

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)»
12.07.2022 № 1210

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу CoV2 preS dTM-AS03 adjuvanted vaccine, версія №11 від 25 березня 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника AS03 Adjuvant System, видання 2, версія 2 від 10 березня 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**