



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Lietuvos Respublikos Seimo nariui
Rimui Jonui Jankūnui
el. p.: rimas.jankunas@lrs.lt
kristina.zamaryte@lrs.lt

Nr.

Kopija
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
kanceliarijai
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijai

I 2024 12 10 el. laišką
2024 12 20 Nr. S-3863

**DĖL PRANEŠIMO ŠIAURĖS IR BALTIJOS ŠALIŲ BEI JUNGTINĖS KARALYSTĖS
MINISTRAMS PIRMININKAMS IR VALDYMO ORGANAMS APIE YPATINGĄ
SUSIRŪPINIMĄ DĖL MODIFIKUOTOS MRNR VAKCINOS NUO COVID-19
SAUGUMO IR KOKYBĖS**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), susipažino su Vyriausybės kanceliarijoje 2024 m. gruodžio 10 d. gautu ir 2024 m. gruodžio 20 d. raštu Nr. S-3863 persiūstu Sveikatos apsaugos ministerijai Lietuvos Respublikos Seimo nario Rimo Jono Jankūno raštu, kuriuo persiunčiamas Šiaurės grupės narių vardu pranešimas, adresuotas Šiaurės ir Baltijos šalių bei Jungtinės Karalystės ministrams pirmininkams ir valdymo organams dėl modifikuotos mRNR vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) saugumo ir kokybės (toliau – Pranešimas).

Tarnyba, būdama atsakinga už tai, kad rinkoje būtų tik kokybiški, veiksmingi ir saugūs vaistiniai preparatai, nuolat registruoja visas įtariamą nepageidaujamas reakcijas, tarp jų ir apie pasireiškusias po skiepavimo vakcinomis nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos), apie kurias jai praneša pacientai, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai bei perduoda jas Europos vaistų agentūros „Eudravigilance“ duomenų bazei tolimesniam ekspertiniam vertinimui Europos vaistų agentūroje. Remiantis Lietuvoje gautų pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas po skiepavimo vakcinomis nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) duomenimis, Tarnyba šiuo metu neturi duomenų, leidžiančių mokslškai ir pagrįstai patvirtinti Pranešime pateiktą teiginių ar inicijuoti papildomas farmakologinio budrumo procedūras.

Vertinant Pranešime keliamų klausimų galimus sprendimo būdus, pažymėtina, kad visos vakcinos nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) Europos Sąjungoje yra registruotos centriniu būdu ir Europos vaistų agentūra poregistraciniu laikotarpiu vykdo jų stebėseną bei nagrinėja visus susijusius klausimus ir problemas, tarp jų susijusias su jų saugumu bei kokybe.

Vadovaujantis 2004 m. kovo 31 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (toliau –

Reglamentas) 20 straipsniu, farmakologinio budrumo ar ne farmakologinio budrumo procedūros iniciavimas dėl Pranešime keliamų problemų centriniu būdu registruotiems vaistiniams preparatams yra Europos Komisijos prerogatyva.

Tarnyba, pripažindama Pranešime keliamų problemų aktualumą bei svarbą visuomenei, vadovaudamasi Reglamento bei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatomis, yra pasirengusi esant poreikiui, aktyviai prisidėti ir dalyvauti sprendžiant Pranešime keliamus klausimus.

Viršininė

Dovilė Marcinkė