

J. E. Lietuvos Respublikos Prezidentui  
Lietuvos Respublikos Vyriausybei  
Lietuvos Respublikos Seimo nariams  
Europos Parlamento nariams  
Lietuvos Respublikos savivaldybėms  
Lietuvos Aukščiausiajam teismui  
Lietuvos advokatūrai  
Lietuvos politinėms partijoms  
Lietuvos mokslo tarybai  
Lietuvos bioetikos komitetui  
Universitetams  
Žiniasklaidai

Siunčiama el. paštu

2021-11-11

## Dėl COVID-19 pandemijos užkardymo priemonių Lietuvoje

Atkreipiu Jūsų dėmesį į šalyje vykdomų pandemijos užkardymo priemonių galimą nepagrįstumą ir žalą sveikatai. Peržvelgus *oficialius* Europos vaistų agentūros COVID-19 skiepų vertinimo dokumentus, neišvengiamai kyla abejonių dėl kai kurių kovos su pandemija priemonių Lietuvoje. Prašom padėti ieškant atsakymų į šiuos klausimus:

Kokiais moksliniais duomenimis remiantis	
- taikomas vadinamasis Galimybių pasas?	1
- grindžiamas rizikos ir naudos santykis, skatinant skiepytis COVID-19 vakcinomis »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria«?	3
- ir kokiais moksliniais kokybės kriterijais vadovaujantis nustatoma infekcija <i>gyvybingu</i> SARS-CoV-2 virusu?	10
- grindžiamas rizikos ir naudos santykis, taikant prievolę dėvėti apsauginę veido kaukę?	12

### 1 Kokiais moksliniais duomenimis remiantis taikomas vadinamasis Galimybių pasas?

Nuo 2021 m. rugsėjo 13 d. Lietuvos Respublikos teritorijoje privalomam Galimybių pasui suformuoti, be kitų, būtini vieni iš šių duomenų: 1) COVID-19 ligos persirgimo diagnozė, 2) atlikto SARS-CoV-2 PGR tyrimo ar antige-  
no testo rezultatas arba 3) vakcinacija nuo COVID-19 ligos vakcinomis »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« arba »Vaxzevria«<sup>1</sup>.

Galimybių pasas esąs pagalbinė priemonė kovoje su pandemija ir suteikiąs teisę į švelnesnes pandemijos užkardymo priemones. Šio paso ar jam prilygstančių dokumentų neturintys šalies gyventojai negali visavertiškai dalyvauti viešajame gyvenime ir tenkinti daugelio savo poreikių.

Iš oficialioje Europos vaistų agentūros interneto svetainėje viešai pateikiamų COVID-19 skiepų vertinimo dokumentų matyti, kad Europos Sąjungoje (ES) sąlyginai leidžiant prekiauti vakcinomis »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria«, **apsauga nuo** vadinamosios **»besimptomės infekcijos«** bei **apsauga nuo viruso platinimo** buvo **nežinoma**<sup>2</sup>:

**»Comirnaty«:** *It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral transmission. C1, p. 97. (...) [T]he available efficacy data are insufficient to make definite conclusion about the efficacy against asymptomatic infection (...). C2, p. 32.*

*It is currently unknown to what extent vaccination provides protection against asymptomatic infection, and whether vaccination prevents further transmission. C2, p. 75.*

**»Spikevax«:** *It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral transmission. S1, p. 110. Protection against asymptomatic infection is currently unknown, however data will be generated during the on-going phase 3 trial on antibodies against the nucleocapsid protein. In addition, the pivotal study was not designed to assess the effect of the vaccine against transmission of SARS-CoV-2 from individuals experiencing asymptomatic infections after vaccination. The efficacy of the vaccine in preventing SARS-CoV-2 shedding and transmission, in particular from individuals with asymptomatic infection, can only be evaluated post-authorization in epidemiological or specific clinical studies. S1, p. 146-147.*

*Available interim results are, however, limited and do not allow firm conclusions regarding prevention of asymptomatic infection. S2, p. 45.*

<sup>1</sup> Remiantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimo Nr. 152 »Dėl Valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo« aktualia redakcija (TAR, 2020-02-26, Nr. 4023).

<sup>2</sup> Šaltinius ir jų santrumpų reikšmes žr. po 1 lentelę (p. 14).

The impact on transmission is also currently unknown. S2, p. 83.

»Janssen«: The study does not plan for an evaluation effect on SARS-CoV-2 viral RNA load in asymptomatic cases. J1, p. 136.

The case definition of »asymptomatic or undetected SARS-CoV-2« (...) is supported. (...) As routinely testing all asymptomatic participants using swab and PCR testing, despite preferable for a clearer understanding of the impact on asymptomatic infection, is logistically challenging, the applicant's approach is deemed acceptable. However, this will only provide indirect indications about the effect on the risk of infection. More robust estimation of the vaccine's effect on carriage and shedding should be planned. J1, p. 137.

The preliminary data suggest no impact of vaccination on the SARS-CoV-2 viral load levels and duration in COVID-19 breakthrough cases. J1, p. 141.

Findings related to asymptomatic cases are preliminary (...). Preliminary data suggest no impact of vaccination on upper respiratory tract viral load levels and duration of virus shedding in COVID-19 breakthrough cases, but this finding will need to be confirmed when the whole data set will become available. J1, p. 200.

It would be desirable to confirm if this vaccine also has an effect on asymptomatic infection and viral transmission. These aspects cannot be evaluated fully based on clinical trials data and will likely be further elucidated through effectiveness studies post-authorisation. J1, p. 206.

»Vaxzevria«: No monitoring of shedding in vaccinated individuals is planned. V1, p. 49.

The applicant has been asked to pre-specify how waning of vaccine efficacy will be studied post-authorisation as follow-up time accumulates (...). V1, p. 122.

Evidence of efficacy of AZD1222 against asymptomatic SARS-CoV-2 infection was not observed also due to the low number of cases reported. V1, p. 123.

Efficacy against asymptomatic infection could not be demonstrated (...). Although the presence of viral RNA as collected via self-administered nasopharyngeal swabs may be evidence of infection, it does not provide any information of the infectivity of a person, i.e. his or her ability to transmit the virus to other persons. Insight into the impact of AZD1222 on transmission is likely to come from effectiveness studies conducted post-authorisation. V1, p. 166.

Additionally, no effect was observed on asymptomatic infections with SARS-CoV-2 due to the low number of cases. Whilst it would be desirable to have insight into the potential impact of vaccination with AZD1222 on viral transmission, this cannot be concluded based on clinical trials data and will likely be further elucidated through effectiveness studies post-authorisation. V1, p. 171.

Kai kurie moksliniai tyrimai tarsi patvirtina, kad vakcinacijos statusas viruso plitimo nestabdo<sup>3</sup>.

Nežinant COVID-19 vakcinų įtakos »besimptomai infekcijai« ir SARS-CoV-2 viruso platinimui, darytina išvada, kad vakcinuoti asmenys, užsikrėtę šiuo virusu, gali juo užkrėsti ir kitus. Taigi neskiepytus žmones akivaizdžiai diskriminuoja tik jiems taikoma prievolė tam tikrais atvejais atlikti SARS-CoV-2 PGR tyrimą ar antigeno testą bei jiems galiojantis draudimas gauti tam tikras paslaugas ir vykdyti kai kurias veiklas.

Visa tai priešina visuomenę, griaua pasitikėjimą politikais ir vykdoma sveikatos politika.

Atkreiptinas dėmesys į Galimybių paso sąlygų galimą prieštarą, pvz., mokliškai nepagrįstą kontaktinių paslaugų teikimo reguliavimą pagal tam tikrą parduotuvių plotą. Be to, šiuo pasu netiesiogiai skatinant skiepytis ir taip tarsi reklamuojant skiepus, galimai pažeidžiamas Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas<sup>4</sup>.

Taikant Galimybių pasą nepaisoma Europos Tarybos dokumentų. Europos Tarybos Parlamentinė Asamblėja 2021 m. sausio 27 d. rezoliucijoje Nr. 2361 »Skiepai nuo COVID-19 ligos: etiniai, teisiniai ir praktiniai aspektai« ES valstybės nares, be kita ko, ragina informuoti piliečius apie skiepijimosi *savanoriškumą*, nedaryti jiems politinio, socialinio ar kitokio *spaudimo skiepytis* ir užtikrinti, kad *negalintieji* ar *nenorintieji* skiepytis *nebūtų diskriminuojami*<sup>5</sup>:

7. (...) The Assembly thus urges member States and the European Union to:

<sup>3</sup> Plg. Subramanian S. V., Kumar A., »Increases in COVID-19 are unrelated to levels of vaccination across 68 countries and 2947 counties in the United States«. *European Journal of Epidemiology* 2021, 2021-09-30, <https://doi.org/10.1007/s10654-021-00808-7>; Acharya C. B., »No Significant Difference in Viral Load Between Vaccinated and Unvaccinated, Asymptomatic and Symptomatic Groups When Infected with SARS-CoV-2 Delta Variant«. *medRxiv* 2021-09-28, <https://doi.org/10.1101/2021.09.28.21264262>; Gazit S. et al., »Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections«. *medRxiv* 2021-08-24, <https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262415>; Riemersma K. K., »Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination«. *medRxiv* 2021-07-31, <https://doi.org/10.1101/2021.07.31.21261387>; Pnina S. et al., »Nosocomial outbreak caused by the SARS-CoV-2 Delta variant in a highly vaccinated population, Israel, July 2021«. *EuroSurveillance* 2021, 26:39, <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.39.2100822>; Hetemäki I. et al., »An outbreak caused by the SARS-CoV-2 Delta variant (B.1.617.2) in a secondary care hospital in Finland, May 2021«. *EuroSurveillance* 2021, 26:30, <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.30.2100636>; Brown C. M. et al., »Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings — Barnstable County, Massachusetts, July 2021«. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2021, 70, 1059-1062, <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e2>.

<sup>4</sup> Pagal Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo (Žin., 2006-07-18, Nr. 78-3056) 49 straipsnio 4 dalį vaistų reklamuotojais gali būti fiziniai asmenys, turintys atitinkamų mokslo žinių, leidžiančių tiksliai ir išsamiai informuoti apie reklamuojamą vaistinį preparatą (citatų paryškinimai – autorės), ir įstatymų nustatyta tvarka sudarę darbo sutartis su vaistinių preparatų registruotojais ir (ar) jų atstovais (...); šio straipsnio 7 dalies 1 papunktyje numatoma, kad reklamuoti vaistinius preparatus neturi teisės valstybės bei savivaldybių institucijos ir jose dirbantys asmenys.

<sup>5</sup> Council of Europe, Parliamentary Assembly, Resolution 2361 (2021), »Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations«, text adopted by the Assembly on 27 January 2021 (5th Sitting), p. 3, <https://pace.coe.int/en/files/29004/html>. Be to, 2021 m. spalio 20 d. Strasbūre vykusioje spaudos konferencijoje »Pagrindinių teisių gynimas kovojant su piktnaudžiavimu skaitmeniniu žaliuoju sertifikatu« keturi Europos Parlamento nariai išreiškė susirūpinimą dėl ES skaitmeninio COVID-19 paso ribojamų žmogaus teisių; <https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/weekly-agenda/2021-42#agenda-day20211020> (jrašas darbotvarkėje); [https://www.youtube.com/watch?v=\\_walPWEACsc](https://www.youtube.com/watch?v=_walPWEACsc) (vaizdo įrašas); <https://www.facebook.com/340832756541451/posts/915249002433154/> (spaudos pranešimas deputato Cristiano Terheso socialinėje paskyroje).

7.3 with respect to ensuring a high vaccine uptake:

7.3.1 ensure that citizens are informed that the vaccination is not mandatory and that no one is under political, social or other pressure to be vaccinated if they do not wish to do so;

7.3.2 ensure that no one is discriminated against for not having been vaccinated, due to possible health risks or not wanting to be vaccinated.

Europos Tarybos Bioetikos komiteto 2021 m. gegužės 4 d. »Pareiškime dėl žmogaus teisių aspektų, susijusių su »skiepy pasas« ir panašiais dokumentais« atkreipiamas dėmesys, kad nemedicininiais tikslais naudojamas »vakcinų pasas«, stingant mokslinių žinių apie COVID-19 skiepų suteikiamą imunitetą ir galimybę riboti užkrato plitimą, kelia piliečių diskriminavimo, supriešinimo, privačių duomenų saugumo bei žmogaus teisių pažeidimų pavojų, gali mažinti pasitikėjimą sveikatos politika ir vakcinomis<sup>6</sup>.

Galimybių pasas galimai prieštarauja Lietuvos Respublikos konstitucijai<sup>7</sup> ir grubiai pažeidžia asmens duomenų apsaugą.

Galop taikant Galimybių pasą nepagrįstai ribojama teisė kitaip saugotis nuo SARS-CoV-2 infekcijos ar skiepytis kokia kita COVID-19 vakcina: Pasaulio sveikatos organizacijos duomenimis, iš 324 šiuo metu kuriamų skiepų 194 yra ikiklinikinių tyrimų etape, o su 130 vakcinų jau atliekami klinikiniai tyrimai<sup>8</sup>.

## 2 Kokiais moksliniais duomenimis grindžiamas rizikos ir naudos santykis, skatinant skiepytis COVID-19 vakcinomis »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria«?

Galimybių pasui būtino ar prilygintino SARS-CoV-2 PGR tyrimo arba antigeno testo rezultatas dėl trumpo galiojimo laiko netiesiogiai verčia prieš savo valią skiepytis žmones, stokojančius lėšų *mokamiems* tyrimams ar testams.

Remiantis oficialiais COVID-19 skiepų vertinimo Europos Sąjungoje dokumentais, vakcinų »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria« **registracija yra sąlyginė**, t. y. vartoti šiuos preparatus leista stingant svarbių medicininių žinių apie juos, o išsamius klinikinius tyrimus gamintojai pateiks vėliau<sup>9</sup>. Čia aptariama informacija iš šių vakcinų vertinimo dokumentų kelia abejonių dėl sąlyginės registracijos prielaidos, kad skiepų nauda esanti didesnė už jų galimą žalą:

♦ Sąlyginai registruojant vakcinas, jų suteikiamos **apsaugos mastas ir trukmė** buvo **nežinomi**:

**»Comirnaty«:** *[T]he vaccine is likely to prevent severe disease. However, a precise estimate of its protective effect is presently lacking.* C1, p. 96.

*The duration of protection is not known.* C1, p. 97.

*(...) [T]he available efficacy data are insufficient to make definite conclusion about the long-term efficacy/duration of protection conveyed by the vaccine (...).* C2, p. 32.

*The duration of protection is unknown in adolescents, as well as among adults.* C2, p. 75.

**»Spikevax«:** *The duration of protection is not known.* S1, p. 110.

*Although no data is currently available on the duration of the immune response or protection, it is to be expected that the level of protection over time is similar to the adult population.* S2, p. 47.

*It is also currently unknown how long protection will last in adolescents and adults (...).* S2, p. 83.

*Long-term protection from disease remains unknown for the time being including for subjects of high-risk groups.* S1, p. 100.

**»Janssen«:** *The duration of protection is not known.* J1, p. 143.

*Duration of protection beyond 8 weeks is not known.(...) Whether antibody titers will persist over a longer period of time is not known. Also, to date, no immunological correlate of protection has been established. (...) Whether efficacy is higher against severe cases compared to all symptomatic cases is not confirmed yet, but there is a trend in that direction.* J1, p. 199.

**»Vaxzevria«:** *Duration of protection after the second dose. Duration of protection is at the moment unknown.* V1, p. 122.

<sup>6</sup> Council of Europe, Committee on Bioethics, »Statement on human rights considerations relevant to »vaccine pass« and similar documents«, May 4, 2021, p. 3-5, <http://rm.coe.int/0900001680a259dd>.

<sup>7</sup> Žr. I. Vėgėlės 2021 m. rugsėjo pranešimo »Privalomo vakcinavimo nuo Covid-19 teisėtumas Lietuvos teisėje: Europos Žmogaus Teisių Teismo išvalgos byloje »Vavricka ir kiti prieš Čekijos Respubliką« vaizdo įrašą, <https://sti.lt/advokatu-tarybos-pirmininkas-prof-dr-ignas-vegele-privalomo-vakcinavimo-nuo-covid-teisetumas-lietuvos-teiseje-europos-zmogaus-teisiu-teismo-izvalgos-byloje-vavricka-ir-kiti-pries-cekijos-respubli/>, ir kalbą visuotiniame advokatų susirinkime: »Visa I. Vėgėlės kalba apie skiepimą: įvertinkite patys«, Delfi.lt, 2021-08-23, <https://www.15min.lt/naujiena/aktualu/nuomones/visa-i-vegeles-kalba-apie-skiepijima-ivertinkite-patys-18-1553550>.

<sup>8</sup> World Health Organization, »COVID-19 vaccine tracker and landscape«, <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19/covid-19-vaccine-tracker-and-landscape>; taip pat žr. klinikinius tyrimus registruojančios tarptautinės iniciatyvos »COVID-19 open living evidence synthesis to inform decision« duomenis adresu <https://covid-nma.com/dataviz/>.

<sup>9</sup> Šių vakcinų aprašuose skelbiama: »This medicine received a conditional marketing authorisation. This was granted in the interest of public health because the medicine addresses an unmet medical need and the benefit of immediate availability outweighs the risk from less comprehensive data than normally required«, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> → Authorisation details; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>, **Spikevax** (previously COVID-19 Vaccine Moderna) → Authorisation details; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>, **COVID-19 Vaccine Janssen** → Authorisation details; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>, **Vaxzevria** (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) → Authorisation details.

AZD122 provides protections against severe COVID-19, ICU and hospital admission, however **no reliable efficacy estimate** could be obtained for the time being due to the low number of cases. (...) The duration of protection afforded by the vaccine is unknown as it is still being determined by ongoing studies V1, p. 123.

Therefore, the duration of protection is unknown. However long-term vaccine efficacy data will become available from post-authorisation studies. V1, p. 166.

There is considerable uncertainty regarding the duration of protection due to the short median follow up of approximately 11 weeks post second dose. V1, p. 171.

No reliable efficacy estimate could be established against severe COVID-19 or hospitalisation; however, **it is likely** that severe disease will be prevented as a consequence of preventing symptomatic COVID-19. V1, p. 171.

Esama galimai neilgą ar nepakankamą apsaugos trukmę patvirtinančių mokslinių tyrimų<sup>10</sup>.

♦ Žinių apie skiepų apsaugos trukmę stinga, nes **klinikiniai tyrimai tebevyksta**. Jie baigsis **2022-2023** metais<sup>11</sup>. Galutinės tam tikrų klinikinių tyrimų ataskaitos bus pateiktos dar vėliau: pvz., »Comirnaty« skiepo ilgalaikio saugumo tyrimą, įskaitant anafilaksinio šoko riziką, nepageidaujamą reakciją, kai patogenų užsikrėtę paskiepytieji serga sunkiau, poveikį nėščiosioms, žmonėms su sutrikusia imunine sistema bei sergantiems lėtinėmis ligomis ketinama baigti iki 2024 m. sausio 31 d.; »Spikevax« vakcinės ilgalaikio poveikio sutrikusio imuniteto pacientams ir sąveikos su kitomis vakcinomis tyrimų JAV tikimasi iki 2025 m. birželio 30 d.; »Janssen« skiepo poveikis nėščiosioms bus ištirtas iki 2027 m. birželio 30 d.; »Vaxzevria« vakcinės veiksmingumo senyviems žmonėms ir sergantiems lėtinėmis ligomis galutinis tyrimas teiktinas iki 2024 m. kovo 31 d.<sup>12</sup>

♦ Atkreiptinas dėmesys, kad **ES registruojamų skiepų gamintojams neprivalu atlikti farmakokinetinių tyrimų, t. y. ištirti, kaip preparatas patenka į žmogaus organizmą ir kaip šį veikia:**

*Pharmacokinetic studies are usually not required for vaccines.*<sup>13</sup>

Tad kuriant ir registruojant skiepus, užuot ištyrus preparato cheminių procesų žmogaus organizme visumą, *paprasčiau* tenkinamasi vien imuninio atsako į vakciną nustatymu:

*In relation to vaccines, pharmacodynamic studies are essentially comprised of the immunogenicity studies that characterise the immune response to the vaccine.*<sup>14</sup>

Tai ir pažymima viename iš COVID-19 skiepų vaikams, paaugliams ir jaunuoliams (12-18 m.) tyrimų:

*Overall, the analysed/reported efficacy endpoints only warrant consideration as supportive and for consistency (across studies, endpoint definitions and with immune response) but **do not** per se **enable reliably estimating vaccine efficacy in adolescents**. For that purpose, **primary reference is made to immunogenicity data** (...). S2, p. 45.*

ES sąlyginai užregistruotų COVID-19 vakcinų vertinimo ataskaitų teiginiai apie neatliktus farmakokinetinius tyrimus<sup>15</sup> perša išvadą, kad nežinoma ir (bent kol kas) nebus tiriama, kaip šie skiepai pereina žmogaus organizmo biologines membranas, kokiuose organuose ir kaip pasiskirsto, kaip veikia chemines ląstelių reakcijas, ar ir kaip organizmas šiuos preparatus ar jų dalis įsisavina, kaupia, išskiria ir t. t.

Anot Europos vaistų agentūros, farmakokinetiniai tyrimai gali būti reikalingi, kai sukuriamas naujas vakcinavimo būdas arba kai skiepuose esama naujų pagalbinių medžiagų ar priedų:

*However, such studies might be applicable when new delivery systems are employed or when the vaccine contains novel adjuvants or excipients.*<sup>16</sup>

Iš COVID-19 skiepų vertinimo ataskaitų matyti, kad imta vakcinuoti stingant duomenų apie šiuos naujumo kriterijus atitinkančius faktorius, t. y. virusinių vektorių skiepų »Janssen« ir »Vaxzevria« sudėtyje esančių **genetiškai modifikuotų organizmų** (GMO) ar **matricinių ribonukleorūgščių** (mRNR)<sup>17</sup> poveikį žmogaus sveikatai. Anksčiau mRNR pagrindu sukurti preparatai buvo bandomi *gydant* veikiau retas ar sunkias ligas, o *plačiai* naudoti infekci-

<sup>10</sup> Pz., Chemaitelly H. et al., »Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar«. *The New England Journal of Medicine* 2021-10-06, <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2114114>; Levin E. G., »Waning Immune Humoral Response to BNT162b2 COVID-19 Vaccine over 6 Months«. *The New England Journal of Medicine* 2021-10-06, [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114583?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114583?query=featured_home).

<sup>11</sup> C1, p. 97, 114, 140; S1, p. 80, 110, 126, 131, 155; S3, p. 4, 18, 23; J1, p. 143, 179, 186, 209; V1, p. 73, 123, 141, 176.

<sup>12</sup> C2, p. 71; S1, p. 139; J1, p. 190; V1, p. 176.

<sup>13</sup> European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use, »Guideline on clinical evaluation of new vaccines«, EMEA/CHMP/VWP/164653/2005, 2006-10-18, p. 5, <https://www.ema.europa.eu/en/clinical-evaluation-new-vaccines>.

<sup>14</sup> Ten pat.

<sup>15</sup> C1, p. 45 (dalinai tirtas poveikis rezusams ir graužikams: p. 43-51); S1, p. 60 (dalinai tirtas poveikis žiurkėms: p. 47-48, 52-53); J1, p. 66 (dalinai tirtas poveikis triušiams: p. 50-51); V1, p. 59 (dalinai tirtas poveikis pelėms: p. 46-47, 52-23).

<sup>16</sup> Žr. 13 išnašą.

<sup>17</sup> C1, p. 8-9, 13, 140; S1, p. 9, 15-16, 21, 26; J1, p. 17, 19, 26-27, 53-54, 192-193; V1, p. 14-15, 18, 49, 59, 158.

nių ligų *profilaktikai* pradėti tik per pandemiją skiepy «Comirnaty» ir «Spikevax» pavidalu<sup>18</sup>. Tad farmakokinetiniai tyrimai tarsi juo reikalingesni, mat naujų arba modifikuotų pagalbinių medžiagų ar priedų vakcinose esama:

*The BNT162b2 finished product (...) is a sterile dispersion of RNA-containing lipid nanoparticles (LNPs) (...). The functional lipid excipients ALC-0315 and ALC-0159, are classified as novel excipients. (...) Limited information regarding the novel excipients are provided. C1, p. 22-23.*

*ALC-0315 and ALC-0159 are novel excipients, not previously used in an approved finished product within EU. C1, p. 28.*

*Complete information is not provided for both the cationic lipid ALC-0315 and the PEGylated lipid ALC-0159. C1, p. 34.*

*(...) [I]t cannot be excluded the LNP composition contributes to the overall immunogenicity. C1, p. 42.*

*The finished product (...) contains an mRNA active substance (...) that encodes for the pre-fusion stabilised spike glycoprotein of 2019-novel Coronavirus (...) encapsulated into lipid nanoparticles (LNP) (...). The LNP are composed of four lipids which act as protectants and carriers of the mRNA. These are: (...) (SM-102, a custom-manufactured, ionisable lipid), (...) (PEG2000-DMG) (...). As indicated above, the finished product contains two novel excipients, namely SM-102 and PEG2000-DMG. S1, p. 21-22.*

Iš šių medžiagų trumpalaikių ikiklinikinių tyrimų su gyvūnais *numanoma*, kad jos turėtų pašalinti iš organizmo ar nekenkti, bet poveikis atskiriems organams, kuriuose jos buvo aptiktos, ilgiau netirtas, pvz.:

*Following plasma clearance, the liver appears to be to major organ to which ALC-0315 and ALC-0159 distribute. (...) [I]t is difficult to further contextualize the pharmacokinetic data and therefore to understand the safety of these molecules, beyond consideration of dose. (...) Over 48 hours, distribution was mainly observed to liver, adrenal glands, spleen and ovaries, with maximum concentrations observed at 8-48 hours post-dose. C1, p. 46-47.*

*The novel excipient ALC-0159 contains a potential acetamide<sup>19</sup> moiety. (...) Since the amount of ALC-0159 excipient in the finished product is low (...), its clearance is high and only two administrations of the product are recommended for humans, the genotoxicity risk is expected to be very low. C1, p. 50.*

*(...) [T]he lipid displaying a persistent kinetic over time in liver is ALC-0315. (...) ALC-0315 has no known biology. (...) [T]he applicant used an estimation of >95% elimination of ALC-0315 to represent the essential elimination from the body. (...) C1, p. 53.*

*With regards to the vaccine components, only the whole formulation (modified RNA in LNPs) were used, so there is no toxicological data on the LNP alone or its specific novel excipients. (...) The components of the vaccine formulation are lipids and RNA that are not expected to have genotoxic potential. C1, p. 55.*

*Low levels of mRNA could be detected in all examined tissues except the kidney. This included heart, lung, testis and also brain tissues, indicating that the mRNA/LNP platform crossed the blood/brain barrier, although to very low levels (2-4% of the plasma level). Liver distribution of mRNA-1647 is also evident in this study, consistent with the literature reports that liver is a common target organ of LNPs. S1, p. 47.*

*Among the submitted rat toxicity studies, hepatic alterations (...) and corresponding changes in clinical chemistry (...) were frequently – but not consistently – observed. It is possible that the inconsistent changes (...) are not a direct result of LNP-mRNA administration, but rather secondary to the systemic inflammation observed following LNP-mRNA administration. S1, p. 53.*

Be to, šios pagalbinės medžiagos ar priedai **neatitinka Europos farmakopėjos (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.)<sup>20</sup>** standartų, galiojančių ir Lietuvos Respublikoje:

*All excipients except the functional lipids ALC-0315 and ALC-0159 and the structural lipid DSPC comply with Ph. Eur. C1, p. 23.*

*All excipients except the lipid excipients SM-102, DSPC and PEG2000-DMG, (...) comply to Ph. Eur. grade. S1, p. 22.*

Farmakokinetinių tyrimų nereikalauta, nors vakcinose «Janssen» ir «Vaxzevria» sukurtos, kaip vektorių naudojant *modifikuotą* šimpanzės 26 tipo ar šimpanzės adenovirusą, iš dalies kultivuotą žmogaus embriono inkstų ar tinklainės ląstelėse<sup>21</sup>. Dabar dar neįmanoma numatyti, kokias ligas ar alergijas šie GMO gali sukelti artimoje ar tolimoje ateityje. Pvz., žinoma, kad dalis poliomiellito skiepy, kuriais vakcinuota JAV XX a. viduryje, buvo užteršta beždžionėse aptinkamu virusu SV40, o šio sąsaja su vėžiniais susirgimais pastebėta palyginti neseniai<sup>22</sup>. Netirta ir galima (imuninė) reakcija į patį vektorių:

<sup>18</sup> Turint omeny tradiciškai ilgą vakcinų kūrimo ir klinikinių tyrimų eigą, mRNR pagrindu kuriami skiepai dar 2018 m. vertinti atsargiai, plg.: *However, recently published results from two clinical trials of mRNA vaccines for infectious diseases were somewhat modest, leading to more cautious expectations about the translation of preclinical success to the clinic. (...) Nucleoside-modified mRNA vaccines represent a new and highly efficacious category of mRNA vaccines. Owing to the novelty of this immunization platform, our knowledge of efficacy is limited to the results of four recent publications that demonstrated the potency of such vaccines in small and large animals. Pardi N. et al, «mRNA vaccines – a new era in vaccinology». Nature Reviews Drug Discovery 2018, 17:4, p. 267, 269, <https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243>. Iki 2020 m. spalio JAV nebuvo užregistruota nė viena nukleorūgšties pagrindu sukurta vakcina: Ho W. et al., «Next-generation vaccines: nanoparticle-mediated DNA and mRNA delivery». Advanced Healthcare Materials 2021, 10, <https://doi.org/10.1002/adhm.202001812>.*

<sup>19</sup> Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO), Tarptautinės darbo organizacijos ir ES rūpesčiu ekspertų grupės sukurtoje Tarptautinėje cheminių medžiagų saugos duomenų kartotekoje acetamidai apibūdinami kaip galimai kancerogeniški esant *ilgalaikiam* poveikiui: International Chemical Safety Cards → Acetamide, [https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p\\_lang=en&p\\_card\\_id=0233&p\\_version=2](https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_lang=en&p_card_id=0233&p_version=2).

<sup>20</sup> Europos farmakopėja yra bendrųjų nuostatų ir normatyvinių reikalavimų vaistinių medžiagų bei preparatų gamybos, kokybės ir kontrolės metodams rinkinys, kurio reikalavimų laikomasi ir Lietuvoje: Lietuvos Respublikos įstatymas «Dėl Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo, pataisytos pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokola, ratifikavimo» (Žin., 2004, Nr. 120-4427).

<sup>21</sup> J1, p. 19, 23.

<sup>22</sup> Plg. Vilchez R. A., Butel J. S., «Emergent human pathogen simian virus 40 and its role in cancer». Clinical microbiology reviews 2004, 17:3, 495-508, <https://doi.org/10.1128/CMR.17.3.495-508.2004>.

No assessment of a potential immune response toward the vector in itself was provided. J1, p. 55.

Atkreiptinas dėmesys, kad Europos Parlamentas 2020 m. vakcinų su GMO gamintojams išimties tvarka laikinai leido pradėti klinikinius tyrimus ir šių skiepų gamybą, neatlikus iki tol privalomu buvusio GMO rizikos aplinkai vertinimo<sup>23</sup>.

♦ **Vakcinos** »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria« genetiškai **koduoja unikalų SARS-CoV-2** viruso smaigalio **baltyumą**. Tai yra svarbi sudėtinė skiepų dalis. Kad sukeltų imuninį atsaką, patekusios į organizmą vakcinas iš esmės skatina viruso baltymo susidarymą ląstelėse. Spėta pastebėti, kad, susirgus COVID-19 liga, *nedideli* kiekiai šio baltymo gali lemti patologiją – ląstelių susiliejimą<sup>24</sup>. Neatlikus farmakokinetinių tyrimų, lieka neaišku, kokia galima skiepų įtaka panašioms ar kitokiems reiškiniams, plg.:

*Whether other cells than professional APCs [antigen presenting cells – aut. past.] may transiently express the vaccine derived spike protein and therefore (...), as compared to SARS-CoV-2 infected cells, also could potentially be targets for previously primed spike protein reactive cytotoxic T cells, if present, is not known.* C1, p. 51.

♦ **Nežinomos** ir kitos svarbios šių vakcinų savybės, galinčios lemti **žmogaus sveikatos būklę** (žr. 1 lentelę p. 14): **kancerogeniškumas**, t. y. vėžinių susirgimų tikimybė<sup>25</sup>; įtaka **reprodukcinėi žmogaus sistemai**, t. y. vaisingumui ir nėštumui, taip pat perdavimas per placentą ir su motinos pienu<sup>26</sup>; **genotoksiškumas**, t. y. genetinės medžiagos pažeidimo ir pakeitimo tikimybė (poveikis paveldimumui)<sup>27</sup>; dar neiširta vakcinų **sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir skiepais**<sup>28</sup>. Taip pat nepakanka žinių apie skiepų poveikį žmonėms su sutrikusia imunine sistema ir jau persirgusiems COVID-19 liga, nes sutrikęs imunitetas<sup>29, 55</sup> bei *iki* vakcinavimo nustatyta infekcija SARS-CoV-2 virusu<sup>30</sup> – kaip ir nėštumas ar planai pastoti – dažnai buvo vieni iš kriterijų, *draudžiančių* dalyvauti klinikiniame tyrime. Taip pat neiširtas numanomas *netiesioginės vakcinacijos* fenomenas, kai vektoriniais skiepais »Vaxzevria« ir »Janssen« vakcinuoti žmonės gali »perduoti« skiepą kitiems:

*More robust estimation of the vaccine's effect on carriage and shedding should be planned. The indirect effect of vaccination on unvaccinated persons, should be studied as well.* J1, p. 137.

*All potential hazards for both unintended recipients and the environment have been identified. Given the nature of the GMO (...) it is concluded that the overall risk for human health and the environment is negligible. (...) No monitoring of shedding in vaccinated individuals is planned. Equally, no monitoring of unintended recipients is considered necessary.* V1, p. 49.

Pasitvirtinus šiam reiškiniiui, nenumatyty nepageidaujamų reakcijų kiltų ir nepaskiepytiems, ir vakcinuotiems kitų gamintojų skiepais, nes skiepų tarpusavio sąveika nebuvo tirta.

Visų COVID-19 vakcinų vertinimo ataskaitose kaip reikšminga galima rizika nurodoma nepageidaujama reakcija, kai susergama sunkesne ligos forma, nuo kurios skiepyta (*vaccine-associated enhanced disease* ir *vaccine-associated enhanced respiratory disease*)<sup>31</sup>.

♦ Tiriant skiepus, **vakcinuota** maždaug **pusė tiriamųjų**, dalyvavusių neįprastai greitai sukurtų preparatų klinikiniuose bandymuose. Vadinamajai kontrolinei grupei įskiepyta placebo, t. y. druskos tirpalo, o »Vaxzevria« tyrime – ir meningokokų vakcinas<sup>32</sup>. Dar mažiau būta dalyvių, gavusių **dvi skiepų dozes ir stebėtų bent du mėnesius ar ilgiau**. Iš 2 lentelėje (p. 15, žr. »Dalyviai«, Nr. 4) pateiktų skaičių akivaizdu, kad tokios mažos ir trumpai stebėtos

<sup>23</sup> European Parliament, »Parliament to allow COVID-19 vaccines to be developed more quickly«, 2020-07-10, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20200706IPR82731/parliament-to-allow-covid-19-vaccines-to-be-developed-more-quickly>. Plg. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo: »Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified microorganisms«, *Official Journal of the European Union*, 2009, 52, L 125, 75-97, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2009:125:TOC>.

<sup>24</sup> Plg. Theuerkauf S. A. et al., »Quantitative assays reveal cell fusion at minimal levels of SARS-CoV-2 spike protein and fusion from without«. *iScience* 2021, 24:3, <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102170>.

<sup>25</sup> C1, p. 56; S1, p. 50; J1, p. 52; V1, p. 48.

<sup>26</sup> Tirti tik gyvūnai; poveikis žmonėms nežinomas: C1, p. 68, 115, C2, p. 64; C5, p. 68-69, 78, 82, 96; S1, p. 80-81, 117, 126-127, S2, p. 12-13; S3, p. 21; J1, p. 89-90, 164, 180-181; V1, p. 125, 142-143, 168.

<sup>27</sup> C1, p. 50, 56; S1, p. 50; J1, p. 52; V1, p. 48.

<sup>28</sup> C1, p. 41, 45, 110, 114-115, 134, C2, p. 61, 64; C5, p. 78, 83, 97; S1, p. 119, 125, 127, S2, p. 13, 74; J1, p. 50, 166, 171; V1, p. 137-138, 142-143, 166. Lietuvoje to nepaisoma, siūlant skiepytis skirtingų gamintojų vakcinomis, žr. informaciją Lietuvos Respublikos Vyriausybės interneto svetainėje »Korona STOP«, <https://koronastop.lrv.lt> → DUK → Vakcinacija nuo COVID-19.

<sup>29</sup> C1, p. 68, 77, C2, p. 64, 75; C5, p. 68, 78, 83, 96; S1, p. 15, 79, 106, 118, 125-128, 152, S2, p. 12, 85; J1, p. 90, 171; V1, p. 125, 142-143, 168.

<sup>30</sup> C1, p. 68, 77, 84-85, 96; C5, p. 67-68; S1, p. 81, 147, S2, p. 64; J1, p. 101, 104, 138, 165; V1, p. 106, 125. Lietuvoje to nepaisoma, siūlant skiepytis persirgus COVID-19 liga, žr. informaciją Lietuvos Respublikos Vyriausybės interneto svetainėje »Korona STOP«, <https://korona.stop.lrv.lt> → DUK → Vakcinacija nuo COVID-19.

<sup>31</sup> C1, p. 115; C2, p. 64; C5, p. 78; S1, p. 127; J1, p. 180; V1, p. 142. Plg. tikimybę, kad mutacijas atpažįstantys antikūnai gali sustiprinti infekciją: Yahi N. et al., »Infection-enhancing anti-SARS-CoV-2 antibodies recognize both the original Wuhan/D614G strain and Delta variants. A potential risk for mass vaccination?«. *Journal of Infection* 2021-08-09, <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2021.08.010>.

<sup>32</sup> C1, p. 59, 68, 91, C2, p. 10, 29; S1, p. 82, 102, 147, S2, p. 13, 41, 80; J1, p. 59, 61, 64, 133; V1, p. 57, 76, 78, 85, 114, 117, 124, 162-163, 167. Skiepo »Vaxzevria« bandymuose tiriamiesiems profilaktiškai skirta paracetamolio: V1, p. 58, 71, 123.

tiriamųjų imtys neleidžia daryti galutinių ir pagrįstų išvadų apie **nepageidaujamas reakcijas į vakcinas**, pasireiš-  
kiančias **retai** ar **labai retai** (pvz., vienam žmogui iš 5000, 10 000 ar daugiau asmenų) arba po skiepavimo **praėjus**  
**daugiau laiko** (pvz., po 6-12 mėnesių ar 5-10 metų)<sup>33</sup>. Tai ir pažymima 12-15 metų vaikams bei paaugliams ir 16-  
25 metų jaunuoliams skirtų skiepų vertinimo ataskaitose:

*The study is not large enough to determine whether there is rare adverse reaction with a higher frequency in adolescents compared to what has been seen in trials and real-life use in an older population.* C2, p. 63.

*The study size did not allow detection of rare adverse events.* S2, p. 87.

Abejotina, ar nikotino kenksmingumas žmogaus organizmui būtų nustatytas, vos kelis mėnesius stebėjus tik kelių šimtų ar tūkstančių rūkančiųjų sveikatą. Šiuolaikinės medicinos istorija liudija, kad vaistinio preparato žala žmogaus sveikatai neretai paaiškėja tik po kelerių metų ar net dešimtmečių. Keli pavyzdžiai: XX a. 6 dešimtmetyje nėščiųjų vartoti ir klaidingai saugiais vadinti vaistai »Contergan« dėl veikliosios medžiagos talidomido sukėlė kūdikių apsigimimus<sup>34</sup>, o per 2009 m. kiaulių gripo pandemiją naudota ir vėliau iš apyvartos išimta vakcina »Pandemrix« dalį paskiepytų vaikų ir jaunuolių susargdino narkolepsija<sup>35</sup>.

ES lygmeniu atnaujinamą svarbią informaciją apie vaistinių preparatų saugumą Europos vaistų agentūra praneša, skelbdama vadinamuosius »**tiesioginius pranešimus sveikatos priežiūros specialistams**« (*direct healthcare professional communications*). ES sąlyginai užregistravus COVID-19 skiepus ir pradėjus vakcinuoti visuomenę, jau paskelbti 5 vakcinų »Vaxzevria«, 3 skiepo »Janssen« pranešimai ir po vieną vakcinų »Comirnaty« bei »Spikevax« pranešimą<sup>36</sup>. Kintančio skiepų saugumo atnaujinimų esama ir daugiau<sup>37</sup>.

Taip pat jau yra sukaupta palyginti daug **įtariamų nepageidaujamų reakcijų į skiepus** »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria« **atvejų** Europos vaistų agentūros sistemoje »**EudraVigilance**« (žr. 3 lentelę p. 15). Turint omeny žiniasklaidos palaikomą nepalankų politikų požiūrį į šių skiepų saugumo kritiką ir nepriklausomų ekspertų spėjamas sąsajas su sveikatos sutrikimais, tikėtina, kad tikrasis nepageidaujamų reakcijų atvejų skaičius oficialius duomenis viršija. Pažymėtina, kad medicinos srities darbuotojai nepageidaujamas reakcijas praneša rečiau (vidurkis: 34,7 %) nei nemedikai.

♦ Atkreiptinas dėmesys, kad vakcinų »Comirnaty«, »Spikevax«, »Janssen« ir »Vaxzevria« vertinimo ataskaitose **nepateikiama komercinė paslaptimi** laikoma informacija. Antai skiepo »Comirnaty« ataskaitoje **užjuodinti** svarbių klinikinių tyrimų su 12-15 metų vaikais ir paaugliais bei 16-25 metų jaunuoliais duomenys. Lieka neaišku, kiek tiriamųjų vakcinas bei kontrolinėje grupėje ir dėl kokių priežasčių pasitraukė iš bandymo po pirmo ar antro skiepo, kiek žmonių nebuvo skiepyti antrą kartą arba kurioje grupėje ir kokiais daliais tiriamųjų pasireiškė tam tikros nepageidaujamos reakcijos, įskaitant pavojingas gyvybei<sup>38</sup>.

<sup>33</sup> Laiške žurnalui »The British Medical Journal« spėjama, kad infekcijas veiksmingai mažinantys skiepai ilgai gali neigiamai paveikti sveikatą. Remdamiesi Suomijoje atliktu tyrimu su daugiau nei 100 000 vaikų, kuriame tirtas skiepų nuo B tipo *Haemophilus influenzae* ryšys su diabetu, autoriai daro prielaidą, jog diabeto kaip galimos *neretos* nepageidaujamos reakcijos į vakciną atvejai gali viršyti tikėtiną ilgalaikį B tipo *Haemophilus influenzae* sukkelto meningito komplikacijų sumažėjimą. Išsamiai tirtinas ir galimas skiepų ryšys su sparčiai augančiu kitų lėtinių imuninių ligų skaičiumi: Classen J. B., Classen D. C., »Public should be told that vaccines may have long term adverse effects«. *The British Medical Journal* 1999, 318 (7177), p. 193, <https://www.bmj.com/content/318/7177/193.1>.

<sup>34</sup> Botting J., »The History of Thalidomide«. *Drug News Perspect* 2002, 15: 9, 604-611, [https://journals.prous.com/journals/servlet/xmlsl/pk\\_journals.xml\\_summary\\_pr?p\\_JournalId=3&p\\_RefId=840066&p\\_IsPs=N](https://journals.prous.com/journals/servlet/xmlsl/pk_journals.xml_summary_pr?p_JournalId=3&p_RefId=840066&p_IsPs=N).

<sup>35</sup> Narkolepsija (chroniškas miego sutrikimas su ūmiais miego priepuoliais) pasireiškė maždaug 8 iš 100 000 paskiepytų vaikų ir jaunuolių iki 20 metų: European Medicines Agency, Pandemrix, Annex 1, »Summary of product characteristics«, atnaujinta 2016-06-10, p. 4, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pandemrix>. Apie galimą narkolepsijos priežastį žr. Ahmed S. S. et al., »Antibodies to influenza nucleoprotein cross-react with human hypocretin receptor 2«. *Science Translational Medicine* 2015, 7:294, <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.aab2354>.

<sup>36</sup> European Medicines Agency, »Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Risk of thrombocytopenia and coagulation disorders«, 2021-03-24; »Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): link between the vaccine and the occurrence of thrombosis in combination with thrombocytopenia«, 2021-04-13; »Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk of thrombosis in combination with thrombocytopenia – Updated information«, 2021-06-02; »Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): contraindication in individuals with previous capillary leak syndrome«, 2021-06-23; »Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): risk of thrombocytopenia (including immune thrombocytopenia) with or without associated bleeding«, 2021-10-13; »COVID-19 mRNA Vaccines Comirnaty and Spikevax: risk of myocarditis and pericarditis«, 2021-07-19; »COVID-19 Vaccine Janssen: link between the vaccine and the occurrence of thrombosis in combination with thrombocytopenia«, 2021-04-26; »COVID-19 Vaccine Janssen: Contraindication in individuals with previous capillary leak syndrome and update on thrombosis with thrombocytopenia syndrome«, 2021-07-19; »COVID-19 Vaccine Janssen: Risk for immune thrombocytopenia (ITP) and venous thromboembolism (VTE)«, 2021-10-13. Prieiga internete adresu <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications> → **DHPCs published by EMA**.

<sup>37</sup> Iš viso tokių dokumentų yra: »Comirnaty« - 10 (2021-01-28 – 2021-10-06), »Spikevax« - 9 (2021-02-05 – 2021-10-06), »Janssen« - 8 (2021-04-14 – 2021-10-06), »Vaxzevria« - 9 (2021-03-29 – 2021-10-06); <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, **Comirnaty** → Safety updates; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>, **Spikevax** (previously COVID-19 Vaccine Moderna) → Safety updates; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>, **COVID-19 Vaccine Janssen** → Safety updates; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>, **Vaxzevria** (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) → Safety updates.

<sup>38</sup> C2, p. 16-18, 20, 33, 35, 39, 41-61, 63.

- ◆ COVID-19 vakcinose kurtos pirmą kartą viruso **SARS-CoV-2 Wuhan-Hu-1** klinikinio izoliato pagrindu. Prašymai registruoti skiepus Europos vaistų agentūrai buvo pateikti 2020 m. pabaigoje («Comirnaty» ir «Spikevax») arba 2021 m. pradžioje («Janssen» ir «Vaxzevria») <sup>39</sup> po kelis mėnesius užtrukusių klinikinių tyrimų, tad žinios apie šių vakcinų veiksmingumą apsiriboja pirminiu SARS-CoV-2 virusu arba tik tomis jo mutacijomis, kurios vyravo kuriant vakcinas <sup>40</sup>, jei j tai buvo atsižvelgta.
- Kaip rodo iniciatyvos GISAID <sup>41</sup> pasaulio mastu kaupiami SARS-CoV-2 viruso genomo sekų duomenys, šis **kinta nuolat** (žr. 1 pav. ir 2 pav., p. 16): nuo pandemijos pradžios iki dabar pateiktos 5 050 626 genomo sekos, iš jų 3882 iki 2021 m. lapkričio 9 d. – iš ES. Keltinas klausimas, ar visuotinis vakcinavimas galėtų prisidėti prie naujų, COVID-19 skiepams atsparių viruso variantų kūrimosi bei plitimo ir taip mažinti šiuo metu naudojamų vakcinų veiksmingumą. Pažymėtina, kad įprastai didėja mutuojančių virusų užkrečiamumas, bet mažėja jų virulentiškumas, t. y. gebėjimas sukelti ligą. Tai pastebėta ir tiriant SARS-CoV-2 virusą <sup>42</sup>. Tad svarstyti, ar įmanoma ir būtina sukurti visuotinį imunitetą vakcinuojant nuo gana greitai kintančio užkrato (plg. gripą <sup>43</sup>), ypač turint omeny galimą kryžminį imunitetą <sup>44</sup>.
- ◆ Apibendrinant darytina prielaida, kad sveiki Lietuvos gyventojai primygtinai skatinami ar netiesiogiai verčiami skiepytis iki galo neišsirtais naujo pobūdžio medicinos preparatais (su mRNR, GMO, nanodalelėmis), kai tebevyksta klinikiniai jų tyrimai, o visuomenė neinformuojama ir neperspėjama apie galimus pavojus sveikatai. Taip galimai pažeidžiami Lietuvos Respublikos Konstitucija bei Farmacijos įstatymas ir medicinos etikos standartu laikoma Helsinkio deklaracija «Medicininis tyrimų su žmogumi etiniai aspektai» <sup>45</sup>.
- Taip pat neatsižvelgiama į individualias skiepų kontraindikacijas, abstrakčiai teigiant, kad COVID-19 vakcinomis *negali skiepytis asmenys, kuriems kada nors yra buvę alerginių ar anafilaksinių alerginių reakcijų vakcinose sudedamosioms dalims* <sup>46</sup>, nors skiepų veikliosios medžiagos – tarp jų alergenu laikomas polietilenglikolis «Comirnaty» ir «Spikevax» vakcinose – iki šiol nenaudotos preparatuose, skirtuose žmonių ligų *masiniam užkardymui*, tad alerginės reakcijos į jas dar negali būti žinomos. Nepaisoma ir galimos skiepų įtakos sveikatą lemiantiems epigenetiškai <sup>47</sup> kitimams, o tai ypač svarbu vakcinuojant vaikus ir jaunuolius <sup>48</sup>.

<sup>39</sup> C1, p. 8; S1, p. 9; J1, p. 11; V1, p. 7.

<sup>40</sup> C1, p. 13, 15; S1, p. 62, 77-78, 80, 110, 147; S2, p. 41; S3, p. 20; J1, p. 43, 86-88, 99, 128, 142, 201; V1, p. 59, 166.

<sup>41</sup> Valstybių mastu ir privačiai remiama Pasaulinė dalijimosi duomenimis apie influenzą iniciatyva GISAID (*Global Initiative on Sharing All Influenza Data*) nuo 2008 m. teikia laisvą prieigą prie influencos, o nuo 2020 – ir prie viruso SARS-CoV-2 genomo duomenų, taip skatindama keitimąsi endeminių ir pandeminių virusų informacija tarp mokslininkų. Iniciatyvos vaidmenį žmonijos sveikatai 2017 m. susitikime palankiai įvertino vadinamosios Didžiojo dvidešimtuko grupės (G20) sveikatos apsaugos ministrai: Berlin Declaration of the G20 Health Ministers, «[Together Today for a Healthy Tomorrow](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf)», Berlin 2017, p. 3, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf).

<sup>42</sup> Plg. **Dos Santos** W. G., «Impact of virus genetic variability and host immunity for the success of COVID-19 vaccines». *Biomedicine & Pharmacotherapy* 2021, 136, p. 10, <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2021.111272>.

<sup>43</sup> Įprastinis gripo vakcinose veiksmingumas siekia 40–60 proc. (...) Būna metų, kai jų veiksmingumas siekia vos 10 proc.: Čaplinskas S., «Gripo virusų evoliucijos iššūkiai». *Lietuvos gydytojų žurnalas* 2018, 1, p. 23. Lietuvoje nuo gripo paskiepytų asmenų skaičius didėja arba lieka stabilus, bet susirgusiųjų gripu ir jų hospitalizacijos atvejų tarsi nemažėja: Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras, «[Sergamumo užkrečiamosiomis ligomis Lietuvoje 2018 m. apžvalga](http://www.ulac.lt/lt/sergamumo-uzkrečiamosiomis-ligomis-lietuvoje-2018-m-apzvalga)», 2019, p. 51, 53, <http://www.ulac.lt/lt/sergamumo-uzkrečiamosiomis-ligomis-apzvalgos>. Beje, spėjamas mirštamumo nuo SARS-CoV-2 viruso infekcijos rodiklis yra ~0,15-0,2 %. Žr. Ioannidis J. P. A., «[Global perspective of COVID-19 epidemiology for a full-cycle pandemic](https://doi.org/10.1111/eci.13423)». *European Journal of Clinical Investigation* 2020, 50, <https://doi.org/10.1111/eci.13423>; Ioannidis J. P. A., «[Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID-19: An overview of systematic evaluations](https://doi.org/10.1111/eci.13554)». *European Journal of Clinical Investigation* 2021, 51, <https://doi.org/10.1111/eci.13554>.

<sup>44</sup> Manoma, kad imunitetas peršalimo ligas sukeliantiems koronavirusams gali sustiprinti organizmo atsaką į giminingo SARS-CoV-2 viruso infekciją: **Beretta** A. et al., «[Is Cross-Reactive Immunity Triggering COVID-19 Immunopathogenesis?](https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fimmu.2020.567710)» *Frontiers in Immunology* 2020, 11, p. 4-5, <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fimmu.2020.567710>; plg. **Doshi** P., «[Covid-19: Do many people have pre-existing immunity?](https://doi.org/10.1136/bmj.m3563)» *The British Medical Journal* 2020, 370, <https://doi.org/10.1136/bmj.m3563>; **Qiang** M. et al., «[Neutralizing Antibodies to SARS-CoV-2 Selected from a Human Antibody Library Constructed Decades Ago](https://doi.org/10.1002/advs.202102181)». *Advanced Science* 2021, <https://doi.org/10.1002/advs.202102181>.

<sup>45</sup> Pagal Lietuvos Respublikos Konstitucijos 21 straipsnį (Žin., 1992-11-30, Nr. 33-1014), su žmogumi, **be jo žinios ir laisvo sutikimo**, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai. Pagal Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo (Žin., 2006-07-18, Nr. 78-3056) 49 straipsnio 2 dalies punktą, vaistinių preparatų reklama turi būti **neklaidinanti ir objektyvi**; pagal 50 straipsnio 4 dalį reklamuojant juos **draudžiama nurodyti, kad** vartojant vaistinį preparatą **nėra nepageidaujamų reakcijų**. Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijoje, be kita ko, nurodoma, kad atliekant medicininius tyrimus su pacientais ar sveikais savanoriais pirmenybė turi būti teikiama žmogaus sveikatos ir jo teisių apsaugai bei užtikrinimui, pats tiriamasis, prieš laisva valia sutikdamas dalyvauti tyrime, turi gauti aiškią ir pakankamą informaciją apie tyrimo pobūdį, eigą ir tikslą, o bandymą atlikti gali tik kvalifikuoti asmenys, pagrįstai manantys, kad tiriamųjų sveikatai nebus pakenkta, nes medicininių tyrimų nauda privalo nusverti galimą žalą. World Medical Association, «[Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/)», 1964 (atnaujinta 2013 m.), <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

<sup>46</sup> <https://koronastop.lrv.lt> → «Naujienos» → «[COVID-19 vakcinose: ką turėtume apie jas žinoti?](https://koronastop.lrv.lt)»

<sup>47</sup> Tokie aplinkos veiksniai, kurie, nekeisdami deoksiribonukleorūgšties sekos, veikia genų raišką. Ši rizika, be kitų, aptariama Seneff S., Nigh G. «[Worse Than the Disease? Reviewing Some Possible Unintended Consequences of the mRNA Vaccines Against COVID-19](https://doi.org/10.1186/s12916-021-02101-1)». *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research* 2021, 2:1, 38-79, <https://ijvtp.com/index.php/IJVT/PR/article/view/23>.



Be to, nuo kvėpavimo takų ligos sukurtos COVID-19 vakcinos į organizmą patenka per raumenis, apeidamos natūralias apsaugas nuo virusų kliūtis – odą, burnos ir nosies gleivinę. Jei Lietuvoje laikomasi Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) siūlymo leidžiant į raumenis medicininius preparatus nebetaikyti aspiracijos<sup>49</sup> (t. y. patraukti švirkšto stūmoklį atgal, siekiant įsitikinti, kad nepradurta kraujagyslė), neatmestina galimybė, kad skiepijant viruso smaigalio baltymas patenka ir tiesiai į kraują, kur betarpiškai pasireiškia jo toksikumas.

Žmogaus atsparumą užkratams sąlygoja organizmo imuninė sistema. Virusas SARS-CoV-2 ypač pavojingas chroniškų negalavimų turintiems asmenims, pvz., sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, aukštu kraujospūdžiu, vėžiu, lėtinėmis kvėpavimo takų ir kitomis ligomis. Šių negalavimų ir jų keliamos rizikos dažnai galima išvengti stiprinant imunitetą: sveikai maitinantis, užtekinai mankštinantis ir būnant gryname ore, vengiant žalingų įpročių, valdant stresą ir palaikant socialinius ryšius. Skiepai tėra viena iš ligų prevencijos priemonių ir visada yra medicininė intervencija. Veikiau kitokios pandemijos užkardymo priemonės būtų efektyvesnės: pirmenybinė rizikos grupių apsauga, tinkami veiklų higienos planai, klaidingai teigiamų tyrimų rezultatų ir faktinio viruso paplitimo visuomenėje nustatymas, reprezentatyvūs moksliniai tyrimai ir pan.

Iki šiol nebuvo sukurta veiksmingų vakcinų nuo kitų koronavirusų (SARS ir MERS-CoV<sup>50</sup>). Rimtų abejonių dėl COVID-19 skiepų kokybės ekspertai reišė dar juos kuriant<sup>51</sup>, vėliau kritikuota, kad iš ikiklinikinių tyrimų su gyvūnais ir vertinant preparatus nepadarytos išvados apie galimas grėsmes žmonių sveikatai<sup>52</sup>, o šį mėnesį pranešta apie netikslumus ir aplaidumą atliekant »Comirnaty« skiepo klinikinius tyrimus su žmonėmis<sup>53</sup>. Manytina, kad rinkos ekonomikos sąlygomis konkuruojančios privačios farmacijos kompanijos gali teikti pirmenybę ne gaminių saugumui, bet pelno siekiui<sup>54</sup>, o Europos vaistų agentūra sąlyginius leidimus prekiauti iki galo neištirtais medicini-

<sup>48</sup> Plg. **Abi-Jaoude E.** et al., »Covid-19 vaccines for children: hypothetical benefits to adults do not outweigh risks to children«. *The British Medical Journal Opinion* 2021-07-13, <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/07/13/covid-19-vaccines-for-children-hypothetical-benefits-to-adults-do-not-outweigh-risks-to-children/>. Svarbu, kad tik keli procentai teigiamą (priešingai vertinamo, žr. 3 klausimą) PGR testo atsakymą gavusių žmonių galimai platina virusą: **Yang Q.** et al., »Just 2% of SARS-CoV-2-positive individuals carry 90% of the virus circulating in communities«. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 2021, 118:21, <https://doi.org/10.1073/pnas.2104547118>.

<sup>49</sup> Plg. **Sepah Y.** et al., »Aspiration in injections: should we continue or abandon the practice?«. *F1000Research* 2014 (2017), 3:157, <https://doi.org/10.12688/f1000research.1113.3>; **Thomas M. C.** et al., »Blood Aspiration During IM Injection«. *Clinical Nursing Research* 2015 (2016, 25:5), 549-559, <https://doi.org/10.1177/1054773815575074>.

<sup>50</sup> SARS – *Severe acute respiratory syndrome* (sunkus ūminis respiracinis sindromas, pirmą kartą nustatytas 2002 m.), MERS-CoV – *Middle East respiratory syndrome-related coronavirus* (Artimųjų Rytų respiracinis sindromas, pirmą kartą nustatytas 2012 m.). Kuriant skiepus nuo SARS-CoV perspėta dėl plaučių imunopatologijos rizikos: **Tseng C. T.** et al., »Immunization with SARS Coronavirus Vaccines Leads to Pulmonary Immunopathology on Challenge with the SARS Virus«. *PLOS ONE* 2012, 7:4, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035421>.

<sup>51</sup> Pz., **Jiang S.**, »Don't rush to deploy COVID-19 vaccines and drugs without sufficient safety guarantees«. *Nature* 2020, 579:321, <https://doi.org/10.1038/d41586-020-00751-9>; **Cardozo T.**, **Veazey R.**, »Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease«. *International Journal of Clinical Practice* 2020 (2021, 75:3), <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>; **Doshi P.**, »Will COVID-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us«. *The British Medical Journal* 2020, 371, <https://doi.org/10.1136/bmj.m4037>.

<sup>52</sup> Minėtinos šios: infarkto, insulto ir venų trombozės pavojų keliantis kraujo krešėjimas netrukus po vakcinacijos, žalingas poveikis moterų vaisingumui bei žindomiems kūdikiams, lėtinis (kumuliatyvus) toksikumas pakartotinai skiepijant, paauglių širdies raumens uždegimas, autoimuninės ligos ir daug kitų. Žr. **Classen B.**, »US COVID-19 Vaccines Proven to Cause More Harm than Good Based on Pivotal Clinical Trial Data Analyzed Using the Proper Scientific Endpoint, »All Cause Severe Morbidity«. *Trends in Internal Medicine* 2021, 1:1, 1-6, <https://www.scivisionpub.com/journals/trends-in-internal-medicine-home>; **Palmer M.**, **Bhakdi S.**, »The Pfizer mRNA vaccine: pharmacokinetics and toxicity«, 2021-07-23, <https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf>; **Palmer M.** et al., »Expert statement regarding Comirnaty—COVID-19-mRNA-Vaccine for children«, 2021-07-03, <https://doctors4covidethics.org/expert-evidence-regarding-comirnaty-covid-19-mrna-vaccine-for-children/>; **Palmer M.**, **Bhakdi S.**, »Expert statement regarding the use of Moderna COVID-19-mRNA-Vaccine in children«, 2021-10-04, <https://doctors4covidethics.org/expert-statement-regarding-the-use-of-moderna-covid-19-mrna-vaccine-in-children/>.

<sup>53</sup> Žr. nuo COVID-19 paskiepyto žurnalisto straipsnį: **Thacker P. D.**, »Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial«. *The British Medical Journal* 2021, 375, <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635>.

<sup>54</sup> Praeityje kai kuriems COVID-19 vakcinų gamintojams administracinėse ir baudžiamosiose bylose buvo paskirtos piniginės baudos, pvz.: »Pfizer« (The USA Department of Justice, »Justice Department Announces Largest Health Care Fraud Settlement in Its History: Pfizer to Pay \$2.3 Billion for Fraudulent Marketing«, 2009-09-02, <https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-largest-health-care-fraud-settlement-its-history>; The USA Department of Justice, »Pfizer H.C.P. Corp. Agrees to Pay \$15 Million Penalty to Resolve Foreign Bribery Investigation: SEC and Companies Agree to Civil Disgorgement of \$45 Million«, 2012-08-07, <https://www.justice.gov/opa/pr/pfizer-hcp-corp-agrees-pay-15-million-penalty-resolve-foreign-bribery-investigation>), »Johnson & Johnson« (The USA Department of Justice, »Johnson & Johnson to Pay More Than \$2.2 Billion to Resolve Criminal and Civil Investigations: Allegations Include Off-label Marketing and Kickbacks to Doctors and Pharmacists«, 2013-11-04, <https://www.justice.gov/opa/pr/johnson-johnson-pay-more-22-billion-resolve-criminal-and-civil-investigations>), »AstraZeneca« (The USA Department of Justice, »Pharmaceutical Giant AstraZeneca to Pay \$520 Million for Off-label Drug Marketing«, 2010-04-27, <https://www.justice.gov/opa/pr/pharmaceutical-giant-astrazeneca-pay-520-million-label-drug-marketing>; Petersen, M., »AstraZeneca Pleads Guilty In Cancer Medicine Scheme«. *The New York Times* 2003-06-21, <https://www.nytimes.com/2003/06/21/business/astrazeneca-pleads-guilty-in-cancer-medicine-scheme.html>). Be to, 2016 m. ištyrus 11 gamintojų 44 vakcinų sudėtį (6 iš jų – »Pfizer«), jose aptikta žmogaus organizmui toksinių neorganinės kilmės medžiagų: **Gatti A.**, **Montanari S.**, »New quality-control investigations on vaccines: micro- and nanocontamination«. *International Journal of Vaccines and Vaccination* 2017, 4:1, 1-13, <https://medcraveonline.com/IJVV/new-quality-control-investigations-on-vaccines-micro--and-nanocontamination.html>.

niais preparatais<sup>55</sup> suteikė galimai skatinama interesų konflikto: ji koordinuoja ES nacionalinių institucijų mokslinius išteklius, siekdama užtikrinti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimą ir stebėseną; jos veikla finansuojama iš ES įmoky ir *farmacijos kompanijų* mokesčių už leidimo prekiauti vaistais išdavimą ir priežiūrą bei kitas teikiamas paslaugas<sup>56</sup>. Vien pastarąjį penkmetį Europos vaistų agentūros pajamos iš medicininių preparatų vertinimo, leidimų prekiauti išdavimo, stebėsenos ir susijusios veiklos kasmet viršijo 85 proc. (žr. 3 pav., p. 17).

### 3 Kokiais moksliniais duomenimis remiantis ir kokiais moksliniais kokybės kriterijais vadovaujantis nustatoma infekcija gyvybingu SARS-CoV-2 virusu?

Užkardant pandemiją, betarpiškai vadovaujamosi polimerazine grandinine reakcija (PGR<sup>57</sup>) grįstų testų rezultatais. Veikiausiai vieną iš pirmųjų metodų SARS-CoV-2 virusui nustatyti pasitelkiant PGR dar 2020 m. pradžioje sukūrė Berlyno universitetinių Charité klinikų (Vokietija) darbuotojai su kolegomis iš kitų šalių. Autoriai nurodo, kad diagnostikos metodika buvo sukurta **neturint viruso izoliatų** ar originalių mėginių iš pacientų ir remiantis glaudžia genetinė sąsaja su **2003 m. SARS-CoV** virusu bei pasitelkiant sintetines nukleorūgštis:

*In the present case of 2019-nCoV, virus isolates or samples from infected patients have so far not become available to the international public health community. We report here on the establishment and validation of a diagnostic workflow for 2019-nCoV screening and specific confirmation, designed in absence of available virus isolates or original patient specimens. Design and validation were enabled by the close genetic relatedness to the 2003 SARS-CoV, and aided by the use of synthetic nucleic acid technology.*<sup>58</sup>

Daugeliu PGR testų, regis, atpažįstamas vien viruso E genas; šis koduoja viruso apvalkalą ir yra būdingas *ir kitiems koronavirusams*<sup>59</sup>. Taip pat svarbus vadinamasis testo CT žymuo, t. y. nukleorūgščių dauginimo ciklo rodiklis: didesnis nei 33 skaičius rodo, kad virusas veikiausiai yra *negyvybingas* ir jo kiekio paciento organizme nepakanka užkrėsti kitus<sup>60,61</sup>. Per didelis ciklų kiekis galimai prisideda ir prie klaidingai teigiamų testų rezultatų<sup>62</sup>.

<sup>55</sup> Šalia aptartų COVID-19 skiepų vertinimo trūkumų minėtina: 2021 m. spalį leista švirkšti trečiąją »Spikevax« dozę silpnos imuninės sistemos asmenims nuo 12 metų, nors iš tyrimo dalyvavusių 120 pacientų *nuo 18 metų*, kurių imuninė sistema nusilpusi *po solidinio organo transplantacijos*, buvo paskiepyta tik 60 žmonių. Tad stinga duomenų apie saugumą tiek žmonėms po organų persodinimo, tiek asmenims, kurių imunitetas sutrikęs *dėl kitų priežasčių*. Tyrimo ydų esama ir daugiau. Žr. **S4**, p. 5, 12-14, 18-19, 22-23.

2021 m. lapkritį leista skiepyti trečia »Comirnaty« doze labai sutrikusio imuniteto žmones nuo 12 metų, nors vertinimui nebuvo pateiktas tyrimo su 101 pacientu po solidinio organo transplantacijos protokolais ir vadovautasi vien pareiškėjo *teiginiais* apie saugumą bei *prielaidą*, kad trečia dozė saugi *taip pat* vaikams bei paaugliams. Žr. **C3**, p. 4, 9, 11 (puslapiu nenumuruoti).

Taip pat trečia »Comirnaty« doze leista skiepyti sveikus suaugusius, išvadas darant iš tyrimo, apimančio vos 306 asmenis, žr. **C4**.

<sup>56</sup> Mokestis už leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas Europos vaistų agentūros teikiamas paslaugas nustatomas pagal 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai, ir pagal 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą. Plg. kritiką Europos vaistų agentūrą atitinkančios JAV institucijos pusėn: Iacobucci G., »Covid-19: FDA set to grant full approval to Pfizer vaccine without public discussion of data«. *The British Medical Journal* 2021, 374, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2086>.

<sup>57</sup> Polimerazinė grandininė reakcija yra dirbtinis deoksiribonukleorūgšties (DNA) fragmentų dauginimo metodas, 1983 m. išrastas amerikiečių mokslininko Kary Banks Mullio, vėliau apdovanoto Nobelio chemijos premija. Tam tikri DNA fragmentai dauginami kartojant temperatūrinį ciklą, kol gaunamas reikiamas jų kiekis. Prieikus prieš tai atliekama realaus laiko atvirkštinės transkripcijos polimerazinė grandininė reakcija (RT-PGR), siekiant genetinę ribonukleorūgščių (RNR) informaciją perrašyti į DNA.

<sup>58</sup> Corman V. M. et al., »Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR«. *Eurosurveillance* 2020, 25:3, p. 24, <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.

<sup>59</sup> Schütz B., Passarge M., »SARS-CoV-2/COVID-19 Teil 3. SARS-CoV-2-Diagnostik: kritischer Rückblick und Update für die bevorstehende Grippe-saison«. *Fachinformation* 2020, 08, p. 5, [www.biovis-diagnostik.eu/de/](http://www.biovis-diagnostik.eu/de/).

<sup>60</sup> Ten pat, p. 6.

<sup>61</sup> Plg.: *These results demonstrate that infectivity (as defined by growth in cell culture) is significantly reduced when RT-PCR Ct values are > 24. For every 1-unit increase in Ct, the odds ratio for infectivity decreased by 32 %.* Bullard J. et al., »Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples«. *Clinical Infectious Diseases* 2020-05-22, p. 8, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa638>. PGR testu kaip »auksiniu standartu« verčia abejoti ir Stang A. et al., »The performance of the SARS-CoV-2 RT-PCR test as a tool for detecting SARS-CoV-2 infection in the population«. *Journal of Infection* 2021, 83:2, 237-379, <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2021.05.022>.

<sup>62</sup> Teigiama, kad iš pacientų bandinių paimtų virusų kultūros procentas yra atvirkščiai proporcingas CT rodiklio dydžiui (kai CT=25, užauginama iki 70 % kultūros, kai CT=30 – tik 20 %). Jaafar R. et al., »Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction–Positives Samples and Positive Cell Cultures, Including 1941 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Isolates«. *Clinical Infectious Diseases* 2020-09-28, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491>. Taip pat plg.: *To quote Kary Mullis, »If you have to go more than 40 cycles to amplify a single-copy gene, there is something wrong with your PCR«. Too many cycles can increase the amount and complexity of nonspecific background products.* Innis M. A. et al., »PCR Protocols: A Guide to Methods and Applications«, San Diego: Academic Press, 1990, p. 8-9. Be to, PGR testai galimai netinkami diagnostikai. Vieno rinkinio 2020 m. sausio 11 d. naudojimo instrukcijoje teigiama: *Instructions for life science research use only. Not tested for use in diagnostic procedures.* Tib Molbiol, »Instructions For Use LightMix® Modular SARS and Wuhan CoV E-gene Cat.-No. 53-0776-96«, p. 1, [https://microbiologia-alicante.umh.es/files/2020/02/MDx\\_Wuhan-E-gene-PI.pdf](https://microbiologia-alicante.umh.es/files/2020/02/MDx_Wuhan-E-gene-PI.pdf).

Lietuvoje naudojant PGR testus, grindžiamus minėtu laboratoriniu protokolu ir (ar) viršijančius CT rodiklius<sup>63</sup>, gali būti aptinkami ir kiti koronavirusai bei kitokie virusai<sup>64</sup> ir galimai daroma įtaka klaidingai teigiamų rezultatų skaičiui<sup>65</sup>. Darytina prielaida, kad PGR testu, ypač taikomu *nesant* klinikiųjų simptomų, nustatomas daugintis, vystytis ir infekuoti negalintis virusas, t. y. nepajėgus susargdinti nei tariamai užkrėstojo, nei kito asmens.

Tad kovą su pandemija grindžiant prieštarigai vertinamo PGR testavimo rezultatais, pandemijos užkardymo priemonių pagrįstumas tampa abejotinas.

- ♦ Žurnalui »Eurosurveillance« 2020 m. sausio 21 d. įteiktas straipsnis su viruso laboratorinio nustatymo PGR būdu aprašu<sup>58</sup> buvo paskelbtas po dviejų dienų, tad dėl tokio nebūdingai trumpo laiko galimai nebuvo recenzuotas. Be to, straipsnyje nenurodyti autorių interesų konfliktai arba nurodyti ne visi<sup>66</sup>. 22 nepriklausomi mokslininkai 2020 m. lapkričio 27 d. paskelbė šios metodikos kritinį komentarą<sup>67</sup> ir dėl joje rastų esminių klaidų paskatino straipsnį atšaukti<sup>68</sup>. Žurnalo redakcija patikino straipsnį buvus recenzuotą<sup>69</sup>, o dalykinę metodikos kritiką, nepateikusi mokslinių argumentų, nugincijo ir straipsnio neatšaukė<sup>70</sup>.
- ♦ Atkreiptinas dėmesys, kad, gamintojai, tirdami COVID-19 vakcinų veiksmingumą, infekciją SARS-CoV-2 virusu nustatydavo taip pat pasitelkdami PGR testus<sup>71</sup>.
- ♦ Lietuvos oficialios statistikos portalo ir interneto svetainės »Korona STOP« duomenys apie COVID-19 ligą ir mirtį nuo jos aprėpia ne tik asmenis, kurių (portale klaidingai diagnostiniu vadinamo) PGR tyrimo ar antigeno testo atsakymas teigiamas, bet ir žmones, kurių medicininėje formoje įrašyti TLK ligos kodai U07.2, U07.1 ar kiti, *netiesiogiai* nurodantys sirgus šia liga arba kurių medicininėje formoje kaip pagrindinė, tiesioginė, tarpinė mirties priežastis ar kita svarbi patologinė būklė nurodyta COVID-19 liga ir su ja susijusi informacija arba TLK ligos kodai U07.1, U07.2, U07.3, U07.4, U07.5, taip pat žmones, per pastarąsias 28 dienas gavusius teigiamą SARS-CoV-2 tyrimo atsakymą ir mirusius ne dėl išorinių mirties priežasčių<sup>72</sup>.

<sup>63</sup> Nepriklausoma tarptautinė diagnostinė laboratorija »Foundation for Innovative New Diagnostics«, įvertinusi daugiau kaip 20 PGR testų, nustatė, kad daugelio jų CT rodikliai viršija 33. »FIND evaluation update: SARS-CoV-2 molecular diagnostics«, [www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/?fbclid=IwAR3jhBIb4oCEeJjZYPxWcUdwqldDupAtGn14bnhMEPPBZvZdLvl3xbiOxH0](http://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/?fbclid=IwAR3jhBIb4oCEeJjZYPxWcUdwqldDupAtGn14bnhMEPPBZvZdLvl3xbiOxH0).

<sup>64</sup> Plg. 62 išnašoje minėto PGR testo aprašymą: *This assay will detect SARS and Wuhan 2019 CoV pneumonia virus as well as other bat-associated SARS-related viruses (Sarbecovirus)*, p. 1. Prielaidą, kad PGR testais aptinkami kiti virusai, liudytų faktas, jog PSO pasaulinėje gripo stebėsenos ir užkardymo sistemoje »FluNet« nuo 15 kalendorinės 2020 m. savaitės bemaž nebuvo pranešama apie gripo virusus (žr. 4 pav., p. 17): »Global Influenza Surveillance and Response System«, [www.who.int/toolkits/flunet](http://www.who.int/toolkits/flunet); »Flu News Europe«, <https://flunewseurope.org/>.

<sup>65</sup> Klaidingai teigiamus PGR testų rezultatus gali lemti didelis jų jautrumas, plg.: *The E Charité [...] assays were positive for all specimens, including negative samples and negative controls (water)*. Etievant S. et al., »Performance Assessment of SARS-CoV-2 PCR Assays Developed by WHO Referral Laboratories«. *Journal of Clinical Medicine* 2020, 9:6, p. 6, <https://doi.org/10.3390/jcm9061871>.

<sup>66</sup> Pirmoji straipsnio versija paskelbta [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6988269/pdf/eurosurv-25-3-5.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6988269/pdf/eurosurv-25-3-5.pdf). Joje nurodyta, kad interesų konfliktų nėra (p. 7), nors šių galimai esama: **1)** bendraautorius Christianas Drostenas taip pat yra ribotos atsakomybės bendrovės »Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH« virologijos skyriaus direktorius, bendraautorius Victoras M. Cormanas – to paties skyriaus specialiosios virusų diagnostikos poskyriaus vedėjas ([www.laborberlin.com/fach\\_bereiche/virologie/](http://www.laborberlin.com/fach_bereiche/virologie/)); **2)** bendraautorai Christianas Drostenas ir Chantal Reusken yra du iš 16 žurnalo »Eurosurveillance«, kuriame straipsnis paskelbtas, redaktorių ([www.euro-surveillance.org/board](http://www.euro-surveillance.org/board)); **3)** bendraautorių Olferto Landto ir Marco Kaiserio darbovietė iš pradžių nurodyta »Tib-Molbiol, Berlin« (p. 1), ir tik 2020 m. liepos 29 d. Marco Kaiserio darbovietė ištaisyta, pateikiant teisingąją – »GenExpress GmbH, Berlin« (straipsnio 4 išnaša, p. 23), ir tik tada nurodytas interesų konfliktas: *Olfert Landt is CEO of Tib-Molbiol; Marco Kaiser is senior researcher at GenExpress and serves as scientific advisor for Tib-Molbiol* (ten pat, p. 29); **4)** Berlyne įsikūrusi firma »Tib-Molbiol« SARS-CoV-2 viruso testavimo rinkinius tiekia klientams iš 60 šalių (Hoffmann K. P., »Berliner Firma produziert Coronavirus-Tests für die ganze Welt«. *Der Tagesspiegel* 2020-03-06, [www.tagesspiegel.de/berlin/tib-molbiol-berliner-firma-produziert-coronavirus-tests-fuer-dieganze-welt/25602142.html](http://www.tagesspiegel.de/berlin/tib-molbiol-berliner-firma-produziert-coronavirus-tests-fuer-dieganze-welt/25602142.html)); **5)** bendrovės »Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH«, »TIB Molbiol Syntheselabor GmbH« ir »GenExpress Gesellschaft für Proteindesign mbH« (šiai vadovauja ir aptariamo straipsnio bendraautorius Olfertas Landtas) sieja ryšiai tiekimo ir paslaugų srityje (žr. Berlyno žemės parlamento atsakymą parlamentarui Marceliui Luthei »Antwort auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/25092 vom 28. September 2020 über Beziehungen des Landes zur GenExpress Gesellschaft für Proteindesign mbH und TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH, Eresburger Straße 22-23 in 12103 Berlin«, 2020-10-14, p. 1-2, <https://pardok.parlament-berlin.de/starweb/adis/citat/VT/18/SchrAnfr/s18-25092.pdf>); **6)** galimai esą ar buvę ryšių ir tarp »GenExpress Gesellschaft für Proteindesign mbH« bei Roberto Kocho instituto, Vokietijos federalinės valstybinės ligų kontrolės institucijos, tiesiogiai pavaldžios šalies federalinei sveikatos apsaugos ministerijai (žr. Berlyno žemės parlamento atsakymą parlamentarui Marceliui Luthei »Antwort auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/25306 vom 19. Oktober 2020 über Beziehungen des Landes zur GenExpress Gesellschaft für Proteindesign mbH und TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH, Eresburger Straße 22-23 in 12103 Berlin II«, 2020-11-04, p. 1-2, <https://pardok.parlament-berlin.de/starweb/adis/citat/VT/18/SchrAnfr/S18-25306.pdf>).

<sup>67</sup> Borger P. et al., »Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020«, 2020-11-27, <https://cormandrostenreview.com/report/>.

<sup>68</sup> Borger P. et al., »Retraction request letter to Eurosurveillance editorial board«, 2020-11-28, <https://cormandrostenreview.com/retraction-request-letter-to-eurosurveillance-editorial-board/>.

<sup>69</sup> Anonymous, »Editorial note«. *Eurosurveillance* 2020, 25:48, [https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.48.2012031#html\\_fulltext](https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.48.2012031#html_fulltext).

<sup>70</sup> Anonymous, »Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific flaws«. *Eurosurveillance* 2021, 26:5, <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.5.2102041>.

<sup>71</sup> C1, p. 71; C2, p. 12; S1, p. 84-86; S2, p. 14-17; J1, p. 93-99; V1, p. 78-81 (šiam tyrimo iš viso naudota keliolika skirtingų testavimo būdų).

<sup>72</sup> Lietuvos oficialios statistikos portalo COVID-19 ligos rodiklių apibūdinimai, <https://osp.stat.gov.lt/covid-19-rodikliu-apibrezimai>, »Korona STOP«, <https://koronastop.lrv.lt/lt/statistika-lietuvoje>.

Kasmet atnaujinami PSO Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtosios redakcijos (TLK-10) Australijos modifikacija (TLK-10-AM), jai priklausanti Australijos medicininių intervencijų klasifikacija (ACHI) ir Australijos kodavimo standartai (ACS) nuo 1998 m. laikomi sveikatos priežiūros paslaugų srities ligų kodų standartu<sup>73</sup>. TLK-10-AM Sisteminių ligų sąrašo 22 skyrius apima specialiosios paskirties kodus U00-U49, skirtus laikinai žymėti naujoms neaiškios kilmės ligoms ir nenumatytiems atvejams, bei U78-U88. Minėtieji ligos kodai šiame skyriuje apibūdinami taip (kodai U07.1 ir U07.2 įvesti 2020 m. balandį<sup>74</sup>):

**U07.1** – COVID-19 liga, **virusas nustatytas**. Kodą naudoti, kai COVID-19 liga patvirtinama laboratoriniu tyrimu, **neatsižvelgiant į simptomų ar požymių stiprumą (...)**.

**U07.2** – COVID-19 liga, **virusas nenustatytas**. Kodą naudoti, kai COVID-19 liga diagnozuojama kliniškai **ar epidemiologiškai**, bet laboratorinių tyrimų rezultatai yra negalutiniai arba neprieinami. COVID-19 liga, neklasifikuojama kitaip (...).

**U07.3** – Buvusi asmeniui COVID-19 liga. Pastaba: šis neprivalomas kodas naudojamas koduojant buvusią patvirtintą **ar tikėtiną COVID-19 ligą**, kuri turi įtakos asmens sveikatos būklei, tačiau asmuo nebeserga COVID-19 liga. Šis kodas neturi būti naudojamas pirminiam mirtingumui koduoti.

**U07.4** – Būklė po COVID-19 ligos. Pastaba: šis neprivalomas kodas rodo tam tikros ligos (būklės) **priežastinį ryšį su buvusia (persirgta) COVID-19 liga**. Šis kodas negali būti naudojamas, jei asmuo dar serga COVID-19 liga.

**U07.5** – Daugiasistemis uždegiminis sindromas, susijęs su COVID-19 liga (...).<sup>75</sup>

Darytina prielaida, kad ypač kodais U07.1 ir U07.2 pažymėti susirgimai dėl įvairiai interpretuotinių apibrėžčių galimai iškreipia COVID-19 ligos ir mirčių statistiką, nes ligos simptomus galima supainioti su kai kurių kitų kvėpavimo takų ligų požymiais.

## 4 Kokiais moksliniais duomenimis grindžiamas rizikos ir naudos santykis, taikant prievolę dėvėti apsauginę veido kaukę?

Lietuvoje nuo 2021 m. spalio 1 d. uždaroje erdvėje privaloma dėvėti apsaugines veido kaukes. Tam tikrų paslaugų tiekėjai netgi įpareigojami *neaptarnauti* kaukės nedėvinčių asmenų, be to, už kaukių nedėvėjimą taikomos piniginės baudos<sup>76</sup>. Šis reikalavimas turys prisidėti prie pandemijos užkardymo, nors iki 2020-ųjų manyta, kad ne medicinos srityje naudojamos medicininės kaukės nestabdo viruso plitimo:

*Medicinių kaukių dėvėjimas už ligoninės ribų gripo sezono metu ar pandemijos metu nėra veiksminga asmens apsaugos priemonė ir nemažina viruso perdavimo. Todėl Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras nerekomenduoja jų naudoti. Jeigu medicininės kaukės naudojamos, jos turi būti tik dalis visų kitų naudojamų asmens apsaugos priemonių, kad būtų išvengta infekcijos perdavimo.*<sup>77</sup>

Peršama nuomonė, kad burną ir nosį dengianti kaukė apsaugo nuo aerozolių ir oro lašelių, kuriuose gali būti virusų, tačiau **mokslinių įrodymų**, kad kvėpavimo takų ligų sukėlėjų perdavimas vienareikšmiškai sumažėja, kai kaukes viešose vietose dėvi sveiki<sup>78</sup> žmonės, besilaikantys saugaus tarpusavio atstumo, vis dėlto **stinga**<sup>79</sup>.

Medicininės veido kaukės skirtos sveikatos priežiūros srities darbuotojams, siekiant apsaugoti pacientų žaizdas nuo netyčinio užteršimo, o dėvintį – nuo paciento kūno skysčių lašelių. Jei apsauginių veido kaukių dėvėjimas *nebūtų* mediciniškai *kontraindikuotinas* ir *kenksmingas*, veikiausiai seniai būtų tapęs standartu, *sveikiesiems* saugantis nuo visų kvėpavimo takų ir kitų užkrečiamų ligų<sup>80</sup>. Verčiant žmones dėvėti kaukę, pirmenybė teikiama ta-

<sup>73</sup> ICD-10, <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>.

<sup>74</sup> Žr. PSO tinklalapyje »Classifications« → »International Classification of Diseases (ICD)« → »List of Official ICD-10 Updates« → »COVID-19 update for ICD-10«.

<sup>75</sup> Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, »TLK-10-AM/ACHI/ACS elektroninis vadovas«, <http://ebook.vlk.lt/e.vadovas/index.jsp>.

<sup>76</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, »Kam ir kur privaloma dėvėti apsaugines veido kaukes nuo spalio 1 d.«, 2010-10-01, <https://sam.lrv.lt/lt/naujienos/kam-ir-kur-privaloma-deveti-apsaugines-veido-kaukes-nuo-spalio-1-d>.

<sup>77</sup> Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras, »Gripas – rekomendacijos gyventojams!!!«, 2010-04-06, <http://www.ulac.lt/naujienos/pranesimai-spaudai/gripas-rekomendacijos-gyventojams->.

<sup>78</sup> Plg. metaanalizės teiginį apie virusų kiekį organizme iki pasireiškiant simptomams: *Although modelling studies estimated potential viral load peak before symptom onset, we did not identify any study that confirms pre-symptomatic viral load peak*. Cevik M. et al., »SARS-CoV -2, SARS-CoV, and MERS-CoV viral load dynamics, duration of viral shedding, and infectiousness: a systematic review and meta-analysis«. *THE LANCET Microbe* 2021, 2, p. e19, [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30172-5](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30172-5).

<sup>79</sup> Plg. vieną iš metaanalizės išvadų, kad medicinos įstaigose ir už jų ribų dėvimos kaukės gripo ir kitų kvėpavimo takų ligų atvejų veikiausiai sumažina nežymiai arba nesumažina, lyginant su atvejais, kai kaukė nedėvima: Jefferson T. et al., »Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses (Review)«. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, 11, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006207.pub5>. Taip pat Bundgaard H. et al., »Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers: A Randomized Controlled Trial«. *Annals of Internal Medicine* 2021, 174: 3, 335-343, <https://doi.org/10.7326/M20-6817>; Xiao J. et al., »Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings – Personal Protective and Environmental Measures«. *Emerging Infectious Diseases* 2020, 26:5, 967-975, <https://dx.doi.org/10.3201/eid2605.190994>.

<sup>80</sup> Plg.: *Face masks should not be worn by healthy individuals to protect themselves from acquiring respiratory infection because there is no evidence to suggest that face masks worn by healthy individuals are effective in preventing people from becoming ill. (...) Because N95 respirators require special fit testing, they are not recommended for use by the general public*. Desai A. N., Mehrotra P., »Medical Masks«. *JAMA*

riamai kitų asmenų apsaugai, o ne dėvinčiojo saugumui, nepaisoma tokių pavojų šio sveikatai, kaip priverstinis kvėpavimas iškvėptu anglies dvideginiu, galima hiperkapnija (padidėjęs anglies dioksido kiekis kraujyje)<sup>81</sup>, nuolatinis kvėpavimas žmogui ir aplinkai kenksmingais kaukės medžiagos cheminiais junginiais<sup>82</sup>, nuolatinis pasipriešinimas kvėpuojant ir rizika susirgti nuo sudrėkusios kaukės medžiagoje besivystančių bakterijų, virusų ir grybelio.

Tad verčiant dėvėti laukes, kai nėra reglamentuotas sveikatai nekenksmingas jų dėvėjimas<sup>83</sup>, nesant rizikos prevencijos bei įrodymų, kad kaukės išties stabdo SARS-CoV-2 viruso plitimą<sup>84</sup>, žala kaukę dėvinčio žmogaus sveikatai – ypač bręstančio organizmo raidai – galimai nusveria menamą naudą tretiesiems asmenims. Be to, nuolat dėvimos kaukės veikia ir žmonių bendravimą bei psichiką<sup>85</sup>: nuo pandemijos pradžios šie tarsi verčiami į aplinkinius žiūrėti kaip į nuolatinę infekcijos grėsmę.

Tikėdamasi Jūsų paramos ir pagalbos ieškant atsakymų į rūpimus klausimus

Pagarbiai

---

*Patient Page* 2020, 323:15, <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762694>. Taip pat žr. PSO rekomendaciją: *[T]here is only limited and inconsistent scientific evidence to support the effectiveness of masking of healthy people in the community to prevent infection with respiratory viruses, including SARS-CoV-2*. WHO, »Mask use in the context of COVID-19: interim guidance«, 2020-12-10, p. 8, [www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](http://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak).

<sup>81</sup> Apie kvėpavimo iškvėptu anglies dvideginiu žalą žr. disertaciją Butz U., »Rückatmung von Kohlendioxid bei Verwendung von Operationsmasken als hygienischer Mundschutz an medizinischem Fachpersonal«, 2005, <https://mediatum.ub.Tum.de/602557>, kiti pavojai: Kisielinski K. et al., »Is a Mask That Covers the Mouth and Nose Free from Undesirable Side Effects in Everyday Use and Free of Potential Hazards?« *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2021, 18:8, <https://doi.org/10.3390/ijerph18084344>.

<sup>82</sup> Svonsio universiteto (Jungtinė Karalystė) mokslininkai vienkartinėse kaukėse aptiko kenksmingų cheminių medžiagų (švino, stibio, kadmio, vario), kurios iš kaukių išsiskiria vandenyje, žr. Sullivan G. L. et al., »An investigation into the leaching of micro and nano particles and chemical pollutants from disposable face masks - linked to the COVID-19 pandemic«. *Water Research* 2021, 196, <https://doi.org/10.1016/j.watres.2021.117033>. Plg. Aragaw T. A., »Surgical face masks as a potential source for microplastic pollution in the COVID-19 scenario«. *Marine pollution bulletin* 2020, 159, <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2020.111517>.

<sup>83</sup> Pvz., Vokietijos privalomasis draudimas nuo nelaimingų atsitikimų rekomenduoja kas 2 val. daryti 30 min. kaukės dėvėjimo pertraukas, t. y. kaukę nusiimti. Dėvėjimo ir pertraukų trukmė derintina atsižvelgiant į fizinį aktyvumą, oro temperatūrą bei drėgmę ir šilumos spinduliuotę. (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, »Fakten zu Mund-Nase-Bedeckungen«, 2020-11-10, [www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressearchive/2020/quartal\\_4/details\\_4\\_411780.jspl](http://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressearchive/2020/quartal_4/details_4_411780.jspl).) Medicininėmis kaukėmis saugantis nuo SARS-CoV-2 viruso darbe, šių dėvėjimą siūloma riboti vadovaujantis **ilgalaike patirtimi grįstomis** darbuotojų darbo saugos taisyklėmis, **medicinines kaukes prilyginant respiratoriams su ventiliu** (Kordinierungskreis für Biologische Arbeitsstoffe der DGUV, »Empfehlung zur Tragezeitbegrenzung für Mund-Nase-Bedeckungen (MNB) im Sinne des SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandards und der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel«, 2020-10-07, p. 1, [www.dguv.de/medien/inhalt/praevention/themen\\_a\\_z/biologisch/kobas/tragezeitbegrenzung\\_kobas\\_27\\_05\\_2020n1.pdf](http://www.dguv.de/medien/inhalt/praevention/themen_a_z/biologisch/kobas/tragezeitbegrenzung_kobas_27_05_2020n1.pdf)): **kas 120 min. daryti 30 min. pertraukas**, kaukės dėvėjimo trukmę **per pamainą apribojant 360 min.** (120 min. x 3), o tokių pamainų per savaitę skaičius neturi viršyti penkių (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, »DGUV Regel 112-190: Benutzung von Atemschutzgeräten«, 2011, p. 148).

<sup>84</sup> Per pandemiją paskelbti moksliniai tyrimai, tarsi įrodantys kaukių dėvėjimo viešoje erdvėje naudą, yra galimai politiniai, žr. Abbasi K., »COVID-19: politicisation, corruption, and suppression of science«. *The British Medical Journal* 2020, 371, <https://doi.org/10.1136/bmj.m4425>; taip pat Brezis M., »Big pharma and health care: unsolvable conflict of interests between private enterprise and public health«. *Israel Journal of Psychiatry and Related Sciences* 2008, 45:2, 83-89, <https://ijp.doctorsonly.co.il/2008/03/27796/>; Doshi P., »The elusive definition of pandemic influenza«. *Bulletin of the World Health Organization* 2011, 89:7, 532-538, <https://doi.org/10.2471/BLT.11.086173>.

<sup>85</sup> Pvz.: Brakemeier E. L. et al., »Die COVID-19-Pandemie als Herausforderung für die psychische Gesundheit«. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie* 2020, 49, 1-31, <https://doi.org/10.1026/1616-3443/a000574>; Prousa D., »Studie zu psychischen und psychovegetativen Beschwerden mit den aktuellen Mund-Nasenschutz-Verordnungen«. *PsychArchives* 2020, <http://dx.doi.org/10.23668/psycharchives.313.5>.

Oficialios Europos vaistų agentūros interneto svetainės duomenys

1 lentelė. Vakcinų nuo COVID-19 savybės

	Comirnaty (BioNTech / Pfizer) C1, C2, C3, C4, C5	Spikevax (Moderna) S1, S2, S3, S4	Janssen (Janssen/ Johnson & Johnson) J1	Vaxzevria (AstraZeneca) V1
<b>Statusas</b>	Sąlyginė registracija (stebėseną tebevykdoma)			
<b>Komponentas ir veikimo principas</b>	mRNR matricinė vakcina	mRNR matricinė vakcina	GMO vektorinė vakcina	GMO vektorinė vakcina
<b>Apsaugos trukmė</b>	nežinoma	nežinoma	nežinoma	nežinoma
<b>Apsauga nuo »besimptomės infekcijos« ir viruso platinimo</b>	nežinoma	nežinoma	nežinoma	nežinoma
<b>Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir vakcinomis</b>	netirta	netirta	netirta	netirta
<b>Farmakokinėtinės savybės:</b> <i>preparato procesų žmogaus organizme visuma: patekimas, įsisavinimas, pasiskirstymas, apykaita, kaupimasis, išskyrimas ir kt.</i>	netirta	netirta	netirta	netirta
<b>Genotoksiškumas:</b> <i>žmogaus genetinės medžiagos pažeidimas ar pakeitimas</i>	netirta	netirta	netirta	netirta
<b>Kancerogeniškumas, arba galimybė sukelti vėžinius susirgimus</b>	netirta	netirta	netirta	netirta
<b>Poveikis žmogaus reprodukcinėi sistemai: nėštumui ir vaisingumui, perdavimui per placentą, patekimui į motinos pieną</b>	netirta	netirta	netirta	netirta
<b>Poveikis asmenims su sutrikusia imunine sistema</b>	labai riboti duomenys <sup>55</sup>	labai riboti duomenys <sup>55</sup>	netirta	netirta
<b>Poveikis iki vakcinacijos persirgusiems COVID-19 liga, t. y. infekuotiems SARS-CoV-2 virusu iki skiepijimo</b>	netirta	netirta	netirta	netirta

Šaltiniai:

C1 – EMA, CHMP, »Assessment report – Comirnaty«, EMA/707383/2020 Corr.1<sup>11</sup>, No. EMEA/H/C/005735/0000, 2021-02-19, →COMIRNATY

C2 – EMA, CHMP, »Assessment report – Comirnaty« [Variation – H-C-5735-II-0030], EMA/CHMP/282047/2021 Rev.1, No. EMEA/H/C/005735/II/0030, 2021-07-22, →COMIRNATY

C3 – EMA, CHMP, »Assessment report – Comirnaty« [Variation – H-C-5735-II-0062], EMA/472994/2021, No. EMEA/H/C/005735/II/0062, 2021-10-28, →COMIRNATY

C4 – EMA, CHMP, »Assessment report – Comirnaty«, [Variation – H-C-5735-II-0067], EMA/497785/2021, No. EMEA/H/C/005735/II/0067, 2021-10-28, →COMIRNATY

C5 – »Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine) risk management plan«, No. 2.3, 2021-09-24, →COMIRNATY

S1 – EMA, CHMP, »Assessment report – COVID-19 Vaccine Moderna«, EMA/15689/2021 Corr.1<sup>11</sup>, No. EMEA/H/C/005791/0000, 2021-03-11, →SPIKEVAX

S2 – EMA, CHMP, »CHMP Spikevax – extension of indication variation assessment report«, EMA/439844/2021, No. EMEA/H/C/005791/II/0021, 2021-07-23, →SPIKEVAX

S3 – EMA, CHMP, »Spikevax – CHMP assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation«, EMA/571969/2021, No. EMEA/H/C/005791/R/0025, 2021-09-16, →SPIKEVAX

S4 – EMA, CHMP, »Spikevax – Assessment report« [Variation – H-C-5791-II-31], EMA/572648/2021, 2021-10-04, →SPIKEVAX

J1 – EMA, CHMP, »Assessment report – COVID-19 Vaccine Janssen«, EMA/158424/2021, No. EMEA/H/C/005737/0000, 2021-03-11, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>.

V1 – EMA, CHMP, »Assessment report – AstraZeneca«, EMA/94907/2021, No. EMEA/H/C/005675/0000, 2021-01-29, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>.

EMA European Medicines Agency

CHMP Committee for Medicinal Products for Human Use

→COMIRNATY <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

→SPIKEVAX <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

2 lentelė. Klinikiniai tyrimai su žmonėmis bandant COVID-19 vakciną\*

		Comirnaty (BioNTech/Pfizer), C1, C2 (C5)	Spikevax (Moderna), S1, S2	Janssen (Janssen/Johnson & Johnson), J1	Vaxzevria (AstraZeneca), V1
Sąlyginė registracija		2020-12-21 (pratęsta 2021-10-14)	2021-01-06 (pratęsta 2021-10-04)	2021-03-11	2021-01-29
Eiga		pirminiai duomenys <b>2020-11-14</b>	pirminiai duomenys <b>2020-11-21</b>	pirminiai duomenys <b>2021-01-22</b>	pirminiai duomenys <b>2020-11-04</b>
Stebėseną		≥ 2 mėn.	≥ 2 mėn.	≥ 1– >2 mėn.	≥ 2 mėn.
II fazė DALYVIAI	1. < 12 m.	netirta	netirta	netirta	netirta
	2. Vaikai ir paaugliai	<b>12-15 m.:</b> 1131 <sub>VG</sub> ir 1129 <sub>PG</sub> iki 2021-03-13	<b>12-18 m.:</b> 2486 <sub>VG</sub> ir 1240 <sub>PG</sub> iš VG <b>12-16 m.:</b> 1838, <b>16-18 m.:</b> 648	netirta	netirta
	3. ≥ 16 m.	<b>≥ 16 m.:</b> 21720 <sub>VG</sub> ir 21728 <sub>PG</sub> iš jų <b>16-25 m.:</b> 1867 <sub>VG</sub> ir 1903 <sub>PG</sub>	<b>≥ 18 m.:</b> 15185 <sub>VG</sub> ir 15166 <sub>PG</sub> iš jų <b>≥ 65 m.:</b> 7520	<b>≥ 18 m.:</b> 21895 <sub>VG</sub> ir 21888 <sub>PG</sub> iš jų <b>65-74 m.:</b> 4259 <sub>VG</sub> ir 4302 <sub>PG</sub> <b>≥ 75 m.:</b> 809 <sub>VG</sub> ir 732 <sub>PG</sub>	<b>≥ 18 m.:</b> 12021 <sub>VG</sub> ir 11724 <sub>PG</sub> iš jų gavo 2 dozes: 8266 <sub>VG</sub> ir 8049 <sub>PG</sub>
	4. Po 2 dozių stebėta bent du mėnesius	<b>12-15 m.</b> 660 <sub>VG</sub> ir 648 <sub>PG</sub> iki 2021-03-13 <b>16-55 m.</b> 5350 <sub>VG</sub> ir 5377 <sub>PG</sub> <b>≥ 56 m.</b> 4181 <sub>VG</sub> ir 4159 <sub>PG</sub>	<b>12-18 m.:</b> 1087 <sub>VG</sub> ir 474 <sub>PG</sub> iki 2021-05-18 <b>≥ 18 m.:</b> 9406 <sub>VG</sub> ir 9299 <sub>PG</sub>	<b>Po 1 dozės:</b> <b>≥ 18 m.:</b> 11948 <sub>VG</sub> ir 11955 <sub>PG</sub> 2 dozes gavo: 1596	nuo 17 dienų iki 127 dienų <b>≥ 18 m.:</b> (?) 7158 <sub>VG</sub> ir ? <sub>PG</sub>
III fazė	Eiga	tebevyksta	tebevyksta	tebevyksta	tebevyksta
	Galutinė ataskaita	2023 m. gruodis	2022 m. gruodis	2023 m. gruodis	2022 m. gegužė

\* Šaltinius ir jų santrumpų reikšmes žr. po 1 lentelę (p. 14). Kitų santrumpų reikšmės: VG – vakcinų grupė, PG – placebo grupė.

3 lentelė. Iki 2021 m. lapkričio 6 d. ES/EEE užregistruota įtariamų nepageidaujamų reakcijų į COVID-19 vakciną atvejų («EudraVigilance» duomenys)\*\*

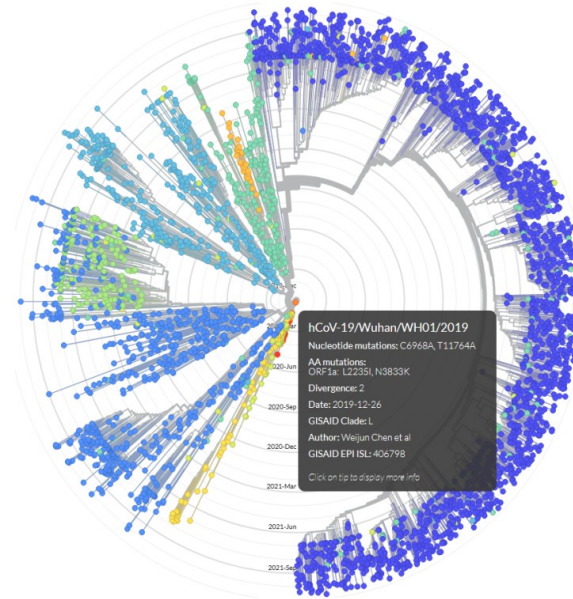
	Atvejai	Iš jų mirčių (% nuo visų atvejų)	ES/EEE įskiepyta vakcinų dozių***
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	549 762	14 002 (2,5 %)	440 019 197 (nuo 2020-12-21)
Spikevax (Moderna)	152 101	8196 (5,4 %)	62 513 136 (nuo 2021-01-06)
Janssen (Janssen/Johnson & Johnson)	36 166	1763 (4,9 %)	17 101 507 (nuo 2021-03-11)
Vaxzevria (AstraZeneca)	406 132	5913 (1,5 %)	68 821 383 (nuo 2021-01-29)
Iš viso	1 144 161	29 874 (2,6 %)	588 455 223 (nuo 2020-12-21)

\*\* Įtariamų nepageidaujamų reakcijų į vaistus duomenų bazės «EudraVigilance» adresas internete [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu).

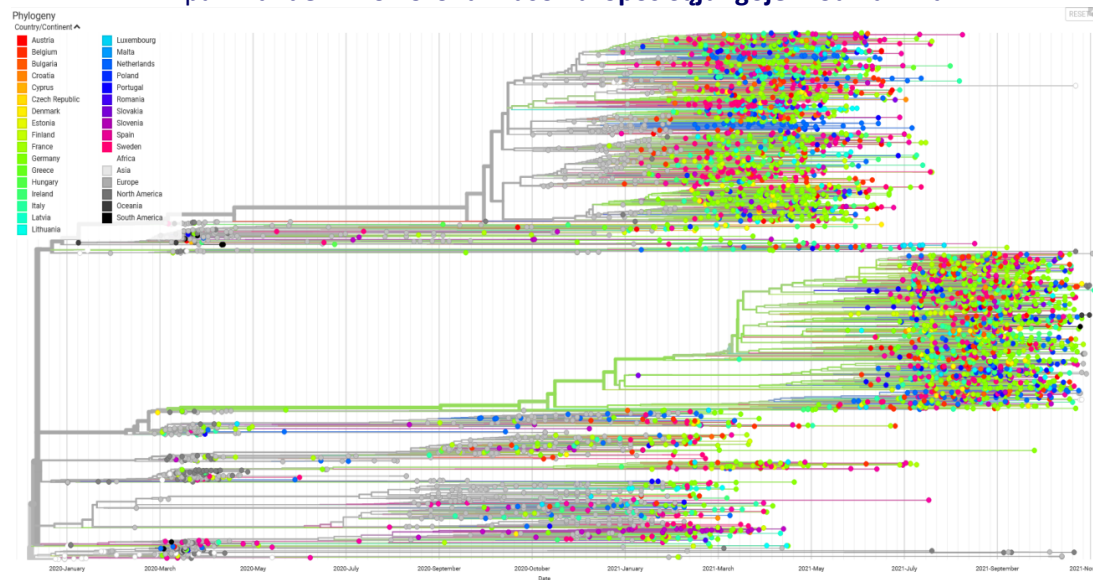
\*\*\* 2021 m. lapkričio 10 d. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro interneto svetainės «COVID-19 vaccine tracker» (<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/>) duomenys.

Palyginimui: JAV pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną sistemą VAERS (<https://medalerts.org>) duomenimis, iki 2021 m. spalio 29 d. šalyje užregistruota 856 919 nepageidaujamų reakcijų į COVID-19 skiepus atvejų, iš jų 18 078 (2,11 %) sudaro mirtys, 28 112 (3,28 %) – nuolatinis neįgalumas, 20 110 (2,35 %) – gyvybei pavojingos reakcijos.

1 pav. Genominė SARS-CoV-2 epidemiologija pasaulyje



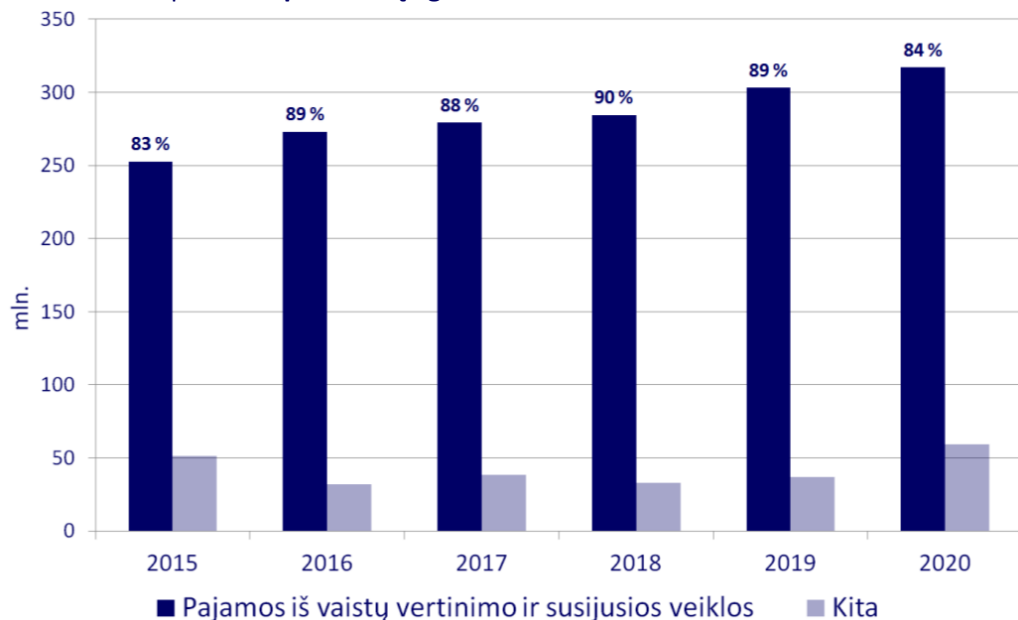
2 pav. Pandeminio koronaviruso Europos Sąjungoje filodinamika



Šaltinis: GISAID (<https://www.gisaid.org>), 2021-11-08.



3 pav. Europos vaistų agentūros finansavimas 2015-2020 m.

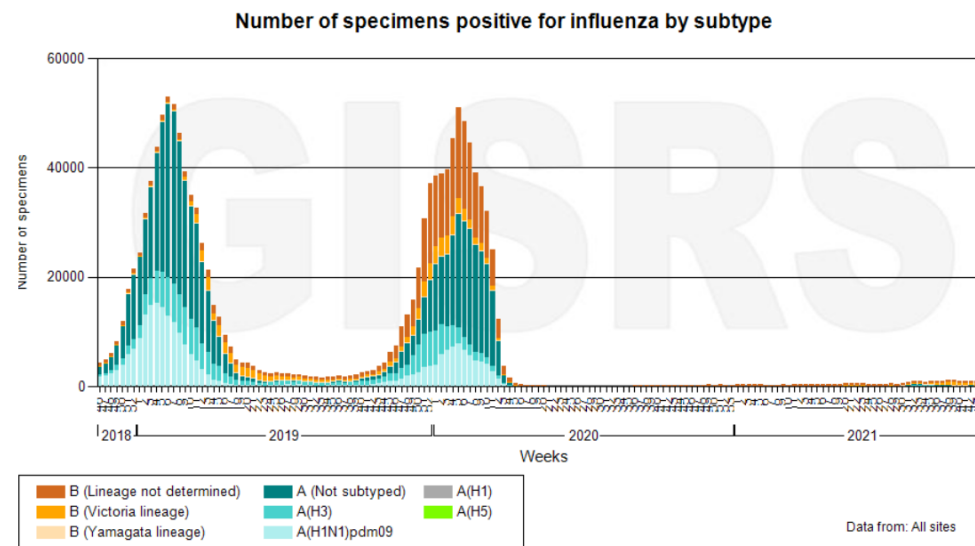


Šaltiniai:

European Medicines Agency, Executive Director, »Report on budgetary and financial management – Financial year 2020«, EMA/628814/2020, 2021-03-24; »Report on budgetary and financial management – Financial year 2019«, EMA/231523/2019, 2020-03-31; »Report on budgetary and financial management – Financial year 2018«, EMA/871245/2018, 2019-03-27; »Report on budgetary and financial management – Financial year 2017«, EMA/838683/2017, 2018-03-27; »Report on budgetary and financial management – Financial year 2016«, EMA/875653/2016, 2017-05-14; European Medicines Agency, Administration and Corporate Management Division, »Annual accounts – Financial year 2020«, EMA/184920/2021, 2021; »Annual accounts – Financial year 2019«, EMA/203278/2020, 2020; »Annual accounts – Financial year 2018«, EMA/269015/2019, 2019; »Annual accounts – Financial year 2017«, EMA/263709/2018, 2018; »Annual accounts – Financial year 2016«, EMA/301708/2017, 2017.

Prieiga internete adresu <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents/financial-management-budgetary-reporting>.

4 pav. Gripo virusų aktyvumas Šiaurės pusrutulyje 2019-2021 m.



Šaltinis:

PSO pasaulinė gripo stebėsenos ir užkardymo sistema »FluNet« (<https://www.who.int/tools/flunet>), GISRS, 2021-11-08.