



# LIETUVOS VALSTIEČIŲ IR ŽALIŲJŲ SĄJUNGA ŠEŠĖLINĖ VYRIAUSYBĖ

Gedimino pr. 28, Vilnius, tel. +370 619 14335, el. p. [seseline.vyriausybe@lvzs.lt](mailto:seseline.vyriausybe@lvzs.lt)

Projektas

## NUTARIMAS

### DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS PLANUOJAMO VAKCINACIJOS ANTRA „COMIRNATY“ (PFIZER) DOZE ATIDĖJIMO

Lietuvos valstiečių ir žaliųjų sąjungos šešėlinė Vyriausybė,

*atkreipdama dėmesį į tai, kad:*

– Europos Komisijos patvirtintoje vakcinos „Comirnaty“ preparatų charakteristikų santraukoje nėra nurodoma vakcinos antrosios dozės atidėjimo tolimesniam laikui nei 3 savaitės galimybė. Todėl, kol Europos Komisija nėra patvirtinusi kitokių vakcinos vartojimo sąlygų, išlieka pagrįsta mokslinė abejonė, jog toks antrosios dozės atidėjimas gali daryti poveikį vaisto vartojimo saugumui ir efektyvumui.

– Pagal Europos Sąjungos teisę, nors vaisto vartojimas ne pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytas indikacijas, dozavimą, amžiaus grupes teisiniu požiūriu yra galimas (angl. off-label use), tačiau tokiu atveju vaistų gamintojas neneša jokios teisinės atsakomybės už tokio vartojimo pasekmes žmogaus sveikatai, o teisinė atsakomybė, kai keičiamas vaisto dozavimas, jo intervalai, tenka vaistą ne pagal preparato charakteristikos santraukoje nurodytas rekomendacijas pacientui skyrusiam medikui.

*Pažymėdama*, kad sveikatos apsaugos sistema visuomet turi siekti užtikrinti rinkoje esančių vaistų saugumą ir efektyvumą, o sistemą administruojančių subjektų pareiga būtų nepagrįstai neperkelti teisinės atsakomybės ant medikų pečių,

*siūlo* Sveikatos apsaugos ministerijai nekeisti vakcinos „Comirnaty“ dozių intervalo tol, kol atitinkamų sprendimų nepriims Europos vaistų agentūra.

Šešėlinis Ministras Pirmininkas

Ramūnas Karbauskis