООД, общопрактикуващи лекари и лечебни заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ, други медицински специалисти (мобилни кабинети), които ще прилагат ваксините
Организация и изпълнение на ваксинационни дейности	Министерство на здравеопазването, НВЦ, Регионални здравни инспекции, общопрактикуващи лекари, лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ, други медицински специалисти (мобилни кабинети)
Финансиране	Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса, БулБио-НЦЗПБ ЕООД, регионални здравни инспекции (РЗИ)
Комуникация и обществена информация	Министерство на здравеопазването, НВЦ, Регионални здравни инспекции, Български лекарски съюз, Български зъболекарски съюз, Български фармацевтичен съюз, Асоциация на професионалистите по здравни грижи,

Компоненти	Заинтересовани страни
	Национален център по заразни и паразитни болести, общопрактикуващи лекари, други медицински специалисти, пациентски и професионални организации, фармацевтични компании
Мониторинг на степента на ваксиниране	Министерство на здравеопазването, НВЦ, Национален център по заразни и паразитни болести, Регионални здравни инспекции, Национална здравноосигурителна каса
Наблюдение на ефикасността и безопасността на ваксината	Изпълнителна агенция по лекарствата, Европейска агенция по лекарствата, експертни съвети по имунопрофилактика и по имунология, фармацевтични компании, извършители на имунизацията, имунизирани лица
Международна координация и сътрудничество, обмен на научна информация	Правителство на България, Министерство на външните работи, Европейски съюз, Министерство на здравеопазването, НВЦ, научни форуми

За координация и контрол на изпълнението на Националния план за ваксиниране срещу COVID-19 се създава Национален ваксинационен щаб.

## I. Общ преглед: Ваксини срещу COVID-19 и разработване на ваксини

Разработването на ваксини обхваща различни фази - от проучвателната до клиничната фаза с изпитвания при лабораторни животни, клиничните фази 1, 2 и 3 с изпитвания при хора, до разрешаването им за употреба и разпространение на пазара.

**Фигура 1: Общ преглед на фазите на разработване на ваксини**



Някои от ваксините се основават на нови технологии така, че да могат да се разработват и произвеждат бързо в условията на пандемия. Ваксините ще се предоставят за употреба само след задълбочена и сериозна оценка за доказване на безопасността им. За да бъдат ефективни обаче повечето ваксини изискват прилагането на две дози.

С разработваните ваксини се провеждат изпитвания при животни и клетъчни култури, за да се оцени дали, освен нейната поносимост, тя е подходяща за създаване на защитен имунитет срещу патогена или инфекциозната болест, причинена от него, ако заболяването е познато при животните. Впоследствие се оценяват токсикологичните и фармакологичните свойства при различни животни. Само когато няма съмнение относно безопасността на кандидат ваксината за употреба при хора, се провежда първото клинично изпитване за оценка на безопасността ѝ при здрави възрастни доброволци (фаза 1). В следващите фази на клиничното изпитване оптималната доза и схема на ваксинация се тестват при по-голям брой доброволци (фаза 2) и след това се определят ефективността и профилът на страничните ефекти на ваксината в голямо рандомизирано контролирано клинично изпитване (фаза 3) с няколко хиляди доброволци от различни възрастови групи.

**Таблица 2: Преглед на ваксините в процес на разработване (информация на производителя към ноември 2020 г.)**

Фирма	Вид ваксина	Бр. дози, интервал на ваксиниране*	Обем на ваксината Приложение*	Статус: Клинична разработка	Планирана заявка за ЕС одобрение
Oxford/	Векторно базирана	(1-2)	1 доза	Фаза 1/2: ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Стартиран
Astra-Zeneca	ChAdOx1,  не репликираща	дози  0, 28  дни	0.5ml  IM	Фаза 3: ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, Бразилия,  Южна Африка, Индия,  САЩ	текущ преглед реално време  октомври 2020
BioN-Tech/	mRNA покрита с	2 дози	1 доза	Фаза 1/2: Германия, САЩ	Стартиран текущ преглед
Pfizer	липидни  нано частици	0, 21  дни	0.3ml  IM	Фаза 3: САЩ, Бразилия, Аржентина, Турция  Германия	в реално време  октомври 2020
J&J/	Векторно базирана	(1-2)	1 доза	Фаза 1/2: Белгия, САЩ	2021
Janssen	Ad26,  не репликираща	дози  0, 56  дни	0.5 ml  IM	Фаза 2: Германия  Фаза 3: Глобално	
Sanofi/GSK	Рекомбинантна,  адювантна	2 дози  0, 28  дни	1 доза  0.5ml  IM	Фаза 1/2: САЩ  Фаза 3: САЩ	2021
Moderna/	mRNA покрита с	2 дози	1 доза	Фаза 3: САЩ	Вероятно в края на
Lonza	липидни  нано частици	0, 28  дни	0.5ml  IM		2020
Novavax	Рекомбинантна,  адювантна	2 дози  0, 21  дни	1 доза  0.5 ml  IM	Фаза 1: Австралия  Фаза 2: САЩ, Австралия,  Южна Африка  Фаза 3: Великобритания	Вероятно в края на  2020
Curevac	mRNA покрита с  липидни  нано частици	2 дози  0, 28  дни	1 доза  0.6%  IM	Фаза 1: Белгия, Германия  Фаза 2: Перу, Панама	Неизвестно

\* Забележка: Информацията е предварителна въз основа на наличните данни

## **II. Разрешаване за употреба на ваксина срещу COVID-19**

Одобрението на бъдещите ваксини срещу COVID-19, изброени в таблица 2, за всички държави-членки на ЕС трябва да бъде предоставено от Европейската комисия след централизирана процедура за оценка, координирана от Европейската агенция по лекарствата (EMA). При процедурата за одобрение, се прави детайлна оценка на данните за качеството, безопасността и ефикасността на всяка ваксина, като по този начин се гарантира че ваксините, са с подходящо качество и положително съотношение полза-риск.

Когато са налице достатъчно данни за оценка на качеството, ефикасността и безопасността на дадена ваксина и съотношението полза-риск е благоприятно, Европейската агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия за своето положително становище, а Европейската комисия издава разрешение за употреба на територията на всички държави-членки на Европейския съюз.

### **Препоръки за провеждане на имунизации**

Препоръките за ваксинация се основават на подробна и задълбочена оценка на наличните доказателства. По-специално това включва оценка на рисковите фактори (за инфекция или сериозно заболяване) и безопасността и ефикасността на ваксината. Препоръките ще бъдат непрекъснато адаптирани и привеждани в съответствие с научната информация за наличните ваксини. При приложението на ваксините ще се отчитат медицинските противопоказания, включени в кратката характеристика на продукта.

Първоначално, при ваксинацията срещу COVID-19 няма да има налични достатъчно количества ваксина, за да се отговори на общите нужди. Приоритизирането на целевите групи се основава на епидемиологични и етични критерии. Определянето на целевите групи и препоръките за ваксинация, ще зависят от посочените в официалната документация на разрешените за употреба ваксини групи от населението, за които е предназначена дадената ваксина.

За приоритизирането на целевите групи НВЦ привлича външни експерти в отделни области за изразяване на становища по етични въпроси.

Възможно е SARS-CoV-2 да продължи да причинява заболявания сред населението



дори след пандемията, така че ваксинацията срещу COVID-19 може да се наложи и в по-дългосрочен план (във фазата след пандемията).

От особено значение е първите доставки на ваксина да са предназначени за следните групи от населението, съобразно риска от инфектиране и необходимостта от поддържането на критичните структури за функционирането на обществото, изброени по ред на обхващане:

**Фаза I:** Медицински персонал на лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ, медицински специалисти по здравни грижи, лекари по дентална медицина, фармацевти, помощник фармацевти и друг помощен персонал. Лицата са поставени под висок риск от заразяване с COVID-19 и могат да предават инфекцията на рискови групи от населението. Имунизирането им ще позволи те да продължат да изпълняват професионалните си ангажименти.

Очакван брой подлежащи: 243 600 лица

- Лекари – 30 000 лица
- Дентални лекари – 10 000 лица
- Специалисти по здравни грижи – 46 000 лица
- Магистър фармацевти – 6 600 лица
- Помощник фармацевти – 2 000 лица
- Помощен персонал – 150 000 лица

В зависимост от предоставения брой ваксини директорите на РЗИ да уточнят брой на подлежащите на имунизация контингенти.

**Фаза II:** Потребители и персонал на социални институции, педагогически специалисти и персонал на ферми за отглеждане на норки.

Очакван брой подлежащи: 112 080 лица

- Социални институции: 15 000 домакущи и 8 000 персонал
- Педагогически специалисти – 89 000 лица
- Персонал на ферми за отглеждане на норки – 80 лица

**Фаза III:** Служители, участващи в поддържане на функционирането на основни за обществения живот дейности.

Очакван брой подлежащи: по предварително изготвени списъци.

**Фаза IV:** Възрастни хора на и над 65-годишна възраст и лица с придружаващи хронични заболявания поради по-тежкото протичане на заболяването и по-високият риск от развитие на усложнения и смъртен изход, в т.ч. имунокомпроментирани или лица с вторични имунни дефицити.

Очакван брой подлежащи: 1 800 000

- над 65-години – 1 500 000 лица
- между 45-65 години – 1 950 000 лица, 15% от това население - 300 000 лица

**Фаза V:** Уязвими групи от населението поради високия епидемиологичен риск от инфектиране, свързан с условията и начина им на живот.

Имунизациите срещу COVID-19 на целевите групи ще се извършват по предварително изготвени списъци.

### **III. Производство и доставка**

За да осигури възможно най-бърза наличност на ваксини срещу COVID-19 в достатъчно количество правителството на страната набавя ваксините централно чрез съвместен механизъм на ЕС за обществени поръчки.

ЕС е осигурил потенциален достъп до около 1,3 милиарда дози за населението на ЕС от различни производители. Тези дози са разпределени между държавите-членки на ЕС пропорционално на съответното им население.

Ваксините ще се прилагат само при условие, че са разрешени за пускане на пазара в ЕС.

С цел създаване на стройна организация по доставката на ваксините страната ще е разделена на шест района съгласно фигура 2:

**Фиг. 2: Индикативно райониране на страната за доставка на ваксини срещу COVID-19**



**Район 1** включва области Видин, Монтана и Враца. Отговорник за изпълнение на задачите по Плана е РЗИ Враца.

**Район 2** включва области Плевен, Ловеч, Габрово, В. Търново и Русе. Отговорник - РЗИ В. Търново.

**Район 3** включва области Разград, Търговище, Шумен, Варна, Добрич и Силистра. Отговорник - РЗИ Варна.

**Район 4** включва области София-град, София област, Перник, Кюстендил и Благоевград. Отговорник - Столична РЗИ.

**Район 5** включва области Пазарджик, Смолян, Пловдив, Ст. Загора, Хасково и Кърджали. Отговорник - РЗИ Пловдив.

**Район 6** включва области Сливен, Ямбол и Бургас. Отговорник - РЗИ Бургас.

**Таблица 3: Количества ваксини, предвидени за Европейския съюз**

Фирма	Вид ваксина	Имунизационна схема в приеми (предварителни данни)	Брой дози за ЕС	Договор с ЕК	Очаквана оценка от ЕМА
BioNTech	РНК	2	200 000 000	ДА	до 29.12.2020
Moderna	РНК	2	80 000 000	ДА	до 12.01.2021
AstraZeneca	Аденовирус	2	300 000 000	ДА	2021
Janssen	Аденовирус	1 (2)	200 000 000	ДА	2021
Sanofi	Антиген	2	300 000 000	ДА	2021
Curevac	РНК	2	225 000 000	ДА	2021
Novavax	Антиген	2	-	предстои	2021
			<b>1 305 000 000</b>		

#### **IV. Разпределение, съхранение и логистика**

Ваксините се транспортират при подходящи условия, съобразно изискванията на производителя, с оглед запазване на тяхната имуногенност и безопасност.

Държавите-членки са отговорни за правилното и безопасно съхранение и разпространение на ваксините на местно ниво, както и за осигуряването и поддържането на запасите от необходимото оборудване и консумативи за прилагането им.

При планирането се вземат предвид специалните изисквания за условията на транспорт и съхранение: при температурни режими от  $-20/-70^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ ) за ваксините, създадени на база mRNA със специално хладилно оборудване и от  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  за останалите ваксини. Ваксините се доставят в многодозови флакони. За приложението им са необходими медицински изделия - спринцовки, игли, разтворители, които не са осигурени от производителя, а се осигуряват от държавите-членки. За ваксините с режим на температурно съхранение на ултра-ниски температури трябва да се предвидят и достатъчни количества сух лед и специфично хладилно оборудване.

Съхранението на доставените ваксини ще се извършва в складовата база на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД и в регионалните здравни инспекции. Общопрактикуващите лекари и другите медицински специалисти, които ще прилагат ваксините, ще получават необходимите им дози от горепосочените места за съхранение.

Медицинските специалисти, определени да прилагат ваксина срещу COVID-19, ще получат указания, изготвени от производителя, съобразно спецификата на всяка ваксина (Кратка характеристика на продукт и Листовка за пациента).

Прилагането на ваксините трябва да е в съответствие с изискванията на медицински стандарт за превенция и контрол на вътреболничните инфекции, утвърден с Наредба № 3/2013 г.

#### **V. Организиране и провеждане на ваксинациите**

Организирането и провеждането на ваксинациите е съобразно с графика на доставките, броят на подлежащите лица от целевите групи и логистичните аспекти на хладилната верига по отношение на транспорта и съхранението им в съответствие с изискванията на производителя.

За идентифицирането на целевите групи се използват данните от НСИ, регистрите на професионалните организации и асоциации (БЛС, БЗС, БФС, БАПЗГ, БАПФ и др.), данни от МТСП за персонал и потребители на социални услуги, от МВР, МО, МЕ, МОН, МЗХГ и други централни администрации, отговорни за поддържане на функционирането на основни за обществения живот дейности на държавата, пациентските листи на ОПЛ.

Отпускането на количествата за обхващане на всяка идентифицирана целева група ще се съобразява със схемите на имунизация за конкретната ваксина (едно- или двудозов режим) и предвидените срокове и количества във всяка следваща доставка.

Имунизациите ще се прилагат от лекари в лечебни заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ, РЗИ, от лекари в специализирани структури на МВР и МО и от нарочно създадени за целта екипи, вкл. и мобилни екипи.

Ваксините срещу COVID-19 и прилагането им са безплатни за населението без значение на здравноосигурителния статус на лицата.

Предвид факта, че имунизацията срещу COVID-19 е препоръчителна, ОПЛ предписва и поставя ваксината на лица от целевата група при спазване на изискванията, установени в чл. 11 от Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България и при наличие на следните условия:

1. Изразено желание за имунизирание срещу COVID-19 от страна на лицето или на законния представител (настойник/попечител) на лицето; запознаване от ОПЛ/

медицинския специалист на лицето или законния представител на лицето с: показанията на лекарствения продукт; начинът му на приложение; противопоказанията му, както и с евентуалните странични ефекти и нежелани реакции;

2. Информирано съгласие за имунизирание срещу COVID-19, обективирано с подпис на лицето или законния представител на лицето в амбулаторния лист, който ОПЛ издава за проведения преглед и поставяне на ваксината или чрез подписване на бланка за информирано съгласие по чл. 87 и 88 от Закона за здравето.

Направените ваксини срещу COVID-19 ще се вписват в документите определени с чл. 12 от Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България.

## **VI. Комуникация и обществена информация**

Прозрачната, активна и целенасочена комуникационна кампания, опираща се на научни факти и доказателства, е от особено значение за постигане на успех във ваксинирането срещу COVID-19. От ключово значение е отправянето на ясни послания към различните групи на обществото за значението и ползите от ваксинацията, за формиране както на индивидуален, така и на колективен имунитет, който ще предпази и групите от населението, които не могат да бъдат ваксинирани поради придружаващи заболявания или медицински противопоказания. Прозрачността на комуникационната кампания и общуването със значими социални групи ще спомогне за елиминиране разпространението на подвеждаща информация, фалшиви новини и конспиративни теории по отношение на ваксините срещу COVID-19. Ще се изготвят послания на разбираем език за широки кръгове от населението, като бъдат съобразени с техните нужди чрез ползването на различни медиатори, НПО, религиозни лидери. За разпространение ще се ползват централни и местни медии, социални платформи, МЗ, РЗИ, ОПЛ и др.

## **VII. Финансиране**

За осъществяване на всички предвидени в плана дейности ще се осигурят финансови средства за обезпечаване:

1. Дейността на РЗИ и имунизационните пунктове в лечебни и здравни заведения по получаване и съхранение на ваксините и обезпечаване на дейността на имунизационни екипи(стационарни и мобилни), транспорт на ваксини, медицински изделия и консумативи за прилагането им (игли,

спринцовки, сух лед, разтворител, дезинфектанти, ЛПС и др.)

2. Осигуряване на хладилната верига от получаване на ваксината до прилагането ѝ
3. Осигуряване на транспорт на ваксините, консумативите и екипите
4. На дейностите по комуникационната стратегия на централно и местно ниво
5. Надграждане на информационната система с модул за ваксинацията срещу COVID-19
6. Организиране и провеждане на проучвания за оценка на имунологичния ефект от провеждането на ваксината

### **VIII. Мониторинг на ваксиналното покритие**

В една такава ситуация събирането на данни за ваксиналното покритие (**процента на ваксинация**) осигурява **основата за анализ и предприемане на последващи мерки и за успеха на придружаващата информационна кампания**. Информацията за ваксинацията на целевите групи дава възможност както за управление, така и за адаптиране на насоките за ваксиниране. Например информационната кампания може да бъде адаптирана, ако ваксиналното покритие е особено ниско в определени групи от населението или ако има големи регионални разлики между областите.

За целите на мониторинга на ваксиналното покритие се изискват следните данни:

- за лицето, на което е приложена ваксината - възраст, пол, местоживееене (община / област);
- за ваксинацията - място и дата на ваксинация, ваксинален продукт (име и номер на партида), прилагана доза ваксина (първа или последваща ваксинация, когато е приложимо)
- данни на лицето, приложило ваксината.

За тази цел ще се използва съществуващата национална информационна система за борба с COVID-19 чрез надграден модул с възможност за въвеждане на необходимите данни за осъществяването на мониторинг на ваксиналното покритие и се разработва от „Информационно обслужване“ АД. Системата ще генерира автоматично документ с информацията за проведената имунизация, който може да се разпечатва и предоставя на

имунизираното лице.

Ще се извършва периодичен анализ на ваксиналното покритие на регионално и на национално ниво с цел прозрачност и запознаване на обществото с постигнатите резултати.

Данни за изпълнението на ваксинационния план ще бъдат подавани регулярно към съществуващите специализирани структури на ЕС и СЗО.

## **IX. Надзор: Оценка на безопасността и ефикасността на ваксините срещу Covid-19**

Употребата на ваксините срещу COVID-19 ще започне само след наличието на разрешение за употреба, издадено от Европейската комисия по препоръка на Европейската агенция по лекарствата. Само ваксини с положително съотношение полза-риск ще бъдат одобрени и достъпни за използване. Оценката на полза-риск от ваксината е непрекъснат процес, продължаващ от разработването на ваксината през клинични изпитвания, предшествващи одобрението ѝ до проследяване след пускането ѝ на пазара. Докато клиничните изпитвания преди пускането на пазара предоставят важна информация за безопасността и ефикасността на ваксините, постмаркетинговите проучвания са от съществено значение за получаване на допълнителна информация за безопасността и ефикасността на ваксината (напр. поява на редки нежелани ефекти) при експозиция на по-големи и хетерогенни по основен здравен статус популации, които не са изследвани по време на клиничните изпитвания преди одобрението.

Необходимо е проследяване и събиране на допълнителни данни по време на прилагането на ваксините в популацията, с оглед проследяване на ефикасността, безопасността и имуногенността. От основна важност е документиране на търговско име и партидният номер на приложената ваксина.

Планирано е провеждане на оценка на имунологичния ефект от прилагането на ваксината – изследване на специфичен хуморален и клетъчен имуноен отговор, вкл. имунна памет на ваксинираните.

Националните действия по постмаркетингово проследяване на ефикасността и безопасността на ваксините ще бъдат координирани с общоевропейския план за проследяване и оценка на постмаркетинговата безопасност на ваксините срещу Covid-



19, съобразно действащото законодателство във всички държави от ЕС. Това ще позволи бързо натрупване на масивни данни, които да бъдат база за регулаторни решения в защита на обществото.

Постмаркетинговото наблюдение на ефикасността, безопасността се осъществява съгласно действащите нормативни разпоредби за нежелани лекарствени реакции и документиране на ваксинационното покритие по възраст, пол, принадлежност към рисковата група и др.

## **X. Международна координация и сътрудничество**

Пандемията на SARS-CoV-2 е предизвикателство от глобален мащаб. Поради това координацията и сътрудничеството с международни партньори е съществен компонент на стратегията за ваксиниране с цел ускоряване на развитието и достъпа до ефективни и иновативни отговори и решения.

Министерството на здравеопазването работи в тясно сътрудничество със своите партньори в Европейския съюз по съвместните доставки на ваксини. То също така поддържа редовен двустранен и многостранен обмен с различни други заинтересовани страни.

Настоящият план е версия 0.1, с дата 04.12.2020 г. и е със срок на действие до изтичане на сключените чрез Европейската комисия договори.

При промяна на фактите и обстоятелствата планът подлежи на актуализация.