



ИНФОРМАЦИОНЕН БЮЛЕТИН

№ 45-50-1/29.03 2021 г.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящето Ви уведомяваме за публикувания Бюлетин на EASA SIB No. 2021-06 от 25.03.2021 г. с предмет: **Vaccination of aircrew – Operational recommendations**

EASA следи отблизо развитието на пандемията от SARS-CoV-2 и разработването и въвеждането на ваксини, и е активно ангажирана със СЗО, Международната организация за гражданска авиация (ICAO) и по-специално с Европейската комисия (ЕС), Главна дирекция на ЕС за здраве и безопасност на храните и Генерална дирекция на ЕС за мобилност и транспорт.

През декември 2020 г., след оценка на ЕМА, бяха разрешени първите ваксини за спешна употреба в Европа. От 27 декември 2020 г. европейските държави започнаха ваксинационните си кампании с приоритетните групи въз основа на препоръките на СЗО и националната оценка. СЗО препоръчва да се приоритизират транспортните работници, включително екипажите на ВС, във фаза 3 на ваксинацията. При наличие на допълнителни рискови фактори те могат да бъдат приоритизирани на индивидуална основа.

В документацията, предоставена от ЕМА, като част от процеса на оценка на ваксината, както и в други публикувани проучвания за одобрените за употреба в Европа ваксини, са отбелязани някои нежелани реакции след ваксинация. Тези странични ефекти обикновено са леки и общи за всеки тип ваксина, напр. главоболие, лека треска, гадене, болка на мястото на инжектиране, замаяност, стомашно-чревни разстройства, лимфаденопатия, тромбоемболични събития и др. Показано е, че тези нежелани реакции са по-чести между 12 и 48 часа след ваксинацията и в единични случаи с възможна продължителност до 7 дни. Тежките нежелани реакции са изключително редки и са посочени като по-чести сред хората с множество алергии и със склонност за появява през първите 30 минути след ваксинацията.

Нежеланите реакции се докладват най-вече след инжектиране на втората доза.

По-голяма част от докладваните до момента нежелани реакции са леки и по никакъв начин не поставят под въпрос безопасността на одобрените ваксини. Имайки предвид условията по време на полет - по-ниско въздушно налягане и леко хипоксична среда, те могат да бъдат допълнително подобрени.

До момента няма налични доказателства за въздействието на условията по време на полет върху тежестта на страничните ефекти, както и върху работата на членовете на екипажа при изпълнение на техните задачи, свързани с безопасността.

Тъй като ваксините са нови фармакологични продукти, и за да се гарантира, че описаните по-горе странични ефекти не пречат на безопасността на полетите, EASA издаде SIB № 2021-06, за да привлече вниманието на авиационната общност към информация и насоки, предоставени от EASA, СЗО, ЕМА, ECDC и ICAO относно ваксинацията на екипажа, където се препоръчва:

1. Членовете на екипажите, поради повишената им експозиция, трябва да получат ваксината за COVID-19 щом стане налична в съответствие с националния план за ваксинация.

2. Операторите и членовете на екипажа трябва да предвидят период на изчакване от 48 часа след всяка доза от ваксината, преди екипажа да бъде планиран за изпълнение на летателни задачи, в съответствие с притежавания лиценз / атестация. Този срок може да бъде удължен до 72 часа за членовете на еднопилотни ВС.
3. Членовете на екипажа трябва да се консултират с АМЕ, в случай, че нежеланите реакции продължат повече от 48 часа след ваксинацията, като периода на изчакване се удължава до напълно изчезване на страничните ефекти.
4. Членовете на екипажа трябва да са запознати със съответните изискванията на MED.A.020-Намаляване на медицинската годност и GM1 MED.A.020.
5. АМЕ и AeMC трябва да насърчават консултации касаещи показанията и страничните ефекти на ваксинацията.
6. ГД ГВА ще следи за прилагането на препоръчаните от EASA периоди на изчакване, между ваксинацията на летателния състав и възлагане на летателни задължения, при своята надзорна дейност.

При нови медицински публикации относно нежеланите реакции на ваксините за COVID-19 от ЕМА, WHO, ECDC или EASA, ГД ГВА ще се консултират с EASA преди въвеждането на различни периоди на изчакване.

За допълнителна информация ползвайте: EASA Safety Information Section, Certification Directorate, E-mail: ADs@easa.europa.eu.

Източници:

- [European Centre for Disease Prevention \(ECDC\) Overview of the implementation of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA.](#)
- [ECDC COVID-19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA.](#)
- [European Medicines Agency \(EMA\) Comirnaty EPAR -public assessment report.](#)
- [EMA Comirnaty - Procedural steps taken and scientific information after the authorisation.](#)
- [EMA COVID-19 vaccine Moderna- EPAR-public assessment report.](#)
- [EMA COVID-19 vaccine AstraZeneca - EPAR-public assessment report.](#)
- [World Health Organization \(WHO\) Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines.](#)
- [WHO COVID-19 vaccines technical documents.](#)

3/29/2021

X Христо Щерионов

Христо Щерионов

Главен директор ГД ГВА

Signed by: Hristo Dimov Shterionov

