



**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

вул. Ярославська, 41, м. Київ, 04071, тел. (044) 425-43-54  
E-mail: info@phc.org.ua, код ЄДРПОУ 40524109

11.10.2021 № 13/909-к/805-к/21

На \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Слободянюк Н.**

foi+request-93214-7fa4b6c

@dostup.pravda.com.ua

**Директорат громадського здоров'я  
та профілактики захворюваності  
Міністерства охорони здоров'я  
України**

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) за результатом розгляду запиту на інформацію, надісланого листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.10.2021 №26-04/17/2732/ЗП-21/2893, щодо надання інформації (документів) стосовно підтвердження дієвості вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19, в межах компетенції, повідомляє.

Центр, відповідно до пункту 1 розділу I Статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 03.09.2021 №1870 (далі - Статут), є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я, головним завданням якого є діяльність у галузі громадського здоров'я, а саме: здійснення епідемічного нагляду (спостереження), виконання повноважень щодо захисту населення від інфекційних хвороб та неінфекційних захворювань, лабораторній діяльності, біологічної безпеки та біологічного захисту у межах, визначених цим Статутом.

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 пункту 2 частини 1 статті 13 Закону є визначені суб'єкти, перелік яких міститься у статті 13,

зокрема, 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.

Вивчення безпеки всіх лікарських засобів, в тому числі вакцин, починається ще на етапі доклінічних досліджень, які проводяться із використанням досліджень на експериментальних тваринах. В цей час оцінюється їх ефективність, можливі негативні впливи на органи та системи тварин, визначаються параметри токсичності з метою обмеження ризиків при проведенні майбутніх клінічних випробувань.

Оскільки, результати доклінічних досліджень на тваринах не можуть гарантувати безпеку та ефективність застосування нового лікарського засобу у людей внаслідок суттєвих відмінностей ферментних систем, чутливості рецепторів тощо, після проведення доклінічних досліджень і отримання позитивних результатів, вакцини переходять на етап клінічних випробувань, які включають в себе три фази.

I фаза. На цьому етапі отримують перший досвід застосування вакцини у людей. Вивчається переносимість введення нової вакцини, можливі побічні реакції, перші результати утворення імунної відповіді, її тривалість. Клінічні випробування I фази проводяться із залученням максимально здорових людей, щоб виключити можливий вплив інших факторів. До таких випробувань залучається невелика кількість добровольців (20-50).

II фаза. На цьому етапі перевіряється безпека, вивчається ефективність різних доз вакцини, тривалість імунної відповіді (титр антитіл), в тому числі після введення повторних доз. У таких випробуваннях беруть участь сотні добровольців (100-300).

Після проведення II фази, вакцина допускається до III фази клінічних випробувань, яка проводиться з метою продовження вивчення ефективності вакцини що застосовується та вивчається та з метою продовження вивчення

безпеки, оскільки рідкі несприятливі побічні реакції іноді не проявляються на I фазі при застосуванні на менших кількостях учасників дослідження.

III фаза. Масштабні дослідження із залученням великої кількості добровольців (1000-10000). Під час проведення таких випробувань отримують додаткові дані: підтверджується ефективність та безпечність застосування вакцини, визначається частота виникнення побічних реакцій, результати застосування вакцини в різних вікових групах, у осіб з супутньою патологією, тощо. Цей етап важливий, оскільки рідкісні несприятливі побічні реакції іноді не проявляються при застосуванні у меншій кількості учасників випробування. Такі дослідження є найбільш поширеними і одночасно проводяться у багатьох країнах світу.

Доведено, що вакцини проти COVID-19 безпечні, ефективні і можуть врятувати життя. Як і будь-які інші вакцини, вони не гарантують повного захисту, і поки невідомо, якою мірою вони дозволяють запобігти передачі вірусу щепленими людьми навколишнім. Тому, крім вакцинації, для боротьби з пандемією необхідно продовжувати дотримуватися інших профілактичних заходів.

Всі вакцини проти COVID-19, схвалені Всесвітньою організацією охорони здоров'я для застосування в умовах надзвичайної ситуації, пройшли рандомізовані клінічні випробування, в ході яких було перевірено їх якість, безпеку та ефективність. Для отримання схвалення вакцина повинна продемонструвати високі показники ефективності на рівні не нижче 50% в ході контрольованих випробувань.

Центр не приймав участі в зазначених дослідженнях, у зв'язку з цим, Центр не є розпорядником запитуваної інформації у розумінні пункту 2 частини 1 статті 13 Закону №2939-VI та не зобов'язаний відповідно до його компетенції, передбаченої законодавством та статутними документами, володіти інформацією, щодо якої зроблено запит.

Відкриті джерела інформації:

<https://www.dec.gov.ua/ua/main>

<https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

<https://www.who.int/ru/news-room/feature-stories/detail/vaccine-efficacy-effectiveness-and-protection>

**В.о. Генерального директора**

 **Людмила ЧЕРНЕНКО**