



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_  
Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № (б/н) від 29.01.2022 р.  
На № (б/н) від 29.01.2022 р.

**КОБЯКОВ В.Є.**

[foi+request-99785-87ce8b4f@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-99785-87ce8b4f@dostup.pravda.com.ua)  
[foi+request-99787db89c453@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-99787db89c453@dostup.pravda.com.ua)

Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України опрацював у межах компетенції Ваші запити на отримання публічної інформації від 29.01.2022 (б/н), які надійшли до МОЗ від Секретаріату Кабінету Міністрів України листом від 04.02.2022 № 3388/0/2-22 (вх. МОЗ від 04.02.2022 № 17/457/ЗПІ-22), та, з урахуванням листа МОЗ від 07.02.2022 № 24-04/17/457/ЗПІ-22//497, інформує.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до статті 15 Основ законодавства України про охорону здоров'я реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я забезпечують центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інші центральні органи виконавчої влади, які реалізують державну політику зокрема також й у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Згідно з Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 р. № 90), МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» – це заклад охорони здоров'я, що відповідає за збереження і зміцнення здоров'я населення, соціально-гігієнічний моніторинг захворювань, епідеміологічний нагляд і біологічну безпеку, групову та популяційну профілактику захворюваності, боротьбу з епідеміями та стратегічне управління у сфері громадського здоров'я.

Зважаючи на вищезазначене, Директорат фармацевтичного забезпечення у межах компетенції повідомляє наступне.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про публічну інформацію» публічна інформація – це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/457/ЗПІ-22//849 від 05.03.2022



МОНІТОРИНГ ЗАХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
№24-04/17/457/ЗПІ-22//849 від 05.03.2022  
К. П. Секретаріат Кабінету Міністрів України  
50E2D6E7F90C307E04700C0037CF2B007FDD0C00



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. Важливою ознакою публічної інформації є її попередня фіксація на матеріальному носії. Закон регулює відносини щодо доступу до інформації, яка вже існує, і не вимагає у відповідь на запит створювати інформацію (зокрема й роз'яснювати законодавство, створювати довідки, витяги чи надавати пояснення). Зокрема, для задоволення Вашого запиту необхідно створити інформацію (а саме роз'яснити законодавство; вжити відповідних заходів реагування тощо), відповідно порядок розгляду Вашого запиту регулюється Законом України «Про звернення громадян» та Законом України «Про безоплатну правову допомогу». З огляду на зазначене вище, на підставі норм, встановлених статтею 22 Закону України «Про доступ до публічної інформації» повідомляємо Вам про відмову у задоволенні Вашого запиту відповідно до порядку, визначеного цим Законом.

Водночас, з огляду на принцип добросовісності та розсудливості інформуємо про наступне.

Захворювання на коронавірусну хворобу COVID-19, на відміну від вакцинації проти COVID-19, здатне залишати після себе тривалі наслідки захворювання, зокрема «постковідний синдром». Дослідження показують, що такі симптоми як слабкість, втома та порушення процесів мислення можуть тривати більше, ніж 6 місяців після закінчення основного захворювання. ([https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00299-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00299-6/fulltext)).

Також наявні дані про те, що вакцинація протягом перших 4-х тижнів після перенесеного захворювання на COVID-19 знижувала ймовірність розвитку «постковідного синдрому» у 4-6 разів ([https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.17.21263608v1?fbclid=IwAR2sWxCznXNoMwexdYShzukTs0PfrXvY2iXOjHaUCY4AHM00aOISi\\_VocAM](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.17.21263608v1?fbclid=IwAR2sWxCznXNoMwexdYShzukTs0PfrXvY2iXOjHaUCY4AHM00aOISi_VocAM)).

За результатом одного з досліджень люди, які перенесли коронавірусну хворобу (COVID-19) та не вакцинувались, мали в 2,3 рази вищий ризик захворіти знову, в порівнянні з вакцинованими після перенесення хвороби особами (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8360277/#R1>).

Також наявне дослідження, яке вказує, що близько у третини перехворілих можуть не утворюватись захисні антитіла після перенесеної інфекції, при цьому легший перебіг захворювання був асоційований з нижчою імунною відповіддю на інфікування (хоча тяжкий перебіг все одно не гарантував утворення антитіл). ([https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/9/21-1042\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/9/21-1042_article))

При цьому схожий рівень неутворення антитіл (46%) після вакцинації спостерігався в одному з досліджень (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33851182/>) у людей з тяжкою патологією (наприклад, онкологічні захворювання, імунодефіцитні стани), в той час, як в іншому дослідженні (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34704620/>) у 99,6% здорових осіб в крові виявлялись антитіла проти SARS-CoV-2 через 4 тижні після отримання другої дози вакцини. Тобто завдяки вакцинації у здорових людей можна досягти більш надійної та контрольованої імунної відповіді у порівнянні з перенесеним захворюванням.

Окрім того, якість самих антитіл, що утворились після вакцинації, може бути вищою у порівнянні з такими після перенесеного захворювання. Так, у ході одного з досліджень (<https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abi9915>) було



продемонстровано, що антитіла, які утворились після вакцинації були більше сфокусованими проти тієї ділянки, яка має значення для проникнення вірусу в клітини, у порівнянні з антитілами після перенесеного захворювання. В межах же самої згаданої ділянки антитіла після вакцинації мали більше різних варіантів для зв'язування у порівнянні з антитілами після перенесеного захворювання. Це має значення, оскільки в ході мутацій, послідовність амінокислот (складових блоків білків) у вірусів може змінюватись та спричинювати зникнення тих ділянок, до яких раніше могли приєднуватись антитіла, роблячи останні неефективними. Тому більша кількість варіантів для зв'язування дає певний захист від появи нових варіантів коронавірусу в майбутньому.

Дослідження (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.12.12.472269v1.full>), проведене на сироватках крові вакцинованих та перехворілих осіб, продемонструвало нижчу активність антитіл проти нового штаму Omicron в осіб, які перехворіли, у порівнянні з тими, хто пройшов курс вакцинації.

Результати досліджень, проведених у Великобританії та Південній Африці вказують на зниження ефективності вакцин проти варіанту Omicron, зокрема проти зараження, симптомної форми інфекції та госпіталізації, у порівнянні з попередніми штамми.

За даними дослідження з Великобританії, зниження ризику госпіталізації після отримання 3-х доз вакцини для пацієнтів із симптомною інфекцією, спричиненою варіантом Omicron, було оцінено в 68% (42-82%). Разом з захистом, який надають вакцини проти розвитку симптомної форми захворювання, ефективність 3-х доз вакцини проти госпіталізації була розрахована на рівні 88% (78-93%). Наразі даних для того, щоб оцінити тривалість такого захисту, недостатньо.

За попередніми даними з Великобританії ризик повторного зараження варіантом Omicron оцінюється як в 3,3-5,4 рази вищий, в порівнянні з варіантом Delta. Це означає, що захист від повторного зараження варіантом Omicron після перенесеної раніше інфекції може становити всього 19%.

Лабораторні дані щодо імунної відповіді на варіант Omicron швидко з'являються, але більшість досліджень не є рецензованими. Вони повідомляють про значне зниження титрів нейтралізуючих антитіл проти варіанту Omicron у порівнянні з іншими варіантами вірусу.

Наявні результати наукових досліджень свідчать, що бустерна доза посилює захист проти COVID-19, який згасає з плином часу. Дослідження свідчать, що введення ревакцинальної дози наближає до 90% ефективність застосування наявних вакцини у запобіганні госпіталізації та виникненню тяжких ускладнень і госпіталізації.

Можна припустити, що вірус варіанту Omicron зміг знизити ефективність двох доз вакцини проти COVID-19, зокрема таких як Coronavac. Таким чином, одержувачі вакцини від COVID-19 або навіть ті, хто одужав від COVID-19, можуть мати більш високий ризик повторного зараження. Третя доза вакцини проти COVID-19 необхідна для посилення реакції антитіл проти варіанту Omicron. ([https://www.hku.hk/press/news\\_detail\\_23740.html](https://www.hku.hk/press/news_detail_23740.html)).

Після застосування бустерної дози через 6 місяців після отримання першої дози (дослідження проведено у Чилі) вказує на те, що бустерна вакцинація третьою дозою вакциною Coronavac запобігає симптоматичним випадкам COVID-19 у 80% та госпіталізацію у 88%.



Pfizer і BioNTech також надають оновлення для варіанту Omicron. Попередні лабораторні дослідження демонструють, що три дози вакцини Pfizer-BioNTech проти COVID-19 нейтралізують варіант Омікрон, тоді як дві дози демонструють значно знижені титри нейтралізації. Дані вказують на те, що третя доза BNT162b2 підвищує титри нейтралізуючих антитіл у 25 разів порівняно з двома дозами проти варіанту Omicron (титри після бустерної дози можна порівняти з титрами, що спостерігаються після двох доз проти вірусу дикого типу, які асоціюються з високим рівнем захисту).

Проте дві дози все ще можуть сформувавши захист від тяжкого захворювання. (<https://www.businesswire.com/news/home/20211208005542/en/>).

Вищезазначені дані свідчать, що ефективність вакцини проти симптоматичного захворювання з варіантом Omicron значно нижча порівняно з варіантом Delta, і швидко зменшується. Проте захист від госпіталізації набагато вищий, ніж від симптоматичного захворювання, зокрема після бустерної дози, коли ефективність вакцини проти госпіталізації наближається до 90%. Для оцінки тривалості захисту від госпіталізації необхідні додаткові дані. Досвід з попередніми варіантами показує, що це триватиме довше, ніж захист від симптоматичного захворювання.

Відповідно до зазначеного, в Україні з 08 січня 2022 року застосовується широке використання бустерної дози для усіх громадян України, які отримали повний первинний курс щеплення згідно з інструкціями для медичного застосування лікарського засобу (імунобіологічного препарату).




Вакцини, які використовуються в Україні прекваліфіковані Всесвітньою організацією охорони здоров'я та дозволені для екстреного застосування. При оцінці ефективності (стосовно варіанту Delta) сумарна ефективність вакцин становить 88,5 % проти ризику захворіти на COVID-19, 94,3 % проти важкого перебігу коронавірусної інфекції та 96,5 % проти ризику померти внаслідок COVID-19. Відповідно, ризик у невакцинованих обома дозами захворіти на COVID-19 у 2,4 рази вищий, важкого перебігу коронавірусної інфекції у 5,2 рази вищий та ризик померти внаслідок COVID-19 у 8,8 разів вищий, аніж у невакцинованих. Суттєвої різниці в ефективності різних типів не виявлено.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених Законом. До 14.01.2022 державна реєстрація вакцин для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) (далі – Вакцини) здійснювалась відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону 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 № 95). Після набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 29.12.2021 № 1446 (далі – Постанова № 1446) державна реєстрація Вакцин здійснюється відповідно до статті 92 Закону та Порядку державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого Постановою № 1446.



Відповідно до вимог статті 9<sup>2</sup> Закону та Порядку № 95 (чинних на момент подання заяви про державну реєстрацію Вакцин та відповідно до яких здійснювалась

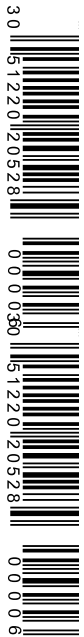




експертна оцінка співвідношення «користь/ризик» та перевірка реєстраційних матеріалів Вакцин на їх автентичність), згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України наразі в Україні зареєстровані та дозволені до екстреного медичного застосування наступні Вакцини:

№ п/п	Назва/лікарська форма	Термін дії з/по	Склад діючих речовин	Виробник	№ РП
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	22.02.2021 22.02.2023	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	<a href="https://rpl.liga.com/ua/18592/01/01">UA/18592/01/01</a> 
2	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	22.02.2021 22.02.2022	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 <sup>10</sup> вірусних часток	СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія	<a href="https://rpl.liga.com/ua/18593/01/01">UA/18593/01/01</a> 
3	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯ М 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	09.03.2021 09.03.2022	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 Саєнсїз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	<a href="https://rpl.liga.com/ua/18630/01/01">UA/18630/01/01</a> 



	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				
4	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	20.04.2021 20.04.2022	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 $5 \times 10^{10}$ 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 (HEK) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея	<a href="https://ua.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/clinical-trials/clinical-trials-against-covid-19/vaccine-trials/phase-1-trials/vaxzevria">UA/18725/01/01</a> 
5	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	31.05.2021 31.05.2022	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 $5 \times 10^{10}$ вірусних часток (вч) (*рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично	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	<a href="https://ua.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/clinical-trials/clinical-trials-against-covid-19/vaccine-trials/phase-1-trials/vaxzevria">UA/18777/01/01</a> 



			модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293). Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).		
6	<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>	02.07.2021 02.07.2022	<p>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<sub>10</sub> 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>	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	<a href="https://ua.ema.europa.eu/ua/medicines/humans/vaccines/vacjanssen/covid-19-vaccine-janssen">UA/18853/01/01</a> 
7	<p>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;</p>	01.02.2022 01.02.2023	<p>кожна доза 0,5 мл містить: цільновіріонний, інактивований антиген коронавірусу (SARS-CoV-2) (штам NIV-2020-770) - 6 мкг</p>	БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД, Індія	<a href="https://ua.ema.europa.eu/ua/medicines/humans/vaccines/vacbhrt/covid-19-vaccine-bharat-biotech">UA/19180/01/01</a> 

	по 10,0 мл (20 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці				
--	---	--	--	--	--

Водночас повідомляємо, що відповідно до вимог частини одинадцятої статті 9 Закону інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї, відповідно до положень Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Міністерство охорони здоров'я України зобов'язане охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. Відповідно до частини шістнадцятої статті 9 Закону за розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України. З огляду на зазначене, у МОЗ та Центру відсутня можливість задовольнити Запит в частині надання доступу до офіційних документів виробників Вакцин.

Згідно із пунктом 2 Порядку № 95 державна реєстрація лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування здійснюється МОЗ на підставі заяви та вмотивованого висновку Центру за результатами експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність з урахуванням певних зобов'язань.

Центр надсилає до МОЗ складений вмотивований висновок для прийняття подальшого рішення МОЗ про державну реєстрацію або про відмову в такій реєстрації (пункт 6 Порядку № 95). В той же час, висновок Центру належить до службової інформації, а отже є інформацією з обмеженим доступом, оскільки міститься в документах суб'єктів владних повноважень, які становлять внутрівідомчу службову кореспонденцію, та передують публічному обговоренню та/або прийняттю рішень (стаття 9 Закону України «Про доступ до публічної інформації»).

Також, у відповідності до пункту 5 Переліку відомостей, що містять службову інформацію, розпорядником якої є МОЗ України, затвердженого наказом МОЗ України від 06.05.2014 № 299, інформація, що міститься в листах, довідках, висновках та інших документах, створених працівниками МОЗ України, працівниками органів державної влади, діяльність яких спрямовується та координується через Міністра охорони здоров'я України, підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління МОЗ України, з використанням службової інформації інших державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, є службовою інформацією.

Враховуючи вищенаведене, у Центру відсутні правові підстави для надання документів Центру, створених під час експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів Вакцин на їх автентичність, з урахуванням певних зобов'язань.

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні проводяться відповідно до статей 7, 8 Закону, Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами) (далі – Порядок № 690), та Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42- 7.0:2008», затвердженої наказом МОЗ від 16.02.2009 № 95 (зі змінами). Пунктом 3.2 розділу III Порядку № 690





передбачено, що клінічні випробування лікарських засобів можуть проводитися в лікувально-профілактичних закладах, 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, що приймається на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром. 6 Станом на 16.02.2022 відповідно до наказів МОЗ України дозволено проведення клінічних випробувань наступних Вакцин:

№ з/п	Досліджуваний лікарській засіб, код клінічного випробування, заявник клінічного випробування	Рішення про проведення клінічного випробування	Інформація про стан клінічного випробування
1	Вакцина проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero) Інактивована 2021L001 Заявник: Опера Контракт Рісерч Організаційн СРЛ, Румунія/Опера Contract Research Organization SRL, Romania	від 02.07.2021 № 1323	Повідомлення про початок клінічного випробування в Україні 19.08.2021, запланована тривалість – 1 рік
2	Вакцина, що містить рекомбінантну тримірну субодиницю S-білка SARS-CoV-2 та CpG 1018/алюміній в якості ад'юванта (SCB-2019) CLO-SCB-2019-005 Заявник: ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	від 10.09.2021 № 1919	Повідомлення про початок клінічного випробування в Україні 25.10.2021, запланована тривалість – 7 міс.
3	Рекомбінантна вакцина з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510) GBP510_003 Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр	від 06.10.2021 № 2164	Повідомлення про початок клінічного випробування в Україні 03.12.2021, запланована тривалість – 1 рік 3 міс.
4	Bivalent (D614 + B.1.351) (5 µg + 5 µg) CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine VAT00008 Заявник: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	від 27.10.2021 № 2352	Повідомлення про початок клінічного випробування в Україні 17.12.2021, запланована тривалість – 1 рік 8 міс
5	Вакцина AZD1222 D8111C00010 Заявник: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна».	від 01.11.2021 № 2389	Не включено жодного пацієнта, запланована тривалість – 1 рік 6 міс.
6	Ad26.COV2.S Ad26.ZEBOV MVA-BN-Filo VAC18193RSV2008 Заявник: ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна	від 31.12.2021 № 2972	Не включено жодного пацієнта, запланована тривалість – 10 міс.

Наразі у Центрі, як у експертної установи, відсутня інформація щодо результатів вищевказаних клінічних випробувань, оскільки згідно з абзацом другим пункту 11.6 розділу XI Порядку № 690, спонсор надає стисло інформацію про клінічне випробування до Центру не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах).

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

