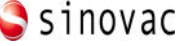


Статус вакцин COVID-19 в процессе оценки EUL / PQ ВОЗ

	Производитель / Держатель лицензионного соглашения ВОЗ	Название вакцины	NRA записи	Платформа	EOI принял	Предварительная подача встреча состоялась	Досье принято на рассмотрение *	Статус оценки **	Дата принятия решения ***
1.		BNT162b2 / КОМИРНАТИЯ Тозинамеран (МНН)	EMA	Модифицированные нуклеозидами mRNA	✓	✓	✓	Завершено	31.12.2020
							✓	Доработано: - Бакстер Онкология ГмбХ Германия (ДП) Поставщики разбавителей: - Pfizer Perth, Австралия - Фрезениус Каби, США	30.06.2021 18 июня 2021 г. 18 июня 2021 г.
							Ожидаются дополнительные сайты: • Polymun Scientific, Австрия (DP) • Pharmacia & Upjohn, Каламазу (ДП) • mibe (Дермафарм), Германия (DP)	• Подача ожидается • Подача ожидается • Подача ожидается	• Как отправлено • Как отправлено • Как отправлено
2.		AZD1222	EMA	Рекомбинантный ChAdOx1 аденовирусный вектор, кодирующий белковый антиген Spike SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Основные данные завершены	16 апреля 2021 г.
							Данные для сайтов Covax ожидаются в апреле 2021 г.	Доработано: SK-Catalent Уси (ДС) Химиотерапия Испания Другие сайты	16 апреля 2021 г. 30 апреля 2021 г. 4 июня 2021 г. В представленном виде
3.		AZD1222	MFDS КОРЕЯ	Рекомбинантный ChAdOx1 аденовирусный вектор, кодирующий белковый антиген Spike SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Завершено	15 февраля 2021 г.
4.		Ковишилд (ChAdOx1_nCoV- 19)	DCGI	Рекомбинантный ChAdOx1 аденовирусный вектор, кодирующий белковый антиген Spike SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Завершено	15 февраля 2021 г.
5.		Ad26.COV2.S	EMA	Рекомбинантная векторная вакцина против аденовируса типа 26 (Ad26), не способная к репликации кодирование (SARS-CoV-2) Spike (S) белок	✓	✓	✓	Завершены основные данные (сайты в США и Нидерландах)	12 марта 2021 г.
							Дополнительные сайты: - Аспен ЮАР (ДП) - Каталент Аньяни Италия (DP) - Merck, Дарем, Великобритания (DS) - Мерк, Вест-Пойнт / Пенсильвания (DP)	- Доработан - Непрерывный - Будущее представление - Будущее представление	- 25 июня 2021 г. - 2 июля 2021 г. - В представленном виде - В представленном виде
6.		МРНК-1273	EMA	Вакцина на основе mRNA инкапсулирован в липиде наночастица (LNP)	✓	✓	✓	Завершено	30 апреля 2021 г.
							Ожидаются дополнительные сайты: - ModernaTx. Норвуд (ДС) - Каталент Индиана, ООО (ДП) - Lonza Biologics, Inc. Портсмут, США (DS) - Бакстер, Блумингтон, США (DP)	- Непрерывный - Непрерывный - Непрерывный - Непрерывный	- В представленном виде - В представленном виде - В представленном виде - В представленном виде

	Производитель / Держатель лицензионного соглашения ВОЗ	Название вакцины	NRA записи	Платформа	EOI принял	Предварительная подача встреча состоялась	Досье принято на рассмотрение *	Статус оценки **	Дата принятия решения ***
7.	 Sinopharm / BIBP ₁	Вакцина против SARS-CoV-2 (Vero Cell), инактивированная (InCoV)	NMPA	Инактивирован, производится в клетках Vero	✓	✓	✓	Завершено	07 мая 2021
8.	 sinovac	Вакцина против COVID-19 (Vero Cell), инактивированный / Коронавак™	NMPA	Инактивирован, производится в клетках Vero	✓	✓	✓	Завершено	01 июня 2021 г.
9.	 THE GAMALEYA NATIONAL CENTER OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY	Спутник V	Российская НРА	Человеческий аденовирус на основе вектора COVID-19 вакцина	Дополнительная информация Отправлено	Несколько встреч были и продолжают проводиться.	Подача клинических данных и дополнительных данных СМС (не-CLIN, CLIN, СМС) обязательно. Продолжение инспекционных наблюдений.		Ожидаемая дата будет быть установленным после того, как все данные будут отправлены, и следовательно до проверки наблюдения завершений.
10.	 AstraZeneca 	AZD1222	Япония MHLW / PMDA	Рекомбинантный ChAdOx1 аденовирусный вектор, кодирующий белковый антиген Spike SARS-CoV-2.	Подача от А до Я получено 15 июня. Представленный MHLW обзор и отчеты GMP от 16 июня 2021 года и 22	Несколько встреч проводится отдельно с Аризона и MHLW / PMDA	✓	Непрерывный	Ожидаемая дата: Неделя с 5 июля
11.	 AstraZeneca 	AZD1222	Австралия TGA	Рекомбинантный ChAdOx1 аденовирусный вектор, кодирующий белковый антиген Spike SARS-CoV-2.	июня. получено 11 июня	Несколько встреч проводится отдельно с АЗ и ТГА	✓	Непрерывный	Ожидаемая дата: Неделя с 5 июля
12.	 康希诺生物 CanSinoBIO	Ad5-nCoV	NMPA	Рекомбинантная вакцина против нового коронавируса (вектор аденовируса типа 5)	✓	✓	Текущие данные с июля 2021 г.		
13.	Бхарат Биотех, Индия	Вакцина против SARS-CoV-2, Инактивированный (Vero Cell) / COVAXIN	DCGI	Клетка Vero, инактивированная цельным вирионом	✓	✓	Текущие данные с июля 2021 г.		
14.	 NOVAVAX	NVX-CoV2373 / Covovax	EMA	Рекомбинантный спайк-белок с наночастицами, приготовленный с адъювантом Matrix-M™.	✓	✓			
15.	 Sinopharm / WIBP ₂	Инактивированный SARS-CoV-2 Вакцина (Vero Cell)	NMPA	Инактивирован, производится в клетках Vero	✓	✓			
16.	 UREVAC the RNA people®	Зорецимерин (МНН) концентрат и растворитель для дисперсии для инъекций; Код компании: CVnCoV / CV07050101	EMA	Вакцина на основе mRNA инкапсулирован в липиде наночастица (LNP)	✓	Планируется на 28 июля 2021 г.			
17.	Санофи Пастер	Вакцина CoV2 preS dTM-AS03	EMA	Рекомбинантный, с адъювантом	✓	Запланировано на 9 июля 2021 г.			
18.	Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»	EpiVacCorona	Российская НРА	Пептидный антиген	Письмо получено не ВЗ. Ответ отправлен 15.01.2021				
19.	Чжифэй Лонгком, Китай	Рекомбинантный роман Коронавирус вакцина (CHO Cell)	NMPA	Субъединица рекомбинантного белка	Ответ на 2-й ВЗ отправлено 29 января 2021 г. Запрошена дополнительная информация.				
20.	IMBCAMS, Китай	Вакцина против SARS-CoV-2, Инактивированный (Vero Cell)	NMPA	Инактивировано	Не принято, все еще в стадии разработки				
21.	Clover Biopharmaceuticals	SCB-2019	EMA	Новый рекомбинантный гибридный белок SARS-CoV-2 Spike (S) -Trimer	При обсуждении стратегия и сроки подачи заявок				

	Производитель / Держатель лицензионного соглашения ВОЗ	Название вакцины	NRA записи	Платформа	EOI принял	Предварительная подача встреча состоялась	Досье принято на рассмотрение *	Статус оценки **	Дата принятия решения ***
22.	BioCubaFarma - Куба	Соберана 01, Соберана 02 Соберана Плюс Абдала	CECMED	Спайковый белок SARS-CoV-2, химически конъюгированный с менингококком B, столбнячным анатоксином или алюминием	В ожидании информации о стратегии и сроках подачи.				

1. Пекинский институт биологических продуктов Co-Ltd
2. Уханьский институт биологических продуктов Co Ltd

* Даты подачи досье: возможно несколько дат из-за скользящего метода подачи. Досье принимается после проверки поступившей заявки.
** Статус оценки: 1. На стадии проверки; 2. В стадии оценки; 3. Жду ответов от соискателя. 4. Решение о соотношении рисков и выгод 5. Принятие окончательного решения
*** Предполагаемая дата решения: это только приблизительная оценка, поскольку она зависит от того, когда все данные представлены в режиме непрерывной подачи и когда представлены все ответы на вопросы оценщиков.

Присылайте любые вопросы, которые могут у вас возникнуть: WHOEU@who.int

3

WHO PREQUALIFICATION

World Health
Organization