



# 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

**Шульженко О.**

*foi+request-91993-*

*3d4ec833@dostup.pravda.com.ua*

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України в межах компетенції розглянув Ваш запит на інформацію (реєстраційний номер 17/2489/ЗП-21 від 06.09.2021) та повідомляє.

Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України в Україні зареєстровані наступні вакцини для профілактики COVID-19 під зобов'язання для екстреного медичного застосування:

**КОМІРНАТІ / COMIRNATY™**, концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці, виробництва Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія, БайоНТек Менюфекчуриг ГмбХ, Німеччина, заявник Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США;

**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, виробництва СЕРУМ ІНСТІТЬЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія, заявник Товариство з обмеженою відповідальністю «ГРЕЙС ОФ ГОД», Україна;

**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 2 мовою, виробництва Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., Китай, заявник Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., Китай;

**ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE AZTRAZENECA**, 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

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/2489/ЗП-21//2686 від 08.09.2021



3015121019283101001



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/17/2489/ЗП-21//2686 від 08.09.2021  
КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

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 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 Державним експертним центром МОЗ України (далі - Висновок).

Згідно із пунктом 7.6 розділу VII Порядку, за результатами проведеної експертизи Державний експертний центр МОЗ України (далі – 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.

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.



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 наданих 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.

Зі статистичною інформацією можна ознайомитися на порталі «Вакцинація від COVID-19» за посиланням <https://vaccination.covid19.gov.ua>.

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

