

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)»
27.10.2021 № 2352

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», код дослідження VAT00008, з поправкою 01, версія 5.0 від 08 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi Pasteur Inc., USA (Санофі Пастер Інк., США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Bivalent (D614 + B.1.351) (5 µg + 5 µg) CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine (561; CoV2 preS dTM; SUB216483; Bivalent (D614 + B.1.351) (5 µg + 5 µg) CoV2 preS dTM + AS03; CoV2 preS dTM-AS03 (D614 + B.1.351); Бівалентна ад'ювантна рекомбінантна білкова вакцина проти SARS-CoV-2; SARS-CoV2 Prefusion Spike delta TM з ад'ювантом AS03, бівалентним D614/B.1.351; CoV2 preS dTM-AS03; Recombinant COVID 19 Vaccine; Recombinant COVID 19 Bivalent Vaccine; COVID-19 vaccine (recombinant, adjuvanted)); Розчин для ін'єкцій (вакцина до змішування з ад'ювантом AS03), у флаконі об'ємом 3 мл (доза 10 мкг); Емульсія для ін'єкцій (вакцина після змішування з ад'ювантом AS03); D614; 20 мкг/ мл; B.1.351; 20 мкг/ мл; Sanofi Pasteur Limited (інша назва – Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur, Ltd.), Canada; Sanofi Pasteur Inc. (інша назва - Sanofi Pasteur, Inc), USA; Protein Sciences Corporation (інша назва – Protein Sciences Corporation, A Sanofi Company), USA; Protein Sciences Corporation, a Sanofi Company (інша назва – Protein Sciences Corporation), USA; Fisher Clinical Services Inc. (інша назва - Fisher Clinical Services), USA; AS03 Adjuvant (oil-in-water emulsion bulk (SB62); сквален; DL-α- токоферол; полісорбат 80; AS03; Adjuvant System 03; AS03 Adjuvant System; ад'ювант AS03; AS03A ADJUVANT (SB62 250µl));

	Емульсія для ін'єкцій; 250 мкл; Sanofi Pasteur Limited (інша назва – Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur, Ltd.), Canada; GlaxoSmithKline Biologicals SA (інша назва –GlaxoSmithKline Biologicals SA; GlaxoSmithKline; GSK Biologicals), Belgium; Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines (інша назва - Corixa Corporation; GlaxoSmithKline Vaccines), United States; GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK Biologicals) (інша назва –GlaxoSmithKline Biologicals S.A.), Belgium; плацебо до Bivalent (D614 + B.1.351) (5 µg + 5 µg) CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine (плацебо до 56; Розчин для ін'єкцій у флаконах; 0,9% фізіологічний розчин; Sanofi Pasteur Limited (інша назва – Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur, Ltd.), Canada; Sanofi Pasteur Inc. (інша назва - Sanofi Pasteur, Inc), USA; Fisher Clinical Services Inc. (інша назва - Fisher Clinical Services), USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 4) лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 5) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Assure Covid RDT Kits; - BLIP-2 Patient Thermometers; - Tamper Seals; - Plastic Rulers; - Nalgene Cryoboxes; - Nalgene Cryovials;

	- Nunc Latchracks; - Nunc cryovials; - 10 mL Vacutainer tubes; - VWR Traceable Platinum Thermometer; - Fridgetag 2L; - Fingertip Pulse Oximeter; - Pregnancy Tests; - Highly Accurate Freezer Thermometers; - Timestrip plus 170 -20°C/-4°F-Each; - Gloves (small, medium, large); - Surgical masks; - Hand sanitizer; - Disinfecting wipes; - 23G BD Needle 1 in; - 23 G Needles 1 1/2 inch; - Syringe Luer Lock 3mL; - Syringe Slip Tip 1mL; - 3mL Henke-Ject Syringe; - Leitz Standard 3" 4-ring binder; - Leitz Standard 2" 2-ring binder; - VWR Transfer Pipets.
--	---

**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)»
27.10.2021 № 2352

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, торакально-хірургічне відділення, м. Харків
	2	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	3	д.м.н. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці
	4	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
	5	лікар Карабиньш С.О. Медичний центр приватного підприємства «Медичний центр «ІНТЕРСОНО», м. Ужгород

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

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)»
27.10.2021 № 2352

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», англійською мовою; Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», переклад українською мовою від 30 вересня 2021 року; Брошура для пацієнтів «МАЄТЕ СИМПТОМИ COVID-19?», переклад російською мовою від 30 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з 2 частин і 2 груп для визначення безпечності й ефективності ніклозаміду у пацієнтів із COVID-19 і шлунково-кишковою інфекцією», AZ-NICL-COV-1, версія 3.0 від 30 липня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Азур Ап. Ікс. Біофарма, Інк.» (AzurRx BioPharma, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
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)»
27.10.2021 № 2352

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок посібника користувача для учасника дослідження ADG20-TRMT-001, версія 2.0 від 08 жовтня 2021, українською мовою; Зразок посібника користувача для учасника дослідження ADG20-TRMT-001, версія 2.0 від 29 липня 2021, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1427 від 12.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP), ADG20-TRMT-001, версія 4.0 від 06 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ