



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

2021-08-

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 vakcinų 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 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.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM) 2020 m. lapkričio 11 d. raštu Nr. 10-7900 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo“ (toliau – Raštas) pateikė siūlymą pritarti vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Sanofi Pasteur & GSK“ pagal išankstinę pirkimo sutartį, įsigyjant 1,5 mln. vakcinų dozių. Atsižvelgdama į Rašte išdėstytus argumentus, 2020 m. lapkričio 11 d. pasitarime (protokolo Nr. 49) Lietuvos Respublikos Vyriausybė pritarė pirmiau nurodytam siūlymui.

Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės sprendimas buvo priimtas dar 2020 m. pabaigoje, o šiuo metu situacija jau yra pasikeitusi. Europos Komisija jau yra įregistravusi 4 vakcinas („Comirnaty“ (gamintojas „BioNTech & Pfizer“), „Spikevax“ (gamintojas „Moderna“), „Vaxzevria“ (gamintojas „AstraZeneca“) ir „COVID-19 Vaccine Janssen“ (gamintojas „Janssen Pharmaceutica NV“)), kurios gali būti naudojamos Lietuvoje.

Pirmiau nurodytas vakcinų kiekis, t. y. 1,5 mln. vakcinos dozių, buvo planuojamas įsigyti iš siūlytų 300 mln. vakcinos dozių, tačiau šiuo metu valstybių narių ir Europos Komisijos sutarimu, siūlomas vakcinų kiekis sumažintas iki 37,5 mln. vakcinos dozių. Sprendimas sumažinti įsigyjamų vakcinos dozių kiekį priimtas atsižvelgiant į šios kompanijos vakcinos vystymo ir registracijos vėlavimą, jau registruotas kitas vakcinas ir tai, kad valstybės narės jau iš esmės yra apsirūpinusios

vakcinomis. Padalinus 37,5 mln. vakcinos dozių *pro rata* principu, Lietuvai galėtų tekti 231 tūkst. vakcinos dozių, tačiau kiekviena šalis turi priimti sprendimą dėl norimo įsigyti dozių kiekio, nes šiai sutarčiai nėra taikomas *pro rata* principas. Lietuva gali įsigyti iki 5 mln. vakcinos dozių. Taip pat šalims leista išstoti iš šios sutarties ir nebepirkti šio gamintojo vakcinų.

Primename, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybė taip pat yra pritarusi šių vakcinų kiekio įsigijimui:

1. „AstraZeneca“ – 1,86 mln. dozių (vakcinos platforma – adenoviruso);
2. „Janssen Pharmaceutica NV“ – 0,7 mln. dozių (vakcinos platforma – adenoviruso);
3. „CureVac“ – 1,38 mln. dozių (vakcinos platforma – mRnR);
4. „Moderna“ – 0,517 mln. dozių (vakcinos platforma – mRnR);
5. „BioNTech & Pfizer“ – 9,296 mln. dozių (vakcinos platforma – mRnR);
6. „Novavax“ – 0,633 mln. dozių, jei bus sudaryta išankstinė pirkimo sutartis (vakcinos platforma – baltyminė adjuvantinė);
7. „Valneva“ – 0,372 mln. dozių, jei bus sudaryta išankstinė pirkimo sutartis (vakcinos platforma – inaktyvuota vakcina).

Farmacijos kompanijos „Sanofi Pasteur & GSK“ kuriamos vakcinos platforma – baltyminė adjuvantinė vakcina, t. y. tokia pati platforma, kaip ir farmacijos kompanijos „Novavax“, dėl kurios jau yra priimtas sprendimas įsigyti 633 tūkst. dozių (iš pradinio pristatymo 134 tūkst. dozių). Išstoti iš sutarties su farmacijos kompanija „Novavax“ nėra galimybės, todėl pakanka vienos šios vakcinos platformos diversifikavimui.

Be to, farmacijos kompanijos „Sanofi Pasteur & GSK“ vakcinos įsigyti nebėra poreikio dėl šių priežasčių:

1. 2022-2023 m. Lietuva yra užsitikrinsi vakcinų poreikio visai populiacijai tiek dar nepasiskiepijusiems, tiek asmenims, kuriems reikalinga *sustiprinanti dozė*, patenkinimą kitomis vakcinomis, diferencijuojant jų profilį (mRnR, adjuvaninė, adenoviruso ir inaktyvuota vakcina);
2. Šios farmacijos kompanijos vakcina yra tos pačios platformos kaip ir farmacijos kompanijos „Novavax“ vakcina, kurios užtenka vakcinų platformų diversifikavimui;
3. Šio gamintojo vakcina skirta alfa ir beta viruso variantams, kurie jau yra neaktualūs;
4. Vakcinos vystymas atsilieka nuo kitų gamintojų (lyginant su adenovirusų ir mRnR vakcinomis).

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją, Sveikatos apsaugos ministerija siūlo **nepritarti vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Sanofi Pasteur & GSK“.**

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 patarėja Aušrinė Storpirstienė, tel. (8 5) 219 3319, el. p. ausrine.storpirstiene@sam.lt.

PRIDEDAMA. Lietuvos Respublikos Vyriausybės pasitarimo protokolo projektas, 1 lapas.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys