

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 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, визнаній 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 14.10.2022 в Україні зареєстровані та дозволені до медичного застосування наступні Вакцини

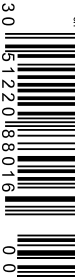
№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
		 - «для екстреного застосування»			
<u>UA/1859</u> 2/01/01 	2 2.02.2021 22.02.2023	КОМІРНА TI / COMIRNATY™ концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	1 доза концентрату містить: 5'-кеп мРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шипоподібний білок - 30 мкг	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія БайоНТек Менюфекчуриг ГмбХ, Німеччина	Пфайзер р Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США



<p><u>UA/1863</u> 0/01/01 </p> 	<p>0 9.03.2021 22.03.2023</p>	<p>КОРОНАВ АК 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 (англійською) та/або українською мовою</p>	<p>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</p>	<p>Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка</p>	<p>Синова к Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка</p>
<p><u>UA/1872</u> 5/01/01 </p>	<p>2 0.04.2021 20.04.2023</p>	<p>ВАКСЗЕВ РІЯ (VAXZEVRIA) розчин для ін'єкцій, по 5 мл</p>	<p>1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S*</p>	<p>СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) (виробництво лікарського</p>	<p>АСТРА ЗЕНЕКА АБ, Швеція</p>

		розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	[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).	засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея	
UA/1877 7/01/01 	3 1.05.2021 31.05.2023	 ВАКСЗЕВ PIA (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	КАТАЛ ЕНТ АНАНЬ С.Р.Л. (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні	АСТРА ЗЕНЕКА АБ, Швеція

			<p>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).</p>	<p>ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні : опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка), Італія</p>	
<p><u>UA/1885</u> 3/01/01 </p>	<p>0 2.07.2021 02.07.2023</p>	<p>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.</p>	<p>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).</p>	<p>Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія</p>	<p>ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна</p>

<p>UA/1918 0/01/01</p> 	<p>0 1.02.2022 01.02.2023</p>	<p>КОВАКСИ Н 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 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</p>	<p>кожна доза 0,5 мл містить: цільновіріонний , інактивований антиген коронавірусу (SARS-CoV-2) (штам NIV- 2020-770) - 6 мкг</p>	<p>БХАРА Т БІОТЕК ІНТЕРНЕСНЛ ЛІМІТЕД, Індія</p>	<p>БХАРА Т БІОТЕК ІНТЕРНЕСНЛ ЛІМІТЕД, Індія</p>
--	---------------------------------------	--	--	---	---

З більш детальною інформацією щодо кожної вакцини можна ознайомитись на сайті Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.drlz.com.ua>. Окремо інформуємо, що накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» публікуються на офіційному вебсайті міністерства у розділі «Документи – Накази МОЗ».

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.

Зареєстровані та дозволені до застосування в Україні Вакцини, отримали дозвіл на екстрене застосування, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я для екстреного застосування (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccines-covid-19-vaccine-eul-issued>), та/або інформація про який міститься за посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>, що вказує на успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень Вакцин, їх безпеку та якість, інформація про що зокрема міститься в інструкції для медичного застосування, що додаються.

Станом на 14.10.2022 до Центру не надходили дані щодо завершених клінічних випробувань Вакцин.

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні проводяться відповідно до статей 7, 8 Закону, Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами) (далі – Порядок № 690), та Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42- 7.0:2008», затвердженої наказом МОЗ від 16.02.2009 № 95 (зі змінами). Пунктом 3.2 розділу III Порядку № 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 Центром.

Порядком № 690 не передбачено надання до МОЗ відомостей про оплату послуг із здійснення клінічних випробувань.

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



Висновки та протоколи клінічних випробувань Вакцин містяться в загальному доступу на сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (https://bit.ly/WHO_C19_vaccines).

В Україні фармаконагляд за вакцинами проти COVID-19 здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (із змінами) та «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», затвердженої наказом МОЗ України від 24 грудня 2020 року №3018 (із змінами).

За даними отриманими Центром відомо, що від початку кампанії імунізації проти COVID-19 в Україні, станом на 13.10.2022 загальна кількість введених доз вакцин становила понад 34 млн. В розрізі вакцин частота випадків несприятливих подій після імунізації (НППІ) від загальної кількості введених доз становила: Ковішелд – 0,23%, Коронавак - 0,0087%, Комірнаті – 0,0095%, Астразенека - 0,017%, Модерна – 0,016%, Янссен – 0,020%.

Серед клінічних проявів НППІ після застосування всіх типів вакцин переважали розлади у місці введення, що супроводжувались болем, набряком, гіперемією. Загальні розлади супроводжувались підвищенням температури тіла. Також спостерігались поодинокі випадки клінічних проявів головного болю, нудоти, сонливості, катаральних явищ, артралгії, міальгії.

За критеріями передбаченості клінічні прояви НППІ у переважної більшості випадків були передбаченими, їх характер або тяжкість узгоджувалися з наявною інформацією, що зазначена в інструкції для медичного застосування кожної вакцини. Стосовно критерію серйозності, то слід зауважити, що серед всіх застосованих типів вакцин проти COVID-19 переважали клінічні прояви НППІ, що були віднесені до несерйозних.

Таким чином профіль безпеки вакцин проти COVID-19 відноситься до прийняттого, що не дає підстав для прийняття регуляторних рішень щодо повної або тимчасової заборони використання певної вакцини, або обмеження застосування.

Крім того, оцінка користі та ризику при використанні вакцин проти COVID-19 в Україні чітко підтверджує переваги вакцинації в усіх вікових групах, враховуючи супутні захворювання та пов'язані з ними ускладнення, що супроводжуються госпіталізацією та летальністю.

Щодо питання 7 Запиту повідомляємо, що в Україні, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73813340 (далі – Порядок), створена та функціонує система фармакологічного нагляду.



Окрім того, алгоритм фармаконагляду регламентований Дорожньою картою 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, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.12.2020 № 3018.

Щодо питання 7 Запиту інформуємо, відповідно до статті 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» (далі - Закон), публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Розпорядниками публічної інформації відповідно до частини 1 статті 13 Закону є визначені суб'єкти, перелік яких міститься у статті 13, зокрема, суб'єкти владних повноважень - органи державної влади, інші державні органи, органи місцевого самоврядування, органи влади Автономної Республіки Крим, інші суб'єкти, що здійснюють владні управлінські функції відповідно до законодавства та рішення яких є обов'язковими для виконання; юридичні особи, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим, - стосовно інформації щодо використання бюджетних коштів.

Відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 постанови Пленуму Вищого адміністративного суду України від 29.09.2016 №10 «Про практику застосування адміністративними судами законодавства про доступ до публічної інформації», аналіз визначення публічної інформації та переліку розпорядників публічної інформації, закріпленого у статті 13 Закону, свідчить, що публічною інформацією є відображена або задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях: інформація щодо використання бюджетних коштів юридичними особами, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим; інформація про стан довкілля; якість харчових продуктів і предметів побуту; аварії, катастрофи, небезпечні природні явища та інші надзвичайні події, що сталися або можуть статися і загрожують здоров'ю та безпеці громадян; інша інформація, що становить суспільний інтерес (суспільно необхідна інформація). Тому, визначальним для публічної інформації є те, що вона заздалегідь зафіксована будь-якими засобами та на будь-яких носіях та знаходилась у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації.

Враховуючи викладене вище, повідомляємо, що інформація стосовно дати введення в експлуатацію секвенаторів, їх сертифікації, наявності атестованого персоналу відповідної кваліфікації (наявності інших дозвільних документів на здійснення відповідної діяльності), не може бути надана, оскільки, в розумінні статті 1 Закону, не належить до публічної.



Щодо питання 11 Запиту повідомляємо, що відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02.06.2019 № 378 «Про затвердження форм звітності з інфекційних і паразитарних захворювань, щеплень проти окремих інфекційних хвороб та інструкцій щодо їх заповнення», отримується інформація щодо кількості захворілих на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції (далі – ГРВІ) щомісяця до 15 числа місяця, наступного за звітним згідно статистичної форми № 1 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання (місячна)». Інформація підготовлена та надається згідно Запиту (додаток 1).

При цьому, дані щодо захворюваності на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2, за 2019 рік не надаються, оскільки перший випадок був зареєстрований в 2020 році. Збір даних щодо захворюваності на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2, за кожним штамом не збирається.

Додатки: 1. Інструкція для медичного застосування КОМІРНАТІ, реєстраційне посвідчення UA/18592/01/01, на 32 арк., в 1 прим.

2. Інструкція для медичного застосування КОРОНАВАК, реєстраційне посвідчення UA/18630/01/01, на 37 арк., в 1 прим.

3. Інструкція для медичного застосування ВАКСЗЕВРІЯ, реєстраційне посвідчення UA/18777/01/01, на 36 арк., в 1 прим.

4. Інструкція для медичного застосування ВАКСЗЕВРІЯ, реєстраційне посвідчення UA/ UA/18725/01/01, на 36 арк., в 1 прим.

5. Інструкція для медичного застосування ЯНССЕН, реєстраційне посвідчення UA/18853/01/01, на 46 арк, в 1 прим.

6. Інструкція для медичного застосування КОВАКСИН, реєстраційне посвідчення UA/19180/01/01, на 44 арк., в 1 прим.

7. Інформація щодо кількості захворілих на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції та госпіталізованих; захворюваність на коронавірусну інфекцію спричинену COVID-19 (в абсолютних числах) в Україні за 2019, 2021, 2022 років, поквартально, на 1 арк. в 1 прим.

**В.о. генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

