

№	№ РП та реквізити наказу МОЗ про державну реєстрацію Вакцин	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
1	<u>UA/18592/01/01</u> наказ № 308 від 22.01.2021 (подовжено дію РП наказом МОЗ №348 від 22.02.2022)	22.02.2021 22.02.2023	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ концентрат 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, БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
2	<u>UA/18630/01/01</u> Наказ №419 від 09.03.2021 (подовжено дію РП наказом МОЗ №511 від 22.03.2022)	09.03.2021 22.03.2023	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 (1 доза) суспензії для ін'єкцій у флаконі або 1,0 мл (2 дози) суспензії для ін'єкцій у флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою по 1 шприцу у коробці або по 10 шприців у коробці або по 40 флаконів у коробці 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; 1 мл суспензії для ін'єкцій (дві дози для щеплення людини) містить: 1200 SU інактивованого антигену вірусу SARS-CoV-2; - 1200 SU/мл що відповідає 600 SU на дозу 0,5 мл	Синовак Лайф Саенсіс Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саенсіс Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка
3	<u>UA/18725/01/01</u> Наказ №1064 від 31.05.2021 (подовжено дію РП наказом МОЗ №812 від 16.05.2022)	20.04.2021 20.04.2023	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA) 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 ⁸ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 ¹⁰ вірусних часток (вч) *Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн	СК біосайнс Ко., Лтд. (№.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні),	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція



				SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	вторинне пакування), Республіка Корея	
4	<u>UA/18777/01/01</u> Наказ №778 від 20.04.2021 (подовжено дію РП наказом МОЗ №646 від 16.04.2022)	31.05.2021 31.05.2023	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA) 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	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 ⁸ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5 x 10 ¹⁰ 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).	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	АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція
5	<u>UA/18853/01/01</u> Наказ №1325 від 02.07.2021 (подовжено дію РП наказом МОЗ №900 від 30.05.2022)	02.07.2021 02.07.2023	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.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log ₁₀ інфекційних одиниць (ІО) *вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR. Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна

				модифікованим організмом (ГМО).		
6	UA/19180/01/01 Наказ №196 від 01.02.2022 (подовжено дію РП наказом МОЗ №2241 від 13.12.2022)	01.02.2022 01.02.2024	КОВАКСИН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСУ (SARS-COV-2), ЦІЛЬНОВІРІОННА, ІНАКТИВОВАНА / COVAXIN® WHOLE VIRION, INACTIVATED CORONAVIRUS (SARS-COV-2) VACCINE суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 2,5 мл (5 доз) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 5,0 мл (10 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці; по 10,0 мл (20 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці	кожна доза 0,5 мл містить: цільновіронний, інактивований антиген коронавірусу (SARS-CoV-2) (штам NIV-2020-770) - 6 мкг	БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕТІВЛ ЛІМІТЕД, Індія	БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕТІВЛ ЛІМІТЕД, Індія

Зареєстровані та дозволені до застосування в Україні Вакцини, отримали дозвіл на екстрене застосування, виданий ~~Всесвітньою~~ ~~організацією~~ ~~охорони~~ ~~здоров'я~~ ~~для~~ ~~екстреного~~ ~~застосування~~ (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>), та/або інформація про який міститься за посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>, що вказує на успішне проведення до клінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень Вакцин, їх безпеку та якість, інформація про що зокрема міститься в інструкції для медичного застосування, що додаються. Відповідно до положень Порядку № 95 та Порядку № 1446 державна реєстрація Вакцин здійснюється МОЗ України за відсутності вичерпних клінічних даних щодо їх безпеки та ефективності, але у разі виконання таких вимог: відома та потенційна користь Вакцин, у разі їх використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики; заявник, що несе відповідальність у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, зобов'язаний надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

Так, станом на 10.01.2023 до Центру не надходили дані щодо завершених в установленому порядку клінічних випробувань зареєстрованих в Україні Вакцин. Інформація про проведення клінічних випробувань Вакцин в інших країнах світу міститься за посиланням <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19>. Висновки та протоколи клінічних випробувань Вакцин містяться в загальному доступу на сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (https://bit.ly/WHO_C19_vaccines).

Кожна Вакцина, що дозволена до застосування в Україні має інструкцію для медичного застосування, в якій зазначені дані щодо ефективності та безпеки вакцини в залежності від типу. Ці дані ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та після маркетингових спостережень. Також слід зазначити, що нагляд за безпекою Вакцин не припиняється протягом всього часу застосування їх в медичній практиці. Тому дані в інструкції для медичного застосування Вакцин можуть оновлюватися (копії інструкцій додаються).

В рамках здійснення фармаконагляду в Україні постійно проводиться оцінка співвідношення користь/ризик застосованих Вакцин. Також постійно здійснюється моніторинг щодо безпеки застосування Вакцин в світі та прийнятих рішень регуляторних агенцій. За весь час спостереження немає даних у світі, що підтверджують наявність ризиків щодо розладу генетичного апарату людини після застосування Вакцин.

В Україні фармаконагляд, як процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – НППІ) та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування вакцин для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), здійснюється відповідно до положень Директиви Європейського Парламенту і Ради ЄС № 2001/83 від 06.11.2001, Регламенту Європейського Парламенту і Ради ЄС № 726/2004 від 31.03.2004 та Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами) (далі – Порядок № 898). Крім того, здійснення фармаконагляду за Вакцинами врегульовано Дорожньою картою з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках, затвердженою наказом МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 (зі змінами). Згідно з пунктом 2 розділу I Порядку № 898 НППІ – будь-яка несприятлива з медичної точки зору подія, що спостерігається після імунізації/туберкулінодіагностики та не обов'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. Для оцінки безпеки Вакцин застосовуються міжнародні стандарти, що ґрунтуються на рекомендаціях



Всесвітньої організації охорони здоров'я. Клінічні прояви НППІ аналізуються та порівнюються за частотою їх виникнення: понад 10% – дуже часті; 1 – 10 % – часті; 0,1 – 1% – нечасті; 0,01 – 0,1% – поодинокі; менше 0,01% – рідкісні. За даними фармаконагляду в Україні частота НППІ після імунізації Вакцинами становила 0,01%, що відноситься до поодиноких випадків та відповідає світовим даним. За даними отриманими ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) відомо, що від початку кампанії імунізації проти COVID-19 в Україні, станом на 01.01.2023 загальна кількість введених доз Вакцин становила понад 34 млн. В розрізі Вакцин частота випадків несприятливих подій після імунізації (НППІ) від загальної кількості введених доз становила: Ковішелд – 0,23%, Коронавак - 0,0087%, Комірнаті – 0,0093%, Астразенека (Ваксзеврія) – 0,017%, Moderna – 0,016%, Янссен – 0,020%. Серед клінічних проявів НППІ після застосування всіх типів вакцин переважали розлади у місці введення, що супроводжувались болем, набряком, гіперемією. Загальні розлади супроводжувались підвищенням температури тіла. Також спостерігались поодинокі випадки клінічних проявів головного болю, нудоти, сонливості, катаральних явищ, артралгії, міальгії. За критеріями передбачуваності клінічні прояви НППІ у переважній більшості випадків були передбаченими, їх характер або тяжкість узгоджувались з наявною інформацією, що зазначена в інструкції для медичного застосування кожної вакцини. Стосовно критерію серйозності, то слід зауважити, що серед всіх застосованих типів Вакцин проти COVID-19 переважали клінічні прояви НППІ, що були віднесені до несерйозних. Крім того, оцінка користі та ризику при використанні вакцин проти COVID-19 в Україні чітко підтверджує переваги вакцинації в усіх вікових групах, враховуючи супутні захворювання та пов'язані з ними ускладнення, що супроводжують госпіталізацію. Інформуємо, що результати спостереження за безпекою Вакцин в Україні перебувають у відкритому доступі на офіційному веб сайті Центру за посиланням: <https://www.dec.gov.ua/ua/main/>.

Станом на 10.01.2023 за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності Вакцин не було підстав для надання пропозицій Міністерству охорони здоров'я України щодо прийняття управлінських рішень про повну або тимчасову заборону застосування Вакцин, у зв'язку з тим, що не було виявлено раніше невідомих небезпечних властивостей Вакцин, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я населення та/або ризик від застосування вакцин перевищував користь.

- Додатки: 1. Інструкція для медичного застосування КОМІРНАТІ, реєстраційне посвідчення UA/18592/01/01, на 32 арк., в 1 прим.
2. Інструкція для медичного застосування КОРОНАВАК, реєстраційне посвідчення UA/18630/01/01, на 37 арк., в 1 прим.



3. Інструкція для медичного застосування ВАКСЗЕВРІЯ, реєстраційне посвідчення UA/18777/01/01, на 45 арк., в 1 прим.

4. Інструкція для медичного застосування ВАКСЗЕВРІЯ, реєстраційне посвідчення UA/18725/01/01, на 45 арк., в 1 прим.

5. Інструкція для медичного застосування ЯНССЕН, реєстраційне посвідчення UA/18853/01/01, на 46 арк., в 1 прим.

6. Інструкція для медичного застосування КОВАКСИН, реєстраційне посвідчення UA/19180/01/01, на 44 арк., в 1 прим.

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ



Гуцал 2000793