

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.COVS.2 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); 2×10^{11} vpr/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.COVS.2 (VAC31518; VAC31518, Ad26.COVS.2, JNJ-78436735; VAC31518, Ad26.COVS.2, JNJ-78436735, Ad26COVS1); суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); 1×10^{11} vpr/ml вірусних частинок (вч)/мілілітр (мл); Cilag GmbH International Janssen Vaccines, Швейцарія; Vibalogsics GmbH, Німеччина; IDT Biologika GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc.,

	<p>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;</p> <p>Ad26.ZEBOV (JNJ-61210474; AD26.ZEBOV, JNJ-61210474; ebola vaccine (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])); суспензія для ін'єкцій; 1×10^{11} VP/mL / вірусних частинок (вч)/мілілітри (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;</p> <p>MVA-BN-Filo (JNJ-63839880; MVA-mBN226B, MVA-BN-FILO, JNJ-63839880-AAA; Ebola vaccine (MVA-BN-Filo [recombinant])); суспензія для ін'єкцій; 2×10^8 Inf.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</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Нішкумай О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</p> <p>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</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Лабораторні набори / Lab kits</p> <p>Шприци / Syringes</p> <p>Ін'єкційні голки/ Injection Needles</p> <p>Ковпачок канюлі шприца / Syringe tip cap</p> <p>Термометри і футляри / Thermometers and sheaths</p> <p>Лінійки / Rulers</p>

	<p>Пристрої контролю температури / Temperature Monitoring Devices Портфоліо (1 на учасника дослідження) - багаторазовий XL Poly Envelope / Portfolio (1 per subject) - Reusable XL Poly Envelope. Друковані матеріали для учасників, 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)</p>
--	---

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ