



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

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, 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, o iš „Sanofi Pasteur & GSK“ – 1,5 mln. vakcinų dozių.

Šiuo metu Lietuva turi priimti sprendimą dėl vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo pagal sutartį su farmacijos kompanija „BioNTech & Pfizer“. Lietuva ne vėliau kaip iki 2020 m. lapkričio 18 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 šią sutartį yra lygus 1,24 mln.

Šios vakcinų platforma skiriasi nuo kitų vakcinų, dėl kurių jau yra sudarytos sutartys („BioNTech & Pfizer“ vakcinų platforma – mRNA; „Sanofi Pasteur & GSK“ – 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 farmacijos kompanijos „BioNTech & Pfizer“ kuriamos vakcinų privalumai:

1. Pfizer yra patyręs, gerai žinomas gamintojas, turintis ilgametę patirtį ir infrastruktūrą vakcinų gamybai ir klinikiams tyrimams. Bendradarbiauja su BioNTech nuo 2018 m.;

2. Vakcinų specifinis komponentas yra informacinė RNR (mRNR), koduojanti SARS-CoV-2 paviršiaus S baltymą. Vakcinų sudėtyje taip pat yra lipidinės dalelės, kurios apsaugo mRNR ir pagerina jos patekimą į ląsteles. Kai mRNR patenka į ląsteles, jose pradamas sintetinti SARS-CoV-2 S baltymas, kuris sukelia imuninį atsaką. Viduląsteliniai baltymai sukelia stipresnį ląstelinį (T limfocitų) atsaką, nei humoralinį atsaką (antikūnus). Apsaugant nuo virusų T ląstelinis atsakas yra svarbus;

3. Pfizer pirmasis tarp kitų vakcinų gamintojų š. m. lapkričio 8 d. paskelbė tarpinius duomenis apie vakcinų veiksmingumą, atliekant 3 fazės klininius tyrimus, į kuriuos įtraukti 43 538 dalyviai (planuota 44 000). Nurodoma, kad vakcinų veiksmingumas yra 90 proc. Tyrimo dalyviams buvo patvirtinti 94 COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atvejai ir pagal tai apskaičiuotas vakcinų veiksmingumas, lyginant placebo ir vakcinų grupes. Tyrimas bus laikomas baigtu, kai bus patvirtinti 164 SARS-CoV-2 infekcijos atvejai;

4. Planuojama baigti 3 fazės tyrimą ir teikti dokumentus JAV registracijai š. m. lapkričio mėn. pabaigoje;

5. Tikėtina, kad vakcina bus gana saugi, nes vakcinų komponentai (mRNR ir lipidai) per kelias dienas degraduoja (suyra). Gamintojas teigia, kad nėra insercijų, mutagenizės rizikos;

6. RNR gamybos technologijos paprastesnės, nei rekombinantinių baltymų technologijos (pvz. Sanofi/GSK ir Novavax baltyminių vakcinų);

7. Ikiklinikinių tyrimų etape atlikti tyrimai su 6 beždžionėmis, kurie parodė, kad po 3 d. viruso replikacija stabdoma, virusas neaptinkamas plaučiuose;

8. Planuojama pagaminti 50 mln. dozių 2020 m. ir 1,3 mlrd. dozių - 2021 m.;

9. Lietuvoje planuojama statyti gamyklą mRNA vakcinų gamybai – apie tai paskelbė Thermo Fisher Scientific Baltics.

Pagrindiniai farmacijos kompanijos „BioNTech & Pfizer“ kuriamos vakcinų trūkumai:

1. Naujo tipo vakcinų platforma, iki šiol nenaudota nei medicinoje, nei veterinarijoje;

2. Nestabili mRNA molekulė – reikalingas gilus šaldymas (-75 °C (+/- 15 °C)), sudėtingas vakcinų transportavimas sausame lede;

3. Nedaug duomenų apie antikūnų atsaką. Neutralizuojančių antikūnų lygis gana neaukštas, lyginant su persirgusių asmenų kraujo plazma;

4. Nežinomas galimas ilgalaikis mRNA poveikis uždegiminiams, autoimuniniams procesams;

5. Vakcinų efektyvumas gali sumažėti dėl SARS-CoV-2 viruso S baltymo mutacijų;

6. Kol kas nepateikta duomenų apie vakcinų veiksmingumą rizikos grupėse, t. y., vyresniems nei 65 m. ir turintiems pašalinių ligų 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, siūlo pritarti vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimui iš farmacijos kompanijos „BioNTech & Pfizer“ pagal išankstinę pirkimo sutartį, įsigyjant 1,24 mln. vakcinų dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų.

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 protokolo projektas, 1 lapas.

Laikintai einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga