



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

**Олена**

foi+request-99636-

78756b0e@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш запит на публічну інформацію (вхідний номер МОЗ України від 26.01.2022 № 17/311/ЗПІ-22) щодо питання завершення клінічних випробувань вакцин для профілактики COVID-19, Директорат фармацевтичного забезпечення в межах компетенції повідомляє.

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

Державна реєстрація вакцин для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування здійснювалась відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/17/311/ЗПІ-22/345 від 27.01.2022  
КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/311/ЗПІ-22/345 від 27.01.22



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, 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	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 Менофекчуриг Бельгія НВ, Бельгія БайоНТек Менофекчуриг 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	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





		розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	COVID-19 спайк-білках) - 5x10 <sup>10</sup> вірусних часток		
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 <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	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA 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 <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).	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. (виробництво 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	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 пластикою 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	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна

			генетично модифікованим організмом (ГМО).		
--	--	--	---	--	--

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.

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**

