Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»

31.12.2021 № 2972

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, засліплене для спостерігачів дослідження 1-ї фази для оцінки природних та прозапальних реакцій застосування вакцини Ad26.RSV.preF-based, вакцини Ad26.COV2.S та вакцини Ad26.ZEBOV у дорослих віком від 18 до 59 років», код дослідження VAC18193RSV2008, Поправка 1, від 25 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium/ Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ad26.RSV.preF-based, (Ad26.RSV.preF) (VAC18193; Ad26.RSV.preF (JNJ-64400141); Ad26.RSV.preF (JNJ-64400141)); Суспензія для ін'єкцій (0,7 мл); 2 x 10¹¹vp/ml вірусних частинок (вч)/ мілілітр (мл); IDT Biologika GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Janssen Pharmaceutica NV (Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина;  Ad26.RSV.preF-based, (RSV preF) (VAC18193; RSV preF Protein (JNJ-64213175); RSV preF Protein (JNJ-64213175)); розчин для ін’єкцій (0,87 мл); 0.3 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Janssen Pharmaceutica NV (Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Janssen Vaccines Corporation, Республіка Південна Корея; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина;  Ad26.COV2.S (VAC31518; VAC31518, Ad26.COV2.S, JNJ-78436735; VAC31518, Ad26.COV2.S, JNJ-78436735, Ad26COVS1); суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); 1x10^11 vp/ml вірусних частинок (вч)/мілілітр (мл); Cilag GmbH International Janssen Vaccines, Швейцарія; Vibalogics GmbH, Німеччина; IDT Biologika GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Сполучені Штати Америки; Thermo Electron Limited, Великобританія; Janssen Pharmaceutica NV (Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина;  Ad26.ZEBOV (JNJ-61210474; AD26.ZEBOV, JNJ-61210474; ebola vaccine (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])); суспензія для ін’єкцій; 1x10^11 VP/mL / вірусних частинок (вч)/мілілітрі (мл); Janssen Vaccines & Prevention B.V., Нідерланди; IDT Biologika GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Thermo Electron Limited, Великобританія; Janssen Pharmaceutica NV (Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія;  MVA-BN-Filo (JNJ-63839880; MVA-mBN226B, MVA-BN-FILO, JNJ-63839880-AAA; Ebola vaccine (MVA-BN-Filo [recombinant])); суспензія для ін’єкцій; 2x10^8Inf.U/ml / інфекційних одиниць (Інф.Од)/мілілітр (мл); Janssen Vaccines & Prevention B.V., Нідерланди; IDT Biologika GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Thermo Electron Limited, Великобританія; Janssen Pharmaceutica NV (Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Нішкумай О.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ  2) лікар Добрянська М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори / Lab kits  Шприци / Syringes  Ін’єкційні голки/ Injection Needles  Ковпачок канюлі шприца / Syringe tip cap  Термометри і футляри / Thermometers and sheaths  Лінійки / Rulers |

3 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Пристрої контролю температури / Temperature Monitoring Devises  Портфоліо (1 на учасника дослідження) - багаторазовий XL Poly Envelope / Portfolio (1 per subject) - Reusable XL Poly Envelope.  Друковані матеріали для участників, наприклад: щоденники, картка пацієнта/ Printed materials for subjects, e.g: diaries, patient card  Тест на визначення вагітності шляхом аналізу сечі / Urine pregnancy test  Швидкий тест на covid-19 / Rapid covid-19 test  Реагенти для МКПК (мононуклеарних клітин периферичної крові) / Reagents for PBMC (peripheral blood mononuclear cell) |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**