



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

2021-11-

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. 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 Vyriausybė 2021 m. vasario 3 d. pasitarime (protokolo Nr. 7, 2 klausimas) nusprendė pritarti planuojamam 186 tūkst. vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) dozių, tenkančių Lietuvai pagal *pro rata* kriterijų, įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Valneva“, jei bus sudaroma išankstinio pirkimo sutartis. Vėliau, 2021 m. vasario 24 d. pasitarime (protokolo Nr. 13, 4 klausimas), nusprendė padidinti planuojamą įsigyti vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) kiekį iki 369 714 dozių. Pažymėtina, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybė pirmiau nurodytus sprendimus priėmė atsižvelgdama į tuo metu turimus duomenis bei epidemiologinę situaciją, 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.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė 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 – mRNA);
6. „Novavax“ – 0,633 mln. dozių, jei bus sudaryta išankstinė pirkimo sutartis (vakcinos platforma – adjuvantinė);
7. „Valneva“ – 0,370 mln. dozių, jei bus sudaryta išankstinė pirkimo sutartis (vakcinos platforma – inaktyvuota vakcina).

Farmacijos kompanijos „Valneva“ kuriamos vakcinos specifinis komponentas yra inaktyvuotas pilnas virusas kartu su adjuvantu. Vakcinos formatas yra seniai naudojamas ir žinomas - taip kuriamos gripo, poliomielito ir kitos vakcinos. Tikėtinas vakcinos efektyvumas – 70 proc. Vakcina galės būti saugoma įprastame temperatūriniame režime (2 °C – 8 °C) ir galės būti skiriama tik asmenims nuo 18 m.

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją ir tai, kad:

1. Šiuo metu viso nepaskiepytų ir nepersirgusių COVID-19 (koronaviruso infekcijos) liga 18 m. ir vyresnių amžiaus asmenų yra apie 350 tūkst. (tiek pilnai paskiepijus, šios amžiaus grupės imunizacija siektų 100 proc.). Su Lietuvai tenkančiomis 369 714 vakcinos dozėmis gali būti paskiepyta 185 tūkst. gyventojų, todėl šios grupės imunizacija galėtų siekti 82 proc. Įvertinus tai, kad Lietuvoje yra pakankamai kitų vakcinų gamintojų vakcinų, šis kiekis yra perteklinis;

2. 2022-2023 m. Lietuva yra užsitikrinusi skiepavimo pagal vakcinų schemą nepasiskiepijusiems poreikį visai populiacijai kitomis vakcinomis („Comirnaty“ (gamintojas „BioNTech & Pfizer“), „Spikevax“ (gamintojas „Moderna“), „COVID-19 Vaccine Janssen“ (gamintojas „Janssen Pharmaceutica NV“, gamintojo „CureVac“ vakcina (dar neįregistruota) ir gamintojo „Novavax“ vakcina (taip pat dar neįregistruota)) diferencijuojant jų profilį, todėl nėra poreikio įsigyti šią vakciną;

3. Vakcina šiuo metu nėra tinkama revakcinacijai ir jos pristatymo terminai nėra palankūs. Vakcinos registracija numatoma 2022 m. kovo 31 d., o tiekimas valstybėms narėms nuo 2022 m. balandžio mėn. 2022 m. II ketv. didžioji dalis gyventojų vakcinuosis sustiprinančiąja doze ir vakcinų poreikis pirminiam skiepijimui bus nedidelis;

4. Tikėtinas vakcinos veiksmingumas (70 proc.) yra nepakankamas nuo viruso mutacijų apsaugoti. Šiuo metu priimami sprendimai skiepytis sustiprinančiąja doze, remiantis vienu iš kriterijų - Lietuvoje naudojamų vakcinų veiksmingumas po 4 mėnesių sumažėja iki 70 proc. ir žemiau. Toks efektyvumo sumažėjimas reikšmingai padidina hospitalizacijai ir mirčiai imlios populiacijos dalį.

Sveikatos apsaugos ministerija siūlo **nepritarti vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) įsigijimui iš farmacijos kompanijos „Valneva“.**

Pasitarimo protokolo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus vyriausioji specialistė Jolita Volkavičienė, tel. (8 5) 219 3334, el. p. jolita.volkaviciene@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

Jolita Volkavičienė, tel. (8 5) 219 3334, el. p. jolita.volkaviciene@sam.lt
Aušrinė Storpirštienė, tel. (8 5) 219 3319, el. p. ausrine.storpirstiene@sam.lt