

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, виробництва 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, заявник АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція;

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, виробництва 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, заявник АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція;

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, виробництва Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія, заявник ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна.

Відповідно частини десятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», до Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр) вносяться, зокрема, відомості про інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Інструкції для медичного застосування вищевказаних Вакцин, роздруковані з Реєстру, додаються до цього листа.

Щодо питання 2

Відповідно до пункту 3.2 розділу III Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок), 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 (далі - Висновок).

Згідно із пунктом 7.6 розділу VII Порядку, за результатами проведеної експертизи Центр надає ЦОВВ Висновок: позитивний, негативний. На підставі Висновку Центру ЦОВВ приймає рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову в проведенні клінічних випробувань із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в проведенні клінічного випробування.

Станом на 27.07.2021 до Центру для проведення експертизи не надходили матеріали клінічних випробувань лікарського засобу/вакцини, що використовуються на території України на підставі дозволів на екстрене застосування наданий компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Щодо питання 3

Станом на 27.07.2021 до Центру не надходили матеріали про проведення випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отриманих результатів які містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, дають змогу вважати, що вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) і використовуються на території України на підставі дозволів на екстрене застосування наданий компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я і допущених до використання в Україні, для проведення експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу.

Щодо питання 4

Здійснення фармаконагляду за безпекою Вакцин в Україні проводиться відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами) (далі – Порядок) 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 коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках (зі змінами) (далі – Дорожня карта).

Відповідно до абзацу двадцять дев'ятого пункту 2 розділу I Порядку несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – НППІ) – будь-яка несприятлива з медичної точки зору подія, що спостерігається після імунізації/туберкулінодіагностики та необов'язково має причинно-наслідковий

зв'язок з використанням вакцини та/або туберкуліну. Неприятливою подією може бути будь-яка несприятлива або ненавмисна ознака, відхилення у результатах лабораторних досліджень, симптоми захворювання або захворювання.

Згідно із абзацом шостим пункту 9 розділу IV Порядку, у випадку розвитку побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або НППІ, що призвели до смерті пацієнта, карта-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ (далі – Карта-повідомлення) подається до Центру протягом 48 годин.

Відповідно до Дорожньої карти Карта-повідомлення надається до Центру через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду (далі - АІСФ).

На підставі даних, зазначених в інформаційному блоці АІСФ щодо випадків НППІ, регіональна група оперативного реагування на НППІ/туберкулінодіагностику (далі – РГОР) проводить аналіз випадків НППІ після застосування вакцини COVID-19 на предмет серйозності.

У разі виявлення серйозних та/або групових випадків НППІ, РГОР проводить розслідування та збір інформації протягом перших 48 годин після реєстрації НППІ та за результатами проведеного розслідування заповнює Протокол розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну (далі - Протокол). Протокол надається до Центру протягом 15 днів з моменту виявлення НППІ.

Станом на 27.07.2021 до Центру не надходила інформація щодо наявності причинно-наслідкового зв'язку між летальними випадками НППІ та вакцинами проти COVID-19.

Окрім цього повідомляємо, що питання щодо групи інвалідності та розміру грошової компенсації внаслідок встановленої інвалідності знаходиться поза межами повноважень Центру.

Щодо питання 5

Відповідно до підпункту 2 пункту 3 розділу III Статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 30.06.2020 № 1483, надання статистичної інформації про кількість осіб, які захворіли респіраторною хворобою COVID-19 належить до компетенції Центру громадського здоров'я МОЗ України.

Додатки:

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ на 25 арк. в 1 прим.

2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД / CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE (RECOMBINANT), COVISHIELD на 26 арк. в 1 прим.

3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА на 60 арк. в 1 прим.

4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA на 38 арк. в 1 прим.

5. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA на 37 арк. в 1 прим.

6. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) на 46 арк. в 1 прим.

Директор

М.М. Бабенко