



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

ГАЙДУК О.

foi+request-103587-e8c49c86@dostup.pravda.com.ua

Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України в межах компетенції розглянув Ваш запит на отримання інформації (реєстраційний номер МОЗ від 22.08.2022 № 17/1234/ЗП-22) та повідомляє.

Згідно зі статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

До 14.01.2022 державна реєстрація Вакцин здійснювалась відповідно до статті 9² Закону та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08.02.2021 № 95.

Від 14.01.2022 державна реєстрація Вакцин здійснюється відповідно до статті 9² Закону та Порядку державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування (далі - Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.12.2021 № 1446

Відповідно до статті 9² Закону у зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19) для забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) може підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/1234/ЗП-22/1514 від 29.08.2022



АСОД ЦОК ПРОС-07
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/17/1234/ЗП-22/1514 від 29.08.2022
К. П. Сокуренко Іван Сергійович

хвороби (COVID-19) з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) за нормальних умов застосування з об'єктивних причин та якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для екстреного медичного застосування на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину;

2) вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) має дозвіл на екстрене застосування, наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; або лікарський засіб для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) має дозвіл на екстрене застосування, наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції «in bulk»;

3) такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) не був розроблений у державі, визнаний в установленому порядку державою-агресором;

4) відома та потенційна користь лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) переважає відомі та потенційні ризики використання таких лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.



Так, згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 29.08.2022 в Україні зареєстровані та дозволені до медичного застосування наступні Вакцини

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
<u>UA/18592/01/01</u>	22.02.2021 22.02.2023	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	1 доза концентрату містить: 5'-кеп мРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шипоподібний білок - 30 мкг	Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ, Бельгія БайоНТек Менюфектурин г ГмБХ, Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
<u>UA/18630/01/01</u>	09.03.2021 22.03.2023	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАНН ЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАН А суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у флаконі або 1,0 мл (2 дози) суспензії для ін'єкцій у флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою по 1 шприцу у коробці або по 10 шприців у коробці або по 40 флаконів у коробці з маркуванням іноземною	0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену; 1 мл суспензії для ін'єкцій (дві дози для щеплення людини) містить: 1200 SU інактивованого антигену вірусу SARS-CoV-2; - 1200 SU/мл що відповідає 600 SU на дозу 0,5 мл	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка



		(англійською) та/або українською мовою			
<u>UA/18725/01/01</u>	20.04.2021 20.04.2023	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA) розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10- дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 ⁸ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 ¹⁰ вірусних часток (вч) *Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея	АСТРАЗЕНЕК А АБ, Швеція
<u>UA/18777/01/01</u>	31.05.2021 31.05.2023	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA) розчин для ін'єкцій, 5 мл розчину в 10- дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 ⁸ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 ¹⁰ вірусних часток (вч) (*рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис	АСТРАЗЕНЕК А АБ, Швеція



			модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293). Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	(кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка), Італія	
<u>UA/18853/01/01</u>	02.07.2021 02.07.2023	КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log ₁₀ інфекційних одиниць (ІО) *вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR. Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично модифікованим організмом (ГМО).	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна
<u>UA/19180/01/01</u>	01.02.2022 01.02.2023	КОВАКСИН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КОРОНАВІРУСУ (SARS-COV-2), ЦІЛЬНОВІРІОНН А, ІНАКТИВОВАН А / COVAXIN® WHOLE VIRION, INACTIVATED CORONAVIRUS (SARS-COV-2) VACCINE суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1	кожна доза 0,5 мл містить: цільновіріонний, інактивований антиген коронавірусу (SARS-CoV-2) (штам NIV-2020-770) - 6 мкг	БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕСНЛ ЛІМІТЕД, Індія	БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕСНЛ ЛІМІТЕД, Індія



		доза); по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 2,5 мл (5 доз) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 5,0 мл (10 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці; по 10,0 мл (20 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці			
--	--	---	--	--	--

Відповідно до пункту 2 Порядку, державна реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, здійснюється МОЗ, за відсутності вичерпних клінічних даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), що застосовується для профілактики, діагностики та лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, але у разі виконання таких вимог:

відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;

заявник, що несе відповідальність у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, зобов'язаний надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

Пунктом 3.2 розділу III Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (із змінами) (далі – Порядок № 690), передбачено, що клінічні випробування лікарських засобів можуть проводитися в лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – ЦОВВ), за наявності рішення про проведення клінічних випробувань ЦОВВ, що приймається на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр).

Так, відповідно до наказу МОЗ України від 01.11.2021 № 2389 дозволено проведення клінічного випробування із застосуванням лікарського засобу



AZD1222, COVID-19 Vaccine AstraZeneca, назва клінічного дослідження «Відкрите, нерандомізоване, багатокогортне, багатоцентрове дослідження IV фази у раніше не вакцинованих імунокомпromетованих дорослих для визначення імуногенності та безпечності вакцини AZD1222 для профілактики COVID-19», код дослідження D8111C00010, видання 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 13.08.2021.

Зауважуємо, що згідно з абзацом другим пункту 11.6 розділу XI Порядку № 690, спонсор надає стисло інформацію про клінічне випробування до Центру не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах).

Станом на 24.08.2022 до Центру не надходили дані щодо завершених клінічних випробувань Вакцин (лист Центру від 25.08.2022 № 7/40/П).

Інформація про проведення клінічних випробувань Вакцин в інших країнах світу міститься за посиланням <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19>.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

