

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 20/COVID-19 від 07.07.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine, версія №11 від 25 березня 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника AS03 Adjuvant System, видання 2, версія 2 від 10 березня 2022р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоетапне, модифіковане подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в багатьох паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності двох **ад'ювантних рекомбінантних білкових вакцин (моновалентної та бівалентної) проти SARS-CoV-2 для запобігання COVID-19 у дорослих віком 18 років і старше», код дослідження **VAT00008**, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**