



Криницкому А.А.
public@epivakorona.com

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90, Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@gsen.ru <http://www.rosпотребнадзор.ru>
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

22.12.2021 № 09-29202-2021-40

На №

от

О рассмотрении обращения

Уважаемый Андрей Анатольевич!

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела Ваше обращение по вопросу об итогах пострегистрационных клинических исследований вакцины «ЭпиВакКорона» и сообщает в пределах компетенции.

По информации ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по состоянию на декабрь 2021 года завершена валидация данных, собранных исследовательскими центрами в ходе «Многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого сравнительного рандомизированного исследования переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет (III-IV фаза)».

Настоящее пострегистрационное исследование проводилось на базе восьми медицинских организаций в г.Москве, Московской области, г.Казани, г.Тюмени и г.Калининграде с 18 ноября 2020 года.

В рамках исследования было рандомизировано 2999 пациентов, из которых 2253 были привиты вакциной, и 746 получили плацебо.

Независимой контрактной исследовательской организацией «Клиникал ресерч лаборатори» (КРЛаб) подготовлен полный отчет о клиническом исследовании, который в настоящее время проходит согласование в исследовательских центрах. По завершении согласования отчет будет направлен на рассмотрение в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Заместитель руководителя

Миропольцева Ольга Сергеевна
499 973 14 25



Е.Б. Ежлова