



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

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

Nr.

I 2025 01 22 Nr. SN-03c

DĖL MODIFIKUOTŲ MRNR VAKCINŲ NUO COVID-19 SAUGUMO IR KOKYBĖS

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), susipažino su Jūsų 2025 m. sausio 22 d. raštu Nr. SN-03c „Dėl modifikuotų mRNR vakcinų nuo COVID-19 saugumo ir kokybės pakartotinai“, kuriuo pakartotinai prašote atsakyti į Šiaurės grupės narių vardu parengtame pranešime, adresuotame Šiaurės ir Baltijos šalių bei Jungtinės Karalystės ministrams pirmininkams ir valdymo organams dėl modifikuotos mRNR vakcinų nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) saugumo ir kokybės (toliau – Pranešimas), keliamus klausimus.

Atsakant Jums į klausimą dėl Tarnybos atstovų Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitete bei Farmakologinio budrumo ir rizikos vertinimo komitete (toliau – Komitetai) supažindinimo su informacija apie mRNR preparatų užterštumą DNR, patvirtiname, kad Tarnybos atstovai su Jūsų minima informacija buvo supažindinti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2012 m. sausio 3 d. įsakymu Nr. 1A-12 (*nauja įsakymo redakcija 2021 m. kovo 29 d. Nr. (1.72E)1A-332*) patvirtinto Tarnybos Darbo reglamento nustatyta tvarka (Tarnybos atstovų Komitetuose supažindinimo datos bei žymos yra dokumentuotos Tarnybos Dokumentų valdymo sistemoje vidinių procedūrų nustatyta tvarka).

Atkreipiame dėmesį, kad remiantis informacija skelbiama Europos vaistų agentūros tinklapyje ir Tarnybos atstovų Komitetuose pateikta informacija, mRNR vakcinų saugumo stebėseną tęsiama, reguliariai vertinami tęsiamų poregistracinių saugumo tyrimų duomenys, tačiau klausimų, susijusių su mRNR vakcinų kokybe ir toksiniu poveikiu pastaruoju metu Komitetuose nebuvo keliami.

Pažymėtina, kad Tarnyba, neturėdama duomenų, leidžiančių moksliskai ir pagrįstai patvirtinti Pranešime pateiktą teiginių bei duomenų, kurie galėtų turėti įtakos šių vakcinų naudai ir rizikai santykio pokyčiui, neturi pagrindo inicijuoti papildomų duomenų rinkimo, tyrimų ar procedūrų. 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) nuostatomis, tokio pobūdžio veiklą, procedūrų ir tyrimų inicijavimas bei koordinavimas, kuomet tai susiję su Europos Sąjungoje centriniu būdu registruotais vaistiniais preparatais, priskirtinas išimtinai Europos vaistų agentūros prerogatyvai/kompetencijai.

Tarnyba, siekdama atsakyti į Pranešime keliamą klausimą dėl tyrimų apie galimą mRNR vakcinų ryšį su vėžiu, nevaisingumu, kitomis ūminėmis, lėtinėmis ir genetinėmis ligomis inicijavimą,

ir atsižvelgdama į tai, kad vakcinės nuo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) Europos Sąjungoje yra registruotos centriniu būdu, pasiremdama Reglamento nuostatomis bei įvertindama šios problemos aktualumą ne tik Lietuvai, bet ir kitoms Europos Sąjungos šalims, 2025 m. sausio 28 d. raštu Nr. (1.40Mr)2R-109 „Request for response to NORTH group letter“, kreipėsi į Europos vaistų agentūrą, kaip instituciją, poregistraciniu laikotarpiu vykdančią šių vakcinų saugumo stebėseną, prašydama įvertinti Pranešimą ir pateikti poziciją dėl Pranešime keliamų klausimų bei pasidalinti kita aktualia informacija ar duomenimis, kurie būtų susiję su Pranešimo turiniu.

Tarnyba, gavusi oficialią Europos vaistų agentūros poziciją/nuomonę šiais klausimais ar papildomą informaciją, nedelsdama pasidalins ja su Jumis.

Viršininė

Dovilė Marcinkė