

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
17.01.2023 № 92

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист шановному учаснику, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2352 від 27.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», VAT00008, з поправкою 4, версія 8.0 від 08 вересня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi Pasteur Inc., USA (Санofi Пастер Інк., США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ