



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Budžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Vyriausybei

2021-02- Nr. (1.1.3E-141)10-

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS PASITARIMO PROTOKOLO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM), atsižvelgdama į esamą ir numatomą situaciją dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) protrūkio šalyje plitimo ir siekdama užtikrinti visuomenės apsaugą nuo užsikrėtimo, 2021 m. vasario 3 d. raštu Nr. 10-749 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo“ (toliau – Raštas) pateikė siūlymą pritarti planuojamam 186 tūkst. vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Valneva“, jei bus sudaroma išankstinė pirkimo sutartis.

Atsižvelgdama į Rašte išdėstytus argumentus, 2021 m. vasario 3 d. pasitarime (protokolo Nr. 7) Lietuvos Respublikos Vyriausybė pritarė pirmiau nurodytam siūlymui.

Pažymime, kad tarp šalių narių išdalinus vakcinų kiekius, Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų teko 184 857 vakcinų dozių (pažymime, kad 2021 m. vasario 3 d. pasitarime buvo pritarta planuojamam 186 tūkst. vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių įsigijimui). Lietuva Europos Komisijai taip pat turi pateikti poziciją dėl poreikio įsigyti vakcinas iš **papildomo įsigijimo**, pagal kurį galėtų papildomai gauti tokį patį vakcinų kiekį, t. y. dar 184 857 vakcinų dozių.

Atkreiptinas dėmesys, kad išankstinė pirkimo sutartis dar nėra gauta. Šiuo metu tarp Europos Komisijos ir farmacijos kompanijos „Valneva“ vyksta „pre bazaar“ derybos, t. y. Europos Komisija apklausia valstybes nares dėl numatomų įsigyti vakcinų kiekių iš šio gamintojo, prieš Europos Komisijai pradedant oficialias derybas su farmacijos kompanija „Valneva“. Taigi, reikalinga priimti sprendimą dėl papildomų planuojamų įsigyti 184 857 vakcinų dozių, tenkančių Lietuvai. Iš viso Lietuva tokiu atveju galėtų įsigyti apie 369 714 vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Valneva“, jei bus sudaroma išankstinė pirkimo sutartis.

Šios vakcinų formatai – inaktyvuota vakcina. Tai yra vienintelis gamintojas Europoje ir JAV, kuriantis tokio formato COVID-19 vakciną. Toks formatas yra seniai naudojamas ir žinomas – taip kuriamos gripo, poliomielito ir kitos vakcinų. Vakcina galės būti saugoma įprastame temperatūriniame režime (2 °C – 8 °C), pristatymo terminai yra 2022 metais, tačiau galimas dalinio kiekio pristatymas dar š. m. IV ketv. Svarbu pažymėti, kad gamintojo teigimu, plintant naujiems viruso variantams yra galimybė juos panaudoti vakcinų sudėtyje ir tuo būdu adaptuoti vakciną, kad ji apsaugotų nuo tų variantų.

Kiti farmacijos kompanijos „Valneva“ kuriamos vakcinų privalumai:

1. Vakcinų specifinis komponentas yra inaktyvuotas pilnas virusas kartu su adjuvantu;
2. Vakcinų sudėtyje yra aliuminio adjuvantas ir CpG adjuvantas CpG 1018, kuris yra FDA patvirtintas ir skatina efektyvų antikūnų susidarymą. Šis adjuvantas naudojamas HBV vakcinoje;
3. Pasirašyta sutartis su adjuvanto gamintoju – Dynavax;
4. Gamintojo teigimu, tikėtina, kad vakcina bus saugi rizikos grupės asmenims skiepyti – nėčiosioms, vyresnio amžiaus, imunosupresuotiems asmenims;
5. Gamintojas yra sukūręs vakciną nuo japoniškojo encefalito, kuri jau registruota. Šiuo metu kuria vakcinas nuo Laimo ligos, Chikungunya viruso, Zika viruso, Clostridium difficile. COVID-19 vakcinai naudos tą pačią platformą;

6. Baigti ikiklinikiniai tyrimai su pelėmis ir planuojami su primatais; JK pradėti I fazės klinikiniai tyrimai 2020 m. gruodžio mėn., planuojama juos baigti 2021 m. balandžio mėn;
7. Vakciną planuojama teikti registracijai FDA ir EMA 2021 m. antroje pusėje.

Farmacijos kompanijos „Valneva“ kuriamos vakcinos trūkumai:

1. Nepateikiama jokių duomenų apie vakcinos efektyvumą, dozes ir kt.;
2. Atsiliekama laike, lyginant su kitomis vakcinomis;
3. Iki šiol įmonė registravo tik riboto naudojimo JE vakciną, kuri skirta keliaujantiems į kai kurias Azijos šalis;
4. Inaktyvuotų vakcinų kūrimo procesas sudėtingesnis, lyginant su DNR ar RNR vakcinomis (reikia kultivuoti virusą, jį auginamas ląstelių kultūrose, tam reikalingos 3 biosaugos lygio patalpos), todėl gali būti sunku prigaminti didelius kiekius vakcinos.

Atsižvelgdama į 2020 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolą Nr. 42, esamą ir numatomą situaciją dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) protrūkio šalyje plitimo bei tai, kad ši vakcina yra vienintelė tokio formato ir yra galimybė keisti vakcinos sudėtį, ją adaptuojant naujiems viruso variantams, ir siekdama užtikrinti visuomenės apsaugą nuo užsikrėtimo, SAM siūlo **pritarti papildomam planuojamam 184 857 vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių įsigijimui ir pakeisti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021 m. vasario 3 d. pasitarimo sprendimą (protokolo Nr. 7, 2 klausimas), jį išdėstant taip: „Pritarti planuojamam 369 714 vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Valneva“, jei bus sudaroma išankstinė pirkimo sutartis.“**

Primename, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybė taip pat yra pritarusi ir šių vakcinų kiekio įsigijimui iš kitų farmacijos kompanijų:

1. „AstraZeneca“ – 1,86 mln. dozių (vakcinos platforma – adenoviruso);
2. „Janssen Pharmaceutica NV“ – vakcinų kiekį, pakankamą vakcinuoti 1,24 mln. gyventojų, nebent būtų galima mažinti įsigijamos vakcinos kiekį iki skaičiaus, pakankamo vakcinuoti 700 tūkst. Lietuvos Respublikos gyventojų (vakcinos platforma – adenoviruso);
3. „Sanofi Pasteur & GSK“ – 1,5 mln. dozių (vakcinos platforma – adjuvantinė);
4. „BioNTech & Pfizer“ – 1,24 mln. dozių ir 1,858 mln. papildomų dozių (vakcinos platforma – mRnR);
5. „CureVac“ – 1,38 mln. dozių (vakcinos platforma – mRnR);
6. „Moderna“ – 496 tūkst. dozių ir 10 tūkst. papildomų dozių (vakcinos platforma – mRnR);
7. „Novavax“ – 633 tūkst. dozių, jei bus sudaryta išankstinė pirkimo sutartis (vakcinos platforma – adjuvantinė).

Pasitarimo protokolo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus vedėja, Anželika Oraitė, tel. (8 5) 266 1443, el. p. anzelika.oraite@sam.lt, ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus vedėja Martyna Mickė, tel. (8 5) 205 5295, el. p. martyna.micke@sam.lt.

PRIDEDAMA:

1. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektas, 1 lapas;
2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projekto lyginamasis variantas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Anželika Oraitė, tel. (8 5) 266 1443, el. p. anzelika.oraite@sam.lt
Martyna Mickė, tel. (8 5) 205 5295, el. p. martyna.micke@sam.lt