



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 _____

Міхєєва О.М.

foi+request-99492-

c6f42d41@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш повторний запит на публічну інформацію (вхідний номер МОЗ України від 24.01.2022 № 17/268/ЗПІ-22) щодо питання завершення клінічних випробувань вакцин для профілактики COVID-19, Директорат фармацевтичного забезпечення в межах компетенції повідомляє.

Директоратом в межах компетенції було опрацьовано Ваш запит на публічну інформацію від 20 січня 2022 року та надано відповідь листом від 21.01.2022 № 24-04/17/208/ЗПІ-22//253.

Додатково повідомляємо, що державна реєстрація вакцин для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування здійснювалась відповідно до статті 9² 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 08.02.2021 № 95 (далі - Порядок).

Під час державної реєстрації вакцин проти COVID-19 в Україні, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) відповідно до пункту Порядку здійснює експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, отже тільки при позитивному співвідношенні показників «користь/ризик», такі вакцини рекомендуються до державної реєстрації в Україні з урахуванням певних зобов'язань.

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,



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/17/268/ЗПІ-22//326 від 26.01.2022
КЕП Задворних Іван Сергійович

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/268/ЗПІ-22//326 від 26.01.2022








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.

Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua>) станом на 25.01.2022 в Україні зареєстровані наступні Вакцини під зобов'язання для екстреного медичного застосування:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
		- «для екстреного застосування»			
UA/18592/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	КОМРНАТІ / 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 флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодуєчий спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в COVID-19 спайк-білках) - 5x10 ¹⁰ вірусних часток	СЕРУМ ІНСТІТЬЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРЕЙС ОФ ГОД", Україна
UA/18630/01/01 	09.03.2021 09.03.2022	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З 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 Саенсз Ко., Лтд., Китай	Синовак Лайф Саенсз Ко., Лтд., Китай
UA/18725/01/01 	20.04.2021 20.04.2022	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA 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	СК біосайнс Ко., Лтд. (№.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні; мікробіологічна чистота;	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція



			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).	мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея	
UA/18777/01/01 	31.05.2021 31.05.2022	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE AZTRAZENECA 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 $2,5 \times 10^8$ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5×10^{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).	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність); фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка), Італія	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція
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 $8,92 \log_{10}$ 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



Окремо інформуємо, що за інформацією Центру, що є уповноваженою МОЗ спеціалізованою експертною організацією у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», станом на 25.01.2022 у Центрі відсутні дані щодо завершених в установленому порядку клінічних випробувань на зазначені вакцини.

Тому, ознайомитися з деталізованою інформацією щодо усіх клінічних випробувань вакцин-кандидатів, які проводяться, а також їх результати, можна на офіційному сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я за посиланням <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

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

Іван ЗАДВОРНИХ