



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 № б/н від 20.12.2021

Бурбеза Тамара
foi+request-97875-ad4f0921
@dostup.pravda.com.ua

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності в межах компетенції розглянув Ваш інформаційний запит від 20.12.2021 та надає запитувану інформацію.

Одночасно повідомляємо, 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. У разі відмови або ухилення від обов'язкових профілактичних щеплень у порядку, встановленому законом, ці працівники відсторонюються від виконання зазначених видів робіт. 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. У разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби за епідемічними показаннями.

Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням затверджено наказами МОЗ від 04.10.2021 № 2153 «Про затвердження Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням» зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07.10.2021 за № 1306/36928, 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 та від 30.11.2021 № 2664 «Про затвердження Змін до Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 грудня 2021 року за № 624/37246.

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 показаннями 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. Результатом оцінки матеріалів надається Дозвіл на екстрене використання (EUA) на екстрене використання (EUA) певних результатів оцінки матеріалів асоби (вакцини).

Державна реєстрація імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики кс...) під зобов'язання для екстреного







Міністерство охорони здоров'я України
26-04/17/4464/ЗПІ-21//4703 від 22.12.2021






медичного здійснюється відповідно до статті 9² 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 08.02.2021 № 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>) 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
		- «для екстреного застосування»			
UA/18592/01/01 	22.02.2021 22.02.2022	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ концентрат для дисперсії для ін'єкцій, 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 флаконів у картонній коробці	одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодуєчий спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в COVID-19 спайк-білках) - 5x10 ¹⁰ вірусних часток	СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРЕЙС ОФ ГОД", Україна
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	0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд., Китай



		(англійською) та/або українською мовою			
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 $2,5 \times 10^8$ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5×10^{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).	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 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	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше $2,5 \times 10^8$ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5×10^{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
UA/18853/01/01 	02.07.2021 02.07.2022	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 обжимним ковпачком 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.	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна



			Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично модифікованим організмом (ГМО).		
--	--	--	---	--	--

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.drlez.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 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 9² 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>.

Додаток: на 258 арк. на електронну адресу.

**В.о. Генерального директора
Директорату
громадського здоров'я та профілактики
захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

