

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 02/COVID-19 від 26.01.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03, версія №13 від 06 грудня 2022р., англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року 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 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р.; спонсор - Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**