



## 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 \_\_\_\_\_

**Мірошніченко Олег**

[foi+request-99267-e9483493@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-99267-e9483493@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 20.01.2022 № 17/205/ЗПІ-22) та повідомляє.

Проведення вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні у 2021 - 2022 роках регламентовано наказом МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021 - 2022 роках» (далі – Дорожня карта) та проводиться вакцинами проти коронавірусної хвороби COVID-19, які включені ВООЗ до переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Listing).

Інформація щодо вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, включених ВООЗ до переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Listing), розміщена за посиланням <http://surl.li/aygnb>.

Деталізована інформація щодо усіх клінічних випробувань вакцин-кандидатів, які проводяться, а також їх результати, розміщена на офіційному сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я за посиланням <https://cutt.ly/jI8yLj3>.

Практика країн з високим регуляторним статусом регулює доступ до застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання Дозволу на екстрене використання (Emergency Use Authorization (EUA)). Дозвіл на екстрене використання (EUA) – це механізм, що сприяє доступності та використанню медичних контрзаходів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, зокрема таких, як нинішня пандемія COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показами до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Виробники та/або представники виробників таких лікарських засобів, у тому числі вакцин, звертаються до компетентних регуляторних органи країн із заявками на отримання Дозволу на екстрене використання (EUA) разом із наявними матеріалами вивчення якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів. Компетентні регуляторні органи країн оцінюють запити на EUA та визначають, чи виконуються відповідні законодавчі критерії, беручи до уваги сукупність наукових доказів про

30 151220108316 01001

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/205/ЗПІ-22/325 від 26.01.2022







АНОД ЦОК ПРОФІЗ  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/17/205/ЗПІ-22/325 від 26.01.2022  
К. І. Сокуренко Іван Сергійович

лікарські засоби (вакцини). У разі позитивних результатів оцінки матеріалів надається Дозвіл на екстрене використання (EUA) лікарського засобу (вакцини).




Державна реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного здійснюється відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) 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 лютого 2021 р. № 95 (далі – Порядок № 95) (чинних на момент подання заяви про державну реєстрацію Вакцин для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та відповідно до яких здійснювалась експертна оцінка співвідношення «користь/ризик» та перевірка реєстраційних матеріалів Вакцин на їх автентичність).

Державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування здійснюється МОЗ на підставі заяви та вмотивованого висновку державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) за результатами експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів щодо їх автентичності з урахуванням певних зобов'язань (крім вакцин або інших імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції «in bulk»).


Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на 26.01.2022 в Україні зареєстровані наступні Вакцини під зобов'язання для екстреного медичного застосування:

UA/18592/01/01 	22.02.2021 22.02.2022 	КОМІРНАТИ / 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 Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія БайоНтек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
UA/18592/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	КОМІРНАТИ / 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 Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія БайоНтек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
UA/18593/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД / CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE (RECOMBINANT), COVISHIELD розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових	/ одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодуєчий спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в	СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРЕЙС ОФ ГОД", Україна



		флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	COVID-19 спайк-білках) - 5x10 10 вірусних часток		
UA/18630/01/01 	09.03.2021 09.03.2022	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА 3 ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці № 1 або № 10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою	0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай
UA/18725/01/01 	20.04.2021 20.04.2022	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 <sup>8</sup> інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 <sup>10</sup> 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. (№.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція
UA/18777/01/01 	31.05.2021 31.05.2022	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA) розчин для ін'єкцій, 5	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. (виробництво	АСТРАЗЕ НЕКА АБ, Швеція



		мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 <sup>8</sup> інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 <sup>10</sup> 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).	лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка), Італія	
UA/18853/01/01 	02.07.2021 02.07.2022	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 <sub>10</sub> 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

З більш детальною інформацією щодо кожної вакцини можна ознайомитись на сайті Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.drlez.com.ua>.

Пунктом 2 Порядку № 95 передбачено, що МОЗ здійснює державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування 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 - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - заявник), зобов'язана надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

За інформацією Центру, що є уповноваженою Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованою експертною організацією у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) станом на 25.01.2022 у Центрі відсутні дані щодо завершених в установленому порядку клінічних випробувань вищезазначених вакцин.

З більш детальною інформацією щодо проведення вакцинації від COVID-19 можна ознайомитися на порталі «Вакцинація від COVID-19» за посиланням <https://vaccination.covid19.gov.ua>.

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

