

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
02.07.2021 № 1323

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності Вакцини проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивованої для профілактики COVID-19 у здорових дорослих пацієнтів у віці 18 років і старше», код дослідження 2021L001, версія 2.0 від 30.03.2021
Заявник, країна	Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania
Спонсор, країна	Шеньчжень Кангтай Біолоджикал Продактс Ко., Лтд. (Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.), Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вакцина проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивована (інактивований SARS-CoV-2 антиген); суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл/шприц; об'єм однієї дози для людини становить 0,5 мл, що містить 100 Одиниць інактивованого SARS-CoV-2 антигену та 0,25 мг гідроокису алюмінію в якості ад'юванту; Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd., Китай; Плацебо до Вакцини проти SARS-CoV-2 (вирощена з використанням клітин Vero), Інактивована, суспензія для ін'єкцій; Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 2) д.м.н., проф. Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 3) лікар Переш Л.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю

	<p>«ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», м. Київ 4) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медичної допомоги, м. Харків 6) д.м.н., проф. Коваль Т.І. КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ПОЛТАВСЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ІНФЕКЦІЙНА ЛІКАРНЯ ПОЛТАВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ», приймальне відділення, м. Полтава 7) лікар Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, консультативна поліклініка, м. Запоріжжя 8) д.м.н., зав. від. Савві С.О. Клініка Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка, м. Харків 9) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Львів 10) лікар Чичеба А.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня та палатою інтенсивної терапії, м. Житомир</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>– лабораторні набори та інструкції для застосування; – тести на вагітність; – інформаційні матеріали для проведення дослідження (щоденник пацієнта тощо). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АГЕНЦІЯ "С.М.О.-УКРАЇНА"</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**