

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)»  
28.02.2023 № 416

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                          | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                          | лікар Главацький О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Пологівська багатoproфільна лікарня<br>інтенсивного лікування» Пологівської міської<br>ради Пологівського району Запорізької<br>області, поліклінічне відділення, м. Пологи | лікар Главацький О.М.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«Багатoproфільна клініка Святого Миколая»,<br>м. Запоріжжя                                                                                                   |
|                                                                          | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                          | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                          | к.м.н. Клебан Я.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному<br>транспорті №2 філії «Центр охорони<br>здоров'я» Акціонерного товариства<br>«Українська залізниця», поліклініка, м. Київ                                                    | к.м.н. Клебан Я.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному<br>транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я»<br>Акціонерного товариства «Українська<br>залізниця», консультативно-діагностичний<br>центр поліклініки, м. Київ |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 1323 від 02.07.2021                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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», 2021L001, версія для України 1.0, від 09 жовтня 2021, на основі Майстер версії протоколу 2.1 від 12 липня 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ **Олександр ГРІЦЕНКО**