

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
від 06.10.2021 № 2164

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження GBP510_003, версія 1.1 від 21 липня 2021
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	«СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GBP510 (Recombinant Nanoparticle Corona Vaccine V) (наночасточки, що виявляють домен RBD коронавірусу SARS-CoV-2, 25 мкг на одну дозу (0,5 мл разом з допоміжною речовиною)); розчин для ін'єкцій (10 доз на флакон, в/м ін'єкція); 25 мкг/доза; SK bioscience Co., LTD, Південна Корея; AS03 [AS03A Adjuvant (SB62 250µl)] (імунологічна допоміжна речовина на основі сквалену); розчин для ін'єкцій (10 доз на флакон, в/м ін'єкція); 0.25 мл; GlaxoSmithKline Biologicals SA, Бельгія; Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines, США; GlaxoSmithkline Biologicals SA, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ 2) лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 3) д.м.н., проф Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-

	діагностичний відділ, м. Київ 4) д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ChAdOx1-S (ChAdOx1-S [recombinant] AZD1222) (10 доз на флакон — 0,5 мл на дозу, в/м ін'єкція) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) (БАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19; розчин для ін'єкцій (10 доз на флакон, в/м ін'єкція); доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1- S* (*Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2.; Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО)) [рекомбінантну]), не менше $2,5 \times 10^8$ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5×10^{10} вірусних часток (вч); 25 мкг/доза; SK bioscience Co., LTD, Південна Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Голка для ін'єкцій ЛЗ • Шприц для ін'єкцій ЛЗ • Голка для змішування ЛЗ • Переносний холодильник для ЛЗ • Шприц для забору крові з голкою • Кріо -паперова коробка (9*9) • 5 мл вакуумний контейнер BD SST • Мікротрубка 2 мл • Термометр з зондом - Omron - MC523

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
від 06.10.2021 № 2164

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1919 від 10.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності й імуногенності вакцини, що містить рекомбінантну тримірну субодиницю S-білка SARS-CoV-2 та СpG 1018/алюміній в якості ад'юванта (SCB-2019), в осіб віком від 18 років із хронічними імуноопосередкованими запальними захворюваннями», CLO-SCB-2019-005, Версія 1.0 від 11 травня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	

Спонсор, країна	Кловер Біофармасьютікалс АЮС Пті Лтд, Австралія (Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування та затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів,
призначених для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
від 06.10.2021 № 2164

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 103 до 235 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1775 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», C4671005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 02 липня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**