



## 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

2020-10-

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 (toliau – Susitarimas).

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. rugpjūčio 17 d. buvo gautas 2020 m. rugpjūčio 13 d. išankstinės pirkimo sutarties dėl vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tarp Europos Komisijos ir farmacijos kompanijos AstraZeneca AB projektas. Lietuvai iki nurodytos datos neišstojus iš vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo per Europos Komisiją mechanizmo, laikoma, kad ji šiame mechanizme dalyvauja. Vadovaujantis sutarties sąlygomis, Lietuvai tenkantis vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) kiekis pagal šį susitarimą – 1,86 mln. dozių.

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 įsigyjamos 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.

2020 m. spalio 8 d. Lietuva gavo Europos Komisijos išankstinę vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo sutartį su farmacijos kompanija „*Janssen Pharmaceutica NV*“, kuri priklauso farmacijos kompanijai „*Johnson & Johnson*“.

Lietuva ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo sutarties gavimo dienos, t. y. iki **2020 m. spalio 15 d.** (įskaitytinai) privalo informuoti Europos Komisiją apie savo sprendimą dalyvauti šioje sutartyje. Iki nurodyto termino nepateikus atsakymo laikoma, kad Lietuva neišstoja iš sutarties ir dalyvauja Europos Komisijos mechanizme įsigyjant vakciną nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) iš farmacijos kompanijos „*Janssen Pharmaceutica NV*“. Vadovaujantis sutarties sąlygomis, Lietuvai tenkantis vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) kiekis pagal šią sutartį yra lygus **1,24 mln. vakcinuojamų gyventojų**.

Pažymėtina, kad pagal gautą sutartį su „*Janssen Pharmaceutica NV*“ Lietuva kaip ir kitos valstybės narės galės paaukoti dalį vakcinų mažesnes ir vidutines pajamas gaunančioms šalims arba jas perleisti kitoms Europos valstybėms.

Įmonės „*Janssen Pharmaceutica NV*“ kuriamai vakcinai nuo COVID-19 ligos panaudota ta pati technologinė platforma, kuri buvo naudojama kuriant ir gaminant vakcinas nuo Ebolos ir Zika virusų, RSV (respiracinės sincitinės virusinės infekcijos) bei ŽIV. „*Janssen Pharmaceutica NV*“ kuriama vakcina jau pasiekė III klinikinių tyrimų etapą.

#### **Pagrindiniai „*Janssen Pharmaceutica NV*“ vakcinos privalumai:**

1. Vakcinos formatas toks pat kaip *AstraZeneca* vakcinos – nesidauginantis adenovirusas su įterptu koronaviruso S baltymo genu. Tokio tipo vakcinos sukelia gana efektyvų ląstelinį imuninį atsaką, nors antikūnų susidaro žymiai mažiau nei baltyminių (adjuvantinių) vakcinų atveju. Tas pats adenovirusinis vektorius (Ad26) jau išmėgintas anksčiau - panaudotas Ebola vakcinos Ad26.ZEBOV kūrimui.

2. Ikiklinikiniai ir 1-2 fazės klinikiniai tyrimai parodė teigiamus rezultatus – vakcina sukelia imuninį atsaką, rimtų pašalinių reiškinių neužregistruota. Imuninio atsako stiprumas ir profilis panašus į *AstraZeneca* vakcinos, nors kai kurie kiekybiniai rodikliai šiek tiek skiriasi. Galutinės išvadas, kuri vakcina efektyvesnė, suku pateikti, nes tyrimo metodai nėra standartizuoti.

3. Klinikinių tyrimų prasme ši vakcina kartu su *AstraZeneca* vakcina yra toliausiai pažengusios tarp kitų adenovirusinių (DNR virusų pagrindu sukurtų) vakcinų.

4. Kaip ir kitos tokio tipo vakcinos, ši vakcina gali būti saugoma 2-8 C temperatūroje, nereikalauja ypatingų logistikos sąlygų.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad šiuo metu trūksta duomenų apie šios vakcinos efektyvumą ir saugumą įvairaus amžiaus grupėse, rizikos grupės asmenims. Vakcinos 3 fazės tyrimas pradėtas tik 2020 09 23. Dar neatsakytas klausimas, ar reikės 1, ar 2 vakcinos dozių. Vakcinos formatas - žmogaus adenovirusas (Ad26) su įterptu koronaviruso S baltymo genu. Žmogaus adenovirusai cirkuliuoja populiacijoje, todėl dalis žmonių gali būti įgiję jiems imunitetą. Tokiu atveju, jų imuninė sistema gali greitai neutralizuoti vakcinos adenovirusą, jam dar nespėjus sukelti imuninio atsako prieš koronaviruso antigeną. Dėl šios priežasties konkurentai (*AstraZeneca* ir kt.) kuria tokio tipo vakcinas naudodami beždžionių adenovirusus. Tačiau *Janssen Pharmaceutica NV* teigia, kad Ad26 nėra toks paplitęs ir toks imunogeniškas kaip kiti žmogaus adenovirusai (pvz., Ad5), todėl vakcinos efektyvumas nenukenčia.

Pažymėtina, kad posėdžių metu Europos Komisija rekomenduoja sudaryti bent po dvi sutartis su kiekvienoje vakcinų platformoje/grupėje (Vektorinės, adenovirusų pagrindu vystomos vakcinos, RNR vakcinos, Baltyminės, adjuvantinės vakcinos) esančiais gamintojais. *Janssen Pharmaceutica NV* kuriamos vakcinos formatas yra toks pat kaip *AstraZeneca* vakcinos – nesidauginantis adenovirusas su įterptu koronaviruso S baltymo genu.

**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 „Janssen Pharmaceutica NV“ pagal išankstinę pirkimo sutartį, pagal kurią, atsižvelgiant į Europos Komisijos nustatytą *pro rata* kriterijų, Lietuvai numatyta įsigyti vakcinų kiekį, pakankamą vakcinuoti 1,24 mln. gyventojų, nebent būtų galima mažinti įsigijamos vakcinos kiekį iki skaičiaus, pakankamo vakcinuoti 700 tūkst. Lietuvos Respublikos gyventojų.**

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

Martyna Mickè, tel. (8 5) 205 5295, el. p. [martyna.micke@sam.lt](mailto:martyna.micke@sam.lt)