



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 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 įsigyjamų 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).

Š. m. lapkričio 18 d. Lietuva gavo Europos Komisijos išankstinę vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo sutartį su farmacijos kompanija „CureVac“. Lietuva ne vėliau kaip iki 2020 m. lapkričio 24 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 1,4 mln. dozių. Šios vakcinos, kaip ir „BioNTech & Pfizer“ kuriamos vakcinos, platforma yra mRnR.

Pagrindiniai farmacijos kompanijos „CureVac“ kuriamos vakcinos privalumai:

1. CureVac yra Vokietijos gamintojas, turintis vakcinų gamybos patirtį nuo 2007 m. Kūrė mRNR vakcinas nuo MERS (2017 m.) ir nuo pasiutligės, pastaroji buvo išbandyta I fazės klinikiniuose tyrimuose ir parodyta, kad 1 mikrogramo mRNR dozė yra efektyvi (2020 m. sausio mėn. duomenys).

2. Vakcinos specifinis komponentas yra informacinė RNR (mRNR), koduojanti SARS-CoV-2 antigeną (neįvardijama koki, bet greičiausiai – S baltymą). Kai mRNR patenka į ląsteles, jose pradamas sintetinti SARS-CoV-2 antigenas, kuris sukelia imuninį atsaką. Kad nesuirtų ir geriau patektų į ląsteles, mRNR yra supakuota į tam tikrą „kapsulę“ (neįvardijama kokią, bet greičiausiai – lipidų pagrindu).

3. Tai ta pati platforma, kaip farmacijos kompanijų „BioNTech & Pfizer“ ir „Moderna“ vakcinų.

4. Atlikti ikiklinikiniai tyrimai pelių ir žiurkėnų modeliuose. Jie parodė, kad vakcina yra efektyvi – sukelia antikūnų susidarymą ir T limfocitų aktyvaciją. Efektyvumas yra proporcingas vakcinos dozei.

5. 2020 m. birželio mėn. atlikti I fazės klinikiniai tyrimai, o rugsėjo mėn. pradėti II a fazės klinikiniai tyrimai Peru ir Panamoje. Remiantis jų rezultatais, atrinkta efektyvi vakcinos dozė – 12 mikrogramų – tolesniems II b ir III fazės klinikiniams tyrimams.

6. Parodytas vakcinos efektyvumas I fazės (ribotos apimties) klinikiniuose tyrimuose – teigiama, kad imuninis atsakas panašus į persirgusių žmonių.

7. Planuojama pradėti II b ir III fazės klinikinius tyrimus 2020 m. pabaigoje.

8. Gauti vakcinos stabilumo duomenys rodo, kad vakcina išlieka stabili 3 mėnesius +5°C temperatūroje, taip pat išlieka stabili 24 valandas kambario temperatūroje.

9. Tikėtina, kad vakcinos saugumas bus panašus į kitų mRNR vakcinų, nes mRNR greitai suyra ląstelėje.

10. RNR gamybos technologijos paprastesnės, nei rekombinantinių baltymų technologijos (pvz. „Sanofi Pasteur & GSK“ ir „Novavax“ baltyminių vakcinų).

11. Lietuvoje planuojama įsteigti gamyklą mRNR vakcinų gamybai – apie tai paskelbė Thermo Fisher Scientific Baltics.

Pagrindiniai farmacijos kompanijos „CureVac“ kuriamos vakcinos trūkumai:

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

2. Labai riboti duomenys apie vakcinos formatą - sudėtinės dalis, formuluotes.

3. Labai riboti duomenys apie vakcinos efektyvumą ir saugumą – tik iš ikiklinikinių tyrimų (gyvūnų modelių) ir I/II a klinikinių tyrimų.

4. Atsilieka nuo kitų gamintojų - dar nepradėti II fazės klinikiniai tyrimai

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

6. Kaip ir kitų šiuo metu kuriamų vakcinų, vakcinos efektyvumas gali sumažėti dėl SARS-CoV-2 mutacijų.

Taip pat pažymėtina, kad artimiausiu metu Europos Komisija planuoja sudaryti sutartį dėl farmacijos kompanijos „Moderna“ vakcinos. Ši vakcina taip pat yra mRnR platformos, jos efektyvumas, anot vystytojų, siekia ~ 95 proc., tačiau numatoma, kad Europą pasieks nedidelis šios

vakcinos dozių kiekis (preliminariai Lietuva galėtų įsigyti apie 500 tūkst. dozių), atsižvelgiant į tai, kad pagrindinė dalis bus teikiama JAV.

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 1,4 mln. vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „CureVac“ 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