



## 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

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Orisya**

foi+request-95245-

0eaf7e3f@dostup.pravda.com.ua

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України розглянув Ваш інформаційний запит від 05.11.2021 та в межах компетенції повідомляє.

Закон України «Про доступ до публічної інформації» (далі – Закон) визначає порядок здійснення та забезпечення права кожного на доступ до інформації, що знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом, та інформації, що становить суспільний інтерес.

Відповідно до частини першої статті 19 Закону запит на інформацію – це прохання особи до розпорядника інформації надати публічну інформацію, що знаходиться у його володінні.

Відповідно до частини першої статті 1 Закону публічною інформацією визначається 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.

Відповідно до пункту 1 розпорядження Кабінету Міністрів України від 25.03.2020 № 338-р «Про переведення єдиної державної системи цивільного захисту у режим надзвичайної ситуації» (далі – розпорядження № 338-р) з урахуванням поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висновків Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо визнання розповсюдження COVID-19 у країнах світу пандемією, з метою ліквідації наслідків медико-біологічної надзвичайної ситуації природного характеру державного рівня, забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення та відповідно до статті 14 та частини другої статті 78 Кодексу цивільного захисту України встановлено



Міністерство охорони здоров'я України

26-04/17/3420/ЗПІ-21//3734 від 16.11.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№26-04/17/3420/ЗПІ-21//3734 від 16.11.2021  
КЕП Руденко Ірина Сергіївна  
58E2D9E7F900307B040000027BF2B006CB79500



для єдиної державної системи цивільного захисту на всій території України режим надзвичайної ситуації до 31 грудня 2021 року.

Згідно з пунктом 2 розпорядження № 338-р Міністра охорони здоров'я призначено керівником робіт з ліквідації наслідків медико-біологічної надзвичайної ситуації природного характеру державного рівня, пов'язаної з поширенням на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Відповідно до пункту 1 частини другої статті 75 Кодексу цивільного захисту України у разі виникнення надзвичайної ситуації державного рівня керівником робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації призначається Кабінетом Міністрів України перший віце-прем'єр-міністр, віце-прем'єр-міністр чи керівник одного з центральних органів виконавчої влади або його перший заступник (заступник).

Згідно з підпунктом 1 пункту 2<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 09.12.2020 № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» на території України забороняється перебування в громадських будинках і спорудах, громадському транспорті без вдягнутих засобів індивідуального захисту, зокрема респіраторів або захисних масок, що закривають ніс та рот, у тому числі виготовлених самостійно.

Стосовно обов'язкової вакцинації інформуємо, що відповідно до статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими і включаються до календаря щеплень.

Працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб. Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти інших відповідних інфекційних хвороб, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2021 № 2153, зареєстрованим в Міністерства юстиції України 07.10.2021 за № 1306/36928 затверджено Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням (далі – перелік). Згідно з наказом, на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України, з метою запобігання поширенню коронавірусної хвороби, обов'язковій вакцинації проти COVID-19 підлягають працівники центральних органів виконавчої влади та їхніх територіальних органів; місцевих державних адміністрацій та їхніх структурних підрозділів; закладів вищої, післядипломної, фахової передвищої, професійної (професійно-технічної), загальної середньої, у тому числі спеціальних, дошкільної, позашкільної освіти, закладів



спеціалізованої освіти та наукових установ незалежно від типу та форми власності.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2021 № 2393 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08.11.2021 за № 1452/37074, зазначений перелік доповнено працівниками підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління центральних органів виконавчої влади, установ і закладів, що надають соціальні послуги, закладів соціального захисту для дітей, реабілітаційних закладів, підприємств, установ та організацій, включених до Переліку об'єктів державної власності, що мають стратегічне значення для економіки і безпеки держави, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 березня 2015 року №83.

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 нинішня 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 органів 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 або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного здійснюється відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) 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 лютого 2021 р. № 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 положень 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.



Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.



Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua>) станом на 15.11.2021 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
		<b>- «для екстреного застосування»</b>			
UA/18592/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	КОМІРНАТІ / СОМІРНАТІ™ 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 Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія БайонТек Менюфекчуринг 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 розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах, по 50 багатодозових	одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодуючий спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в COVID-19 спайк-білками) - 5x10 <sup>10</sup>	СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПБТ. ЛТД., Індія	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРЕЙС ОФ ГОД", Україна



		флаконів у картонній коробці	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 Саєнсіз Ко., Лтд., Китай	Синовак Лайф Саєнсіз 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	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л.	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція



		<p>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</p>	<p>проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше <math>2,5 \times 10^8</math> інфекційних одиниць (ІО), що відповідає <math>5 \times 10^{10}</math> 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).</p>	<p>(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</p>	
<p>UA/18853/01/01</p> 	<p>02.07.2021 02.07.2022</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 <math>8,92 \log_{10}</math> 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>

Побічні реакції на вищезазначені Вакцини зазначено в інструкціях про їх медичне застосування.

Згідно зі статтею 2 Закону Державним реєстром лікарських засобів України є нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Згідно з пунктом 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 (зі змінами), до Державного реєстру вносяться відомості про лікарський засіб, зокрема, інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Детальна інформація про побічні реакції після вакцинації зазначена у листку-вкладці: інформації для користувача та короткій характеристиці на лікарський засіб та розміщена на сайті Державного реєстру у вільному доступі (<http://www.drlz.com.ua>).

Деталізована інформація щодо усіх клінічних випробувань вакцин-кандидатів, які проводяться, а також їх результати, розміщена на офіційному сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я за посиланням <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

Здійснення фармаконагляду за безпекою вакцин від COVID-19 проводиться відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами) (далі – Порядок здійснення фармаконагляду) та Дорожньої карти з впровадження вакцин 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 здійснення фармаконагляду 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. Несприятливою 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 здійснення фармаконагляду у випадку розвитку побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, що призвели до смерті пацієнта, - 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 від 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 РГОР 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 розслідування). Протокол розслідування надається до Центру протягом 15 днів з моменту виявлення НППІ.

Для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між НППІ та вакциною, в Україні використовуються критерії, що рекомендовані ВООЗ та застосовуються на міжнародному рівні. Тільки після проведення оцінки випадку НППІ може бути встановлено причинно-наслідковий зв'язок та класифіковано НППІ в залежності від типу.

Водночас, слід зазначити, що на сайті Центру за посиланням [https://www.dec.gov.ua/?post\\_type=materials&p=35054](https://www.dec.gov.ua/?post_type=materials&p=35054) щотижня оприлюднюється звіт про усі зареєстровані випадки НППІ після застосування вакцин від COVID-19, що надійшли до Центру.

Відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 29 січня 2021 р. № 1159-IX «Про внесення зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування», пункту 3 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 19 березня 2021 р. № 1353-IX «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання» та пункту 24 статті 14 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 31 березня 2021 р. № 371 «Деякі питання державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», якою затверджено Порядок здійснення державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та Порядок використання коштів, спрямованих на здійснення державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

З більш детальною інформацією щодо проведення вакцинації від COVID-19 можна ознайомитися на порталі «Вакцинація від COVID-19» за посиланням <https://vaccination.covid19.gov.ua>.

Інструкції для медичного застосування вищевказаних вакцин (із зазначенням побічних реакцій та складом) додаються.

Листи МОЗ мають інформаційно-роз'яснювальний характер і не встановлюють норм права.





Додатки:

1. Копія наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2021 № 2153 «Про затвердження Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням» на 3 арк. в 1 прим.
2. Копія наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2021 № 2393 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням» на 3 арк. в 1 прим.
3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ на 25 арк. в 1 прим.
4. 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.
5. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА на 60 арк. в 1 прим.
6. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA на 38 арк. в 1 прим.
7. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA на 37 арк. в 1 прим.
8. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) на 46 арк. в 1 прим.

**Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я  
та профілактики захворюваності**

**Ірина РУДЕНКО**

