

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)»
7.09.2023 № 1588

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника AS03 Adjuvant System, редакція 3, версія 2 від 8 червня 2023р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)