



## 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

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Дроздов Сергій**

foi+request-96234-5442d5fb@dostup.pravda.com.ua

Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України в межах компетенції розглянув Ваш запит на отримання інформації (реєстраційний номер МОЗ від 29.11.2021 № 17/3944/ЗП-21) та повідомляє.

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 органи 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).



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/3944/ЗП-21//4282 від 06.12.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/17/3944/ЗП-21//4282 від 06.12.2021  
КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

Державна реєстрація лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для екстреного застосування здійснюється МОЗ на підставі заяви та вмотивованого висновку державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) за результатами експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на їх автентичність з урахуванням певних зобов'язань.

МОЗ здійснює державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування 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 - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - заявник), зобов'язана надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на 02.12.2021 в Україні зареєстровані наступні вакцини під зобов'язання для екстреного медичного застосування:

1) КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці (виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина);

2) ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВШЕЛД / 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 (виробник СЕРУМ ІНСТІТЬЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія);

3) 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 (Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., Китай);

4) 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 (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);

5) 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 (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);

6) 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 (Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія).

З більш детальною інформацією щодо кожної вакцини можна ознайомитись на сайті Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.drlez.com.ua>.

За інформацією Центру, що є спеціалізованою експертною організацією у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), станом на 02.12.2021 до Центру не надходили дані щодо завершених клінічних випробувань стосовно вакцин, зареєстрованих відповідно до Порядку.

Вакцина COVID-19 mRNA Spikevax (Moderna) була дозволена до екстреного застосування регуляторами ВООЗ, США та Європи, тому отримання цього препарату як гуманітарної допомоги дозволило провести вакцинацію проти COVID-19 в Україні відповідно до чинного законодавства. Зберігання та логістику мРНК-вакцин, отриманих від COVAX, із дотриманням холодового ланцюга в Україні забезпечено Агентством США з міжнародного розвитку USAID. Ініціатива COVAX спрямована на забезпечення справедливого та рівноправного доступу до вакцин від COVID-19 для кожної країни світу. Роботу COVAX координують Глобальний альянс з вакцин та імунізації (GAVI), ВООЗ та Коаліція з питань інновацій для готовності до епідемій (CEPI), а ЮНІСЕФ взаємодіє з виробниками та партнерами щодо закупівель та логістики вакцин від COVID-19.

COVAX працює з організаціями громадянського суспільства, виробниками вакцин, урядами США Великобританії, Європейського Союзу, зі Світовим банком та іншими.

Клінічні випробування в Україні проводяться відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку проведення клінічних випробувань



лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.

Згідно із пунктом 3.2 розділу III Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами) (далі – Порядок) клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитися в ЛПЗ, 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 (далі - рішення ЦОВВ), що приймається на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром (далі - Висновок).

Відповідно до пункту 7.2. 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.

Відповідно до пункту 11.6 розділу XI Порядку спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Інформацію про клінічні дослідження, які дозволені до проведення у Україні, в тому числі за профілем випробування COVID-19 для можна переглянути на сайті Центру державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за посиланням: <https://clinicaltrials.dec.gov.ua>, де зазначається назва дослідження, місце його проведення, назва та країна організатора, перелік досліджуваних лікарських засобів та їхню лікарську форму й дозування.

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

