



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. (1.1.3E-141)10-

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS PASITARIMO PROTOKOLO

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, 2020 m. lapkričio 30 d. raštu Nr. 10-8456 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo“ pateikė siūlymą pritarti 496 tūkst. vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Moderna“ pagal išankstinę pirkimo sutartį.

2020 m. gruodžio 1 d. buvo gauta Europos Komisijos informacija, kad Lietuva iki 2020 m. gruodžio 2 d. turi pateikti informaciją apie poreikį įsigyti papildomą vakcinos kiekį iš farmacijos kompanijos „Moderna“. Pagrindinio įsigijimo bendras valstybių narių kiekis yra 80 milijonų dozių, su analogiško kiekio papildomų dozių įsigijimo galimybe, t. y. Lietuva turi teisę papildomai įsigyti dar 496 tūkst. dozių. Atkreiptinas dėmesys, kad papildomo įsigijimo dozių kaina valstybėms narėms yra didesnė, nes už jas nedengiamas įnašas iš ESI fondo, taip pat šių dozių preliminarus pateikimo Lietuvai laikas yra vėlesnis, nei pagrindinių dozių.

Lietuva jau yra priėmusi sprendimą įsigyti šias vakcinas iš 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 (vakcinos platforma – mRnR);
5. „CureVac“ – 1,4 mln. dozių (vakcinos platforma – mRnR).

Š. m. lapkričio 25 d. Lietuva gavo Europos Komisijos išankstinę vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo sutartį su farmacijos kompanija „Moderna“. Lietuva ne vėliau kaip iki 2020 m. gruodžio 2 d. (įskaitytinai) privalo informuoti Europos Komisiją apie savo sprendimą dalyvauti šioje sutartyje. Vadovaujantis sutarties sąlygomis, Lietuvai tenkantis vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) kiekis pagal *pro rata* principą pagal šią sutartį yra lygus 496 tūkst. dozių. Šios vakcinos, kaip ir „BioNTech & Pfizer“ ir „CureVac“ kuriamų vakcinų, platforma yra mRnR.

Pagrindiniai farmacijos kompanijos „Moderna“ kuriamos vakcinos privalumai:

1. Vakcinos specifinis komponentas yra informacinė RNR (mRNR), koduojanti SARS-CoV-2 antigeną (S baltymą). Kai mRNR patenka į ląsteles, jose pradedamas sintetinti SARS-CoV-2 antigenas, kuris sukelia imuninį atsaką. Kad nesuirytų ir geriau patektų į ląsteles, mRNR yra supakuota į lipidinę „kapsulę“.
2. Tai ta pati platforma, kaip „Pfizer & BioNTech“ ir „CureVac“ vakcinų.
3. Šiuo metu atliekami vakcinos III fazės klinikiniai tyrimai ir jau paskelbti jų tarpiniai rezultatai, kurie parodė 94,5 proc. vakcinos efektyvumą. Duomenys gauti, kai iš 30 000 paskiepytų savanorių 95 susirgo COVID-19 (koronaviruso infekcija) liga: iš jų 90 buvo placebo grupėje. Placebo grupėje taip pat buvo užfiksuota 11 sunkios COVID-19 (koronaviruso infekcijos) ligos atvejų. Tokių atvejų nebuvo vakciną gavusių savanorių grupėje.
4. Skiepijimui reikalingos 2 vakcinos dozės, antroji dozė suleidžiama po 4 savaičių.

5. Gamintojo teigimu, vakcina nesukelia rimtų pašalinių reiškinių, išskyrus skausmą injekcijos vietoje, galvos skausmą, trumpalaikį nuovargio jausmą.

6. Vakcina prie -15°C – - 25°C gali būti saugoma iki 6 mėn., o prie 2-8°C – iki 30 dienų. Tuo ji pranašesnė už “Pfizer & BioNTech” vakciną, kurią reikia saugoti žemesnėje temperatūroje.

7. Artimiausiu metu vakciną planuojama teikti registracijai JAV Maisto ir vaistų administracijai (FDA) ir Europos vaistų agentūrai (EMA).

Pagrindiniai farmacijos kompanijos „Moderna“ kuriamos vakcinos trūkumai:

1. Mažai duomenų apie vakciną efektyvumą vyresnio amžiaus asmenų grupėje.

2. ES šalims šios vakciną bus skirta palyginti nedidelis kiekis, kurio neužtektų masiniam skiepjimui.

3. Lyginant su kitais COVID-19 (koronaviruso infekcijos) vakcinų gamintojais, *Moderna* yra neseniai įkurta įmonė (2010 m.), neturinti reikšmingų pasiekimų vakcinų kūrimo srityje.

4. Kaip ir kitos mRNA vakcinų, tai naujo tipo vakcina, iki šiol nenaudota nei medicinoje, nei veterinarijoje.

5. Kaip ir kitų mRNA vakcinų, nežinomas galimas ilgalaikis mRNA poveikis uždegiminiams, autoimuniniams procesams.

6. Kaip ir kitų šiuo metu kuriamų vakcinų, vakciną efektyvumas gali sumažėti dėl SARS-CoV-2 mutacijų. Taip pat nežinoma, kiek ilgai trunka apsauginis imuninis atsakas.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vakcinų, dėl kurių Lietuva jau yra priėmusi sprendimą, patekimo į Lietuvą laiką, 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, siūlo:

1. Pritarti 496 tūkst. vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal pro rata kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Moderna“ pagal išankstinę pirkimo sutartį;

2. Nepritarti papildomo 496 tūkst. vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal pro rata kriterijų kiekio įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Moderna“ pagal išankstinę pirkimo sutartį.

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. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolas, 1 lapas.

Laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga

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