

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));

	<p>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;</p> <p>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;</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) головний лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>2) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>3) лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>4) лікар Хмеляр К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>5)к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assure Covid RDT Kits;</li> <li>- BLIP-2 Patient Thermometers;</li> <li>- Tamper Seals;</li> <li>- Plastic Rulers;</li> <li>- Nalgene Cryoboxes;</li> <li>- Nalgene Cryovials;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nunc Latchracks;</li><li>- Nunc cryovials;</li><li>- 10 mL Vacutainer tubes;</li><li>- VWR Traceable Platinum Thermometer;</li><li>- Fridgetag 2L;</li><li>- Fingertip Pulse Oximeter;</li><li>- Pregnancy Tests;</li><li>- Highly Accurate Freezer Thermometers;</li><li>- Timestrip plus 170 -20°C/-4°F-Each;</li><li>- Gloves (small, medium, large);</li><li>- Surgical masks;</li><li>- Hand sanitizer;</li><li>- Disinfecting wipes;</li><li>- 23G BD Needle 1 in;</li><li>- 23 G Needles 1 1/2 inch;</li><li>- Syringe Luer Lock 3mL;</li><li>- Syringe Slip Tip 1mL;</li><li>- 3mL Henke-Ject Syringe;</li><li>- Leitz Standard 3" 4-ring binder;</li><li>- Leitz Standard 2" 2-ring binder;</li><li>- VWR Transfer Pipets.</li></ul>
--	---

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**