



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė 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

2020-11- Nr. (1.1.3-141)10-

### DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS PASITARIMO PROTOKOLO

2020 m. birželio 18 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro susitarimu su Europos Komisija, Europos Komisijai buvo suteikti įgaliojimai, Lietuvos Respublikos vardu, dalyvaujant valstybėms narėms, su vakcinų gamintojais sudaryti išankstinę vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo sutartį.

2020 m. liepos 29 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo metu buvo nuspręsta pagal medikų grupės rekomendacijas sudarant išankstinę vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo sutartį su Europos Komisija ir siekiant kolektyvinio imuniteto, numatyti įsigyti tokį kiekį vakcinos, kad būtų galima paskiepyti 70 procentų šalies gyventojų (2020 m. liepos 29 d. protokolas Nr. 34).

2020 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo metu *inter alia* nuspręsta pritarti:

1. vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimų diversifikavimui, vakcinas įsigyjant iš skirtingų gamintojų, su kuriais Europos Komisija sudaro išankstines vakcinų pirkimo–pardavimo sutartis;

2. įsigyjamų vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) iš konkretaus gamintojo dozių kiekio nustatymui taikant atitinkamai Europos Komisijos nustatytą *pro rata* kriterijų arba pagal Lietuvos Respublikos pateiktą poreikį (kai *pro rata* kriterijus netaikomas), nebent įsigyjamų vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) kiekio mažinimas būtų galimas ir pakankamas Lietuvos Respublikos populiacijai vakcinuoti;

3. bendro iš skirtingų gamintojų įsigyjamų vakcinų dozių kiekio, reikalingo Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytam 70 procentų Lietuvos Respublikos populiacijos vakcinuoti, galimam viršijimui.

2020 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo metu taip pat buvo pavesta Sveikatos apsaugos ministerijai, įvertinus vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) poreikį, jau įsigytų vakcinų dozių kiekį ir vakcinų veikimo platformas, prieinamus vakcinų saugumo ir efektyvumo duomenis, pateiktos vakcinos įsigijimo sutarties sąlygas ir kitas reikšmingas aplinkybes, teikti motyvuotą siūlymą Lietuvos Respublikos Vyriausybei dėl vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimo pagal konkrečią Europos Komisijos išankstinę vakcinų pirkimo–pardavimo sutartį.

Lietuva jau yra priėmusi sprendimą iš farmacijos kompanijos „AstraZeneca“ įsigyti 1,86 mln. dozių vakcinų, o iš „Janssen Pharmaceutica NV“ – vakcinų kiekį, pakankamą vakcinuoti 1,24 mln. gyventojų, nebent būtų galima mažinti įsigyjamų vakcinos kiekį iki skaičiaus, pakankamo vakcinuoti 700 tūkst. Lietuvos Respublikos gyventojų.

Šiuo metu Lietuva turi priimti sprendimą dėl vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo pagal sutartį su farmacijos kompanija „Sanofi Pasteur & GSK“.

Pažymėtina, kad pagal gautą sutartį su „Sanofi Pasteur & GSK“ Lietuva kaip ir kitos valstybės narės galės paaugoti dalį vakcinų mažesnes ir vidutines pajamas gaunančioms šalims arba jas perleisti kitoms Europos valstybėms.

Šios vakcinų platforma skiriasi nuo kitų vakcinų, dėl kurių jau yra sudarytos sutartys („Sanofi Pasteur & GSK“ vakcinų platforma adjuvantinė, o AstraZeneca ir „Janssen Pharmaceutica NV“ – adenoviruso).

Š. m. spalio 9 d. posėdyje sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-2021 sudaryta darbo grupė klausimams, susijusiems su aprūpinimu COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) skirta vakcina ir vakcinacijai reikalingų medicinos ir asmens apsaugos priemonių įsigijimu ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimu jomis, spręsti nusprendė, kad siekiant maksimaliai sumažinti galimas rizikas, tikslinga iš kiekvienos vakcinų grupės/platformos sudaryti sutartis su 2 kandidatais.

#### **Pagrindiniai „Sanofi Pasteur & GSK“ vakcinų privalumai:**

1. Patyręs, gerai žinomas gamintojas;
2. Gerai žinomas formatas, rinkoje jau daug metų naudojamos baltyminės vakcinų (HBV, HPV, MenB);
3. Išbandyti adjuvantai (GSK adjuvantas AS03 išbandytas pandeminio gripo H1N1 vakcinoje);
4. Gerai žinoma ir produktyvi antigenų raiškos sistema – vabzdžių (bakulovirusų) ląstelių kultūros;
5. Vakcinų sudėtyje yra SARS-CoV2 S baltymas, jis sukelia efektyvų antikūnų atsaką ir neutralizuoja antikūnų susidarymą;
6. Aiškios dozės ir formulotės, saugojimas 2-8 C . Nustatyta efektyvi dozė – 5 mikrogramai;
7. Atlikti ikiklinikiniai tyrimai su pelėmis, žiurkėnais ir beždžionėmis;
8. Planuojama pagaminti 1 mlrd. dozių 2021 m.;
9. ES ir JAV registracija planuojama 2021 m. birželio mėn.

#### **Pagrindiniai „Sanofi Pasteur & GSK“ vakcinų trūkumai:**

1. Atsilekia nuo kitų gamintojų (lyginant su adenovirusų ir iRNR vakcinomis);
2. Trūksta duomenų apie beždžionių užkrėtimo rezultatus (duomenų dar laukiama);
3. Trūksta duomenų apie efektyvumą ir saugumą (tik š. m. rugsėjo mėn. pradėti 1/2 fazės klinikiniai tyrimai);
4. Trūksta duomenų apie ląstelinį atsaką, CTL aktyvaciją;
5. Buvo abejonių dėl GSK adjuvanto AS03 saugumo (įtarimai dėl adjuvanto sukeltos narkolepsijos atvejų);
6. Mažai ištirtas Sanofi AF03 adjuvantas – trūksta viešos informacijos apie jo saugumą;
7. Baltymo gamyba sudėtingesnė nei DNR ar RNR;
8. Efektyvumas gali sumažėti dėl viruso S baltymo mutacijų.

#### **Taip pat pažymėtina, kad išankstinėje pirkimo sutartyje numatyta, kad:**

1. mokamas pradinis įnašas, kuris yra negrąžinamas (išskyrus atvejus kai farmacijos kompanija neteikia ataskaitų ar nepereina į III klinikinių tyrimų fazę). Vėlesni mokėjimai išskaidyti etapais;
2. sutartis galioja 24 mėn. nuo įsigaliojimo. Nuostatos dėl žalos atlyginimo ir atsakomybės galioja ir po šio periodo;
3. įsigytas vakcinas galima aukoti ir perskirstyti kitoms ES narėms, kitoms šalims ar organizacijoms, jei jos prisiima atsakomybę kaip numatyta išankstinėje pirkimo sutartyje;
4. pirmasis vakcinų pristatymas galimas iki oficialios registracijos procedūros atlikimo.

Šioje sutartyje nėra numatyta takyti *pro rata* kriterijus, šalys narės pačios priimta sprendimus dėl norimo įsigyti kiekio, todėl siūloma pritarti šios vakcinos įsigijimui numatant tokį vakcinos kiekį, kurio užtektų rizikos grupės asmenims.

**Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į esamą ir numatomą situaciją dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) protrūkio šalyje plitimo ir siekdama užtikrinti visuomenės apsaugą nuo užsikrėtimo, teikia Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektą ir siūlo pritarti vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Sanofi Pasteur & GSK“ pagal išankstinę pirkimo sutartį, įsigyjant 1,5 mln. vakcinų dozių.**

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](mailto: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](mailto:martyna.micke@sam.lt).

PRIDEDAMA. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga