



## 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

2021-02-

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 valstybės narėms, su vakcinų gamintojais sudaryti išankstinę vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) pirkimo sutartį.

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 įsigijamos 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.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė jau yra pritarusi šių vakcinų kiekio įsigijimui:

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 ir 1,858 mln. papildomų dozių (vakcinos platforma – mRnR);
5. „CureVac“ – 1,38 mln. dozių (vakcinos platforma – mRnR);
6. „Moderna“ – 496 tūkst. dozių (vakcinos platforma – mRnR).

Šiuo metu tarp Europos Komisijos ir farmacijos kompanijos „Novavax“ vyksta „pre bazaar“ derybos, t. y. Europos Komisija apklausia valstybės nares dėl numatomų įsigyti vakcinų kiekių iš šio gamintojo, prieš Europos Komisijai pradedant oficialias derybas su farmacijos kompanija „Novavax“. Svarbu pažymėti, kad išankstinę pirkimo sutartis dar nėra gauta.

Vakcinos formatas – baltyminė adjuvantinė vakcina. Lietuvos Respublikos Vyriausybė jau yra priėmusi sprendimą dėl šio formato vakcinos įsigijimo, tačiau nors buvo tikėtasi, kad farmacinė kompanija „Sanofi Pasteur & GSK“ lyderiaus šio formato gamyboje, tačiau atsižvelgiant į prastus III fazės klinikinių tyrimų rezultatus, farmacijos kompanijos „Novavax“ kuriama vakcina lyderiauja šioje platformoje.

#### **Farmacijos kompanijos „Novavax“ kuriamos vakcinos privalumai:**

1. Vakcinos specifinis komponentas yra SARS-CoV-2 rekombinantinis S baltymas, kuris naudojamas su adjuvantu Matrix-M;

2. Gerai žinomas formatas, rinkoje jau daug metų naudojamos baltyminės vakcinos (HBV, HPV, MenB);
3. Gerai žinoma ir produktyvi antigenų raiškos sistema – vabzdžių (bakulovirusų) ląstelių kultūros;
4. Kaip ir kitos baltyminės vakcinos, vakcina sukelia efektyvų antikūnų atsaką ir neutralizuojančių antikūnų susidarymą. Aukšti antikūnų titrai nustatyti atlikus ikiklinikinius ir I fazės klinikinius tyrimus;
5. Nustatyta efektyvi dozė – 5 mikrogramai S baltymo ir 50 mikrogramų adjuvanto Matrix-M, reikės bent 2 dozių, antra dozė planuojama po 21 dienos;
6. Suplanuoti III fazės klinikiniai tyrimai: dalyvaus 20000 savanorių, iš jų 25 proc. - vyresnių nei 65 m., bus ŽIV infekuotų asmenų grupė, bus asmenys su gretutinėmis ligomis. Jau surinkta 15000 savanorių;
7. Planuojama turėti III fazės tarpinius rezultatus 2021 m. I ketvirtyje;
8. Gamintojas gavo didelį finansavimą (2 mlrd. USD) iš JAV vyriausybinių fondų ir CEPI;
9. Tikėtina, kad vakcina galės būti saugoma +2-8°C temperatūroje.

**Farmacijos kompanijos „Novavax“ kuriamos vakcinos trūkumai:**

1. Adjuvantas Matrix-M yra naujas, iki šiol nenaudotas nė vienoje patvirtintoje vakcinoje, trūksta viešos informacijos apie jo saugumą;
  2. Gana riboti duomenys apie vakcinos efektyvumą ir saugumą, nes ne visose šalyse baigti II fazės klinikiniai tyrimai;
  3. Gamintojas neturi nė vienos sėkmingos, registruotos vakcinos: gripo vakcina vis dar III tyrimų fazėje, RSV vakcinos tyrimai buvo nesėkmingi;
  4. Baltymo gamyba sudėtingesnė nei DNR ar RNR;
  5. Vakcinos efektyvumas gali sumažėti dėl viruso S baltymo mutacijų.
- Bendras numatomas įsigyti šios vakcinos visai ES kiekis – 100 mln. dozių. Pristatymo terminai išsidėstę nuo 2021 m. II ketv. iki 2022 m. I ketv. Pagal *pro rata* kriterijų, Lietuvai tektų 620 tūkst. vakcinos dozių.

Atsižvelgdama į 2020 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolą Nr. 42, esamą ir numatomą situaciją dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) protrūkio šalyje plitimo ir siekdama užtikrinti visuomenės apsaugą nuo užsikrėtimo, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija siūlo **pritarti planuojamam 620 tūkst. vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Novavax“, jei bus sudaroma išankstinio pirkimo sutartis.**

Pažymėtina, kad šiuo metu registruotų vakcinų pristatymo grafikai nuolat kinta (gamintojai pristato mažiau vakcinų nei yra įsipareigoję pagal išankstinę pirkimo sutartį), jų kiekiai nėra pakankami, siekiant kuo greičiau įgyti kolektyvinį imunitetą. Todėl atsižvelgiant į šios vakcinos tiekimo grafiką (vakcina bus pradėdama tiekti nuo š. m. II ketv.) ir tikslą paskiepyti kuo daugiau asmenų, svarbu užtikrinti maksimaliai galima vakcinų turėjimą Lietuvoje.

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.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

Anželika Oraitė, tel. (8 5) 266 1443, el. p. [anzelika.oraite@sam.lt](mailto:anzelika.oraite@sam.lt)  
Martyna Mickė, tel. (8 5) 205 5295, el. p. [martyna.micke@sam.lt](mailto:martyna.micke@sam.lt)