

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА (ДОБРОВОЛЬЦА). ФОРМА ПИСЬМЕННОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ.

Название исследования: Открытое сравнительное исследование профилактической эффективности¹ и несравнительное исследование иммуногенности² и безопасности³ препарата КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), производства ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), на здоровых добровольцах в возрасте от 18 до 60 лет

Номер протокола: ВКИ-III-04/21

Спонсор: Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (далее - ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита))
Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1
Телефон: +7 (495) 841-90-02
Факс: +7 (495) 549-67-60

Контрактная исследовательская организация (КИО): ООО «Эпико»
Адрес: 127299, Россия, г. Москва, улица Большая Академическая, д. 4, пом. IV, ком. 1А, офис 4
Телефон: +7 (925) 764-47-23

Исследовательский центр

Главный исследователь

| Индивидуальный идентификационный код страхования | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Номер разрешения МЗ РФ | Дата выдачи разрешения МЗ РФ | Номер центра | ФИО добровольца | Дата рождения добровольца | Уникальный номер участника исследования | | | | | | | | | | | | | | |

¹ профилактическая эффективность - способность вакцины защищать от коронавирусной инфекции COVID-19

² иммуногенность - способность вакцины вызывать иммунный ответ

³ изучение переносимости и безопасности - это оценка возможности развития местных (боль в месте инъекции, покраснение в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, отек в месте инъекции, зуд в месте инъекции) и системных (повышение температуры, недомогание, головная боль, головокружение, боль в мышцах и суставах, нарушение аппетита и др.) реакций

Уважаемый доброволец!

Мы (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), разработчики исследуемой вакцины КовиВак для профилактики коронавирусной инфекции COVID-19, исходим из принципов глубокого уважения к Вам, Вашего достоинства, автономии, Ваших прав и свобод и предлагаем Вам участвовать в клиническом исследовании созданной нами вакцины.

Клинические исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов, а также профилактики заболеваний у здоровых людей. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и другие варианты терапии. Настоящее клиническое исследование представляет собой научное изучение зарегистрированного лекарственного препарата с целью подтверждения его эффективности и получения новых данных по безопасности на расширенном контингенте людей. В клиническое исследование включают только тех людей, которые хотят в нем участвовать.

Перед тем, как Вы согласитесь на Ваше участие в данном исследовании, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведенное ниже описание цели, продолжительности исследования, процедур, обязанностей, выгод, рисков, неудобств и предостережений по данному исследованию, как будут использоваться Ваши данные.

Пожалуйста, прочитайте информацию ниже, по возможности, обсудите ее с близкими людьми. Не торопитесь принимать решение и задайте врачу-исследователю столько вопросов по исследованию, сколько захотите. Убедитесь в том, что Вы получили ответы на все свои вопросы, и что Вы поняли суть исследования. Вы можете взять с собой неподписанный экземпляр Формы документа домой, чтобы его еще раз прочитать.

Данный документ может содержать слова, значение которых Вы можете не понимать. Если Вы встретите непонятные слова или информацию, то врач-исследователь объяснит их Вам. Чтение данной формы и беседа с врачом-исследователем может помочь Вам принять решение о Вашем участии в исследовании.

В данном клиническом исследовании будет изучаться зарегистрированная в Российской Федерации вакцина КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная) (регистрационный номер ЛП-006800, дата регистрации 19.02.2021 г.) на добровольцах в возрасте 18-60 лет.

Данное исследование одобрено Министерством здравоохранения РФ, Советом по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации и Независимым этическим комитетом при медицинском учреждении, в котором проводится данное исследование, как соответствующее медицинским и этическим стандартам. Исследование будет проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации (2013 г.), национальными законами и стандартами России, и Правилами надлежащей клинической практики (ICH GCP), принятыми в Российской Федерации (ГОСТ Р 52379-2005, Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»). Эти национальные и международные нормативные документы гарантируют, среди прочего, защиту участвующих в клинических исследованиях добровольцев.

Если Вы примете решение участвовать в исследовании, Вам необходимо лично написать Ваше полное имя, подписать и датировать последнюю страницу в двух экземплярах. Вам необходимо подписать данную форму перед выполнением любых процедур исследования.

Участие в этом исследовании является исключительно добровольным и решение о том, принимать ли участие в данном исследовании, является только Вашим решением. Мы не оказываем давления на принятие Вами данного решения. Если Вы решите, что Вы не должны принимать участие или должны выйти из исследования уже после его начала, то это никак не повлияет на медицинскую помощь, которую Вы получаете в настоящий момент или будете получать в будущем. Вы не обязаны никому рассказывать о причине, по которой Вы не хотите участвовать в исследовании.

Цель исследования

Оценить профилактическую эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины КовиВак на добровольцах в возрасте от 18 до 60 лет.

Введение

Человечество находится в вечном противостоянии с миром микроорганизмов. Изменение окружающей среды, потепление климата, увеличение плотности населения и другие факторы провоцируют их появление, а высокая миграционная активность населения способствует распространению по всему миру. Начиная только с 2000 гг. в мире отмечались следующие вспышки, эпидемии и пандемии:

1. тяжелый острый респираторный синдром, вызванный коронавирусом SARS-nCoV (2002 г.),
2. «птичий» грипп A/H5N1 (2007 г.),
3. «свиной» грипп A/H1N1pdm (2009 г.),
4. ближневосточный коронавирусный синдром, вызванный коронавирусом MERS-CoV (2015 г.),
5. болезнь Эбола в Западной Африке (2014-2015 гг.),
6. лихорадка Зика (2016 г.).

В ноябре-декабре 2019 г. в городе Ухань (КНР) зарегистрирована вспышка новой коронавирусной инфекции COVID-19 (SARS-CoV-2), а 11 марта 2020 г. Всемирная организация здравоохранения (далее-ВОЗ) объявила пандемию. По данным ВОЗ на 10.03.2021 г. в мире зарегистрировано 40 094 014 подтвержденных случаев заболевания COVID-19, в том числе 890 240 смертельных случаев.

Природным резервуаром вируса SARS-CoV-2 являются летучие мыши. Дополнительным резервуаром могут служить млекопитающие, поедающие летучих мышей, с дальнейшим распространением среди людей.

Основной источник инфекции - больной человек.

Распространяется вирус воздушно-капельным путём через вдыхание распылённых в воздухе в процессе кашля или чихания капель с вирусом, а также через попадание вируса на поверхности с последующим занесением в глаза, нос или рот.

К наиболее распространённым симптомам заболевания относятся anosmia (потеря обоняния), головокружение, головная боль, мышечные боли, сердечная недостаточность, анорексия, диарея, тошнота/рвота, повышенная температура тела, утомляемость и сухой кашель.

Заболевание вызывается новым вирусом, против которого у людей изначально нет приобретённого иммунитета, к инфекции восприимчивы люди всех возрастных категорий.

Наиболее перспективным и важнейшим направлением биомедицины является вакцинология. Введение вакцины для профилактики коронавирусной инфекции COVID-19 приведет к запуску в организме иммунного ответа и выработке защитных компонентов (антител) против вируса SARS-CoV-2, таким образом организм будет способен противостоять вирусу.

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) была разработана вакцина КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная) (далее- вакцина КовиВак). Инактивированная означает, что это вакцина содержит «неживые» вирусы, не способные вызвать инфекции, но способные сформировать защитные компоненты в организме против коронавируса.

Разработчиком была проведена оценка безопасности новой вакцины КовиВак в доклинических исследованиях на лабораторных животных, в ходе которых показана безопасность и иммуногенность вакцины. Также проведены клинические исследования I/II фазы с участием здоровых добровольцев 18-60 лет, в рамках которых подтверждена безопасность и эффективность вакцины. По результатам указанных исследований вакцина была зарегистрирована Министерством здравоохранения Российской Федерации (РФ) и разрешена к применению на территории РФ.

Настоящее исследование проводится для того, чтобы оценить безопасность, иммуногенность и эффективность вакцины на расширенном контингенте добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет.

Структура исследования

Если Вы согласитесь на вакцинацию исследуемой вакцины КовиВак и соблюдать требования Протокола, то будете распределены в группу:

Исследуемая группа - 29000 добровольцев, которые будут привиты вакциной КовиВак двукратно с интервалом 21 сут внутримышечно в дозе 0,5 мл.

Каждая вакцинация будет проводиться в прививочном кабинете обученным медицинским работником.

После каждой вакцинации за состоянием Вашего здоровья будет установлено наблюдение. Непосредственно после каждой вакцинации в течение 30 минут за Вами будет установлено пристальное наблюдение за реакцией Вашего организма на введение вакцины. Крайне редко после введения вакцин возможно развитие анафилактического шока (аллергическая реакция, вызывающая тяжелое, угрожающее жизни состояние), который развивается через несколько минут после вакцинации у генетически предрасположенных к этому лиц. Для устранения этого чрезвычайно редкого, но опасного состояния у врача, проводящего вакцинацию и наблюдение, будет все необходимое для оказания экстренной медицинской помощи.

Продолжительность и процедуры исследования

Вам необходимо будет посетить врача-исследователя 7 раз:

- перед началом исследования для решения вопроса о Вашем участии в исследовании (скрининг – 1 раз);
- в день вакцинации (2 раза);
- на 28-й день после вакцинации 2 (1 раз);
- через 3, 6 и 12 месяцев после вакцинации 2 (3 раза).

Время и даты визитов / телефонных звонков будут назначаться Вашим врачом-исследователем.

Во время визитов врач-исследователь⁴ будет проводить определенный набор обследований и процедур для оценки состояния Вашего здоровья.

В случае развития первых признаков острого респираторного заболевания (ОРЗ), Вам необходимо будет связаться с врачом-исследователем. Для этого Вам на Визите 1 будет выдан его номер телефона.

В случае появления признаков ОРЗ Вам будут проведены все необходимые действия для исключения заболевания COVID-19, определена тактика дальнейшего лечения и наблюдения в соответствии с федеральными стандартами оказания медицинской помощи.

На визите Скрининга (за 5 дней до вакцинации 1).

Вам будут проведены следующие процедуры:

➤ Подписание формы информированного согласия. Все последующие процедуры скрининга будут выполнены только после получения Вашего информированного согласия в письменном виде. Данный документ нужно подписать в двух экземплярах, один экземпляр врач-исследователь вкладывает в документацию в медицинском учреждении, второй остается у Вас на руках.

➤ Сбор демографических и антропометрических данных, таких как дата рождения, пол, рост, масса тела и раса.

➤ Сбор Ваших контактных данных (номер телефона, адрес фактического проживания, адрес электронной почты).

➤ Сбор медицинского анамнеза на коронавирусную инфекцию. Врач-исследователь уточнит у Вас болели ли Вы в последние 6 месяцев коронавирусной инфекцией, которая была подтверждена методом ПЦР, наличие контактов с подтвержденными или предполагаемыми случаями инфицирования SARS-CoV-2 в течение 1 месяца, вакцинация экспериментальной или зарегистрированной вакциной (любые вакцины против коронавируса или SARS).

➤ Беседа с врачом-исследователем, в ходе которой врач-исследователь спросит Вас о наличии клинически значимых заболеваний и оперативных вмешательств, перенесенных Вами в прошлом, аллергических реакций, о лекарственных препаратах, которые Вы принимаете или принимали ранее, данные о курении и употреблении алкоголя.

➤ Физикальная оценка врачом-исследователем общего состояния Вашего здоровья: осмотр кожных покровов, видимых слизистых, щитовидной железы и лимфатических узлов, прослушивание легких и сердца, прощупывание живота, области почек, осмотр костно-мышечного аппарата.

➤ Измерение основных функций Вашего организма (измерение температуры тела, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания).

⁴ Врач-исследователь – член исследовательского коллектива, осуществляющий значимые процедуры клинического исследования в исследовательском центре. Врач-исследователь финансово не заинтересован в результатах данного клинического исследования.

Если Вы будете соответствовать критериям включения в исследование по показателям здоровья, врач-исследователь сообщит Вам о возможной дате следующего визита для назначения препарата.

В первые сутки (Визит 1). Вакцинация 1.

Вам будут проведены следующие процедуры:

- Измерение основных функций Вашего организма (измерение температуры тела, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания).
- Оценка принимаемых Вами сопутствующих препаратов.
- Если все показатели состояния Вашего здоровья будут удовлетворять определенным критериям для участия в исследовании и у Вас не будет выявлено противопоказаний для участия в исследовании, Вы будете привиты вакциной КовиВак.
- После введения вакцины будет установлено наблюдение за реакцией Вашего организма на вакцинацию. Вы должны находиться под наблюдением врача – исследователя в течение 30 минут после вакцинации. Покидать территорию исследовательского центра в течение этого времени не разрешено.
- Вам будет предоставлен доступ к электронному Дневнику самонаблюдения, в котором Вы должны будете самостоятельно фиксировать Ваши жалобы и состояние Вашего здоровья, все возникшие у Вас заболевания, а также отмечать лекарственные препараты, которые Вы приняли. Врач-исследователь подробно объяснит Вам как правильно пользоваться данным приложением. В день, когда нужно будет заполнить Дневник, Вам будет приходить электронное уведомление. В течение первых 7 дней после каждой вакцинации Дневник нужно будет заполнять ежедневно. С 8 по 28 день - не реже одного раза/неделю. С 28 дня до окончания участия в клиническом исследовании – не реже 2 раз/месяц.

7 сутки после вакцинации 1 (телефонный звонок врача-исследователя)

Врач-исследователь позвонит Вам, для сбора информации о Вашем самочувствии по телефону. Он задаст Вам следующие вопросы:

- Как Вы себя чувствуете (удовлетворительно/неудовлетворительно).
- Имелись / имеются ли у Вас жалобы после вакцинации?
- Какие препараты Вы принимали для купирования симптомов?
- Имеются ли изменения в сопутствующей терапии?
- Не принимали ли неразрешенные препараты?

В случае, если у Вас возникнут отклонения в состоянии здоровья, в случае необходимости, Вы будете приглашены в клинику для дополнительного обследования.

21 сутки после вакцинации 1 (Визит 2). Вакцинация 2.

Вам будут проведены следующие процедуры:

- Анализ данных Дневников самонаблюдения.
- Измерение основных функций Вашего организма (измерение температуры тела, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания).
- Оценка принимаемых Вами сопутствующих препаратов.
- Если все показатели состояния Вашего здоровья будут удовлетворять определенным критериям для участия в исследовании и у Вас не будет выявлено

противопоказаний для участия в исследовании, Вы будете привиты повторно вакциной КовиВак.

➤ После введения вакцины будет установлено наблюдение за реакцией Вашего организма на вакцинацию. Вы должны находиться под наблюдением врача – исследователя в течение 30 минут после вакцинации. Покидать территорию исследовательского центра в течение этого времени не разрешено.

7 сутки после вакцинации 2 (телефонный звонок врача-исследователя)

Врач- исследователь позвонит Вам, для сбора информации о Вашем самочувствии по телефону. Он задаст Вам следующие вопросы:

- Как Вы себя чувствуете (удовлетворительно/неудовлетворительно).
- Имелись / имеются ли у Вас жалобы после вакцинации?
- Какие препараты Вы принимали для купирования симптомов?
- Имеются ли изменения в сопутствующей терапии?
- Не принимали ли неразрешенные препараты?

В случае, если у Вас возникнут отклонения в состоянии здоровья, в случае необходимости, Вы будете приглашены в клинику для дополнительного обследования.

На визитах:

28+7 сутки после вакцинации 2 (Визит 3)

3 мес+14 сутки после вакцинации 2 (Визит 4)

6 мес+14 сутки после вакцинации 2 (Визит 5)

12 мес+14 сутки после вакцинации 2 (Визит 6)

Вам будут проведены следующие процедуры:

- Анализ данных Дневников самонаблюдения.
- Измерение основных функций Вашего организма (измерение температуры тела, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания).
- Оценка принимаемых Вами сопутствующих препаратов.

В случае развития первых признаков COVID-19, или отсроченных реакций, Вам необходимо связаться с врачом-исследователем. Дополнительно исследовательский центр будет связываться с Вами (по телефону/электронной почте) с напоминаниями о необходимости мониторинга симптомов COVID-19.

Симптомы COVID-19:

1. повышение температуры тела, одышка, затрудненное дыхание присутствуют в течение ≥ 1 дня;
2. озноб, кашель, усталость, миалгия (боль в мышцах), боль в теле, головная боль, потеря обоняния, потеря вкуса, боль в горле, заложенность в носе, насморк, тошнота, рвота, диарея присутствуют в течение 2-х дней и более.

В случае возникновения симптомов COVID-19, Вы должны:

- 1) в обязательном порядке информировать врача-исследователя;
- 2) обратиться в медицинскую организацию (по месту жительства или по месту нахождения, либо при наличии полиса ДМС обратиться в медицинские организации, указанные в полисе) для получения лечения в соответствии с федеральными стандартами оказания медицинской помощи.

Если у Вас после вакцинации разовьется заболевание COVID-19, Вы будете находиться под тщательным наблюдением Вашего лечащего (участкового) врача. При этом Вы продолжите находиться под наблюдением врача-исследователя по телефону в период изоляции, а после выздоровления и завершения режима изоляции Вы будете наблюдаться у врача-исследователя в исследовательском центре.

Обязанности добровольца

Если Вы решите принять участие в клиническом исследовании и Ваше состояние будет отвечать необходимым критериям, то на протяжении всего исследования Вы должны выполнять следующие правила:

- выполнять визиты по расписанию и сообщать врачу-исследователю, если Вы не можете выполнить назначенный визит;
- сообщить перед включением в исследование правдивую информацию Вашему врачу о состоянии Вашего здоровья, о наличии каких-либо заболеваний, аллергических реакциях и обо всех медикаментах, которые Вы принимали и принимаете в настоящее время;
- рассказывать Вашему врачу-исследователю о любых проблемах со здоровьем, которые у Вас могут возникнуть во время участия в исследовании;
- регулярно и своевременно заполнять Дневник самонаблюдения;
- информировать Вашего врача-исследователя о том, участвовали ли Вы в клинических исследованиях лекарственных средств в течение последних трех месяцев или участвуете ли Вы в другом исследовании в настоящее время;
- строго следовать инструкциям врача-исследователя;
- во время исследования Вы не должны применять неразрешенные лекарственные средства, указанные в данном документе (раздел «Неразрешенные препараты»);
- сообщить врачу-исследователю о любом лекарственном препарате, который Вы приняли во время исследования, если этот препарат не был назначен врачом-исследователем;
- при нахождении в клиническом центре соблюдать правила пребывания в лечебном учреждении;
- во время исследования (с момента включения и в течение месяца после второй вакцинации) женщины-участницы и мужчины-участники и их половые партнерши должны применять надежные методы контрацепции. Контрацептивные средства, приемлемые для использования в течение данного исследования:
 - ✓ Негормональная внутриматочная спираль.
 - ✓ Презерватив.
 - ✓ Шеечные колпачки со спермицидом.
 - ✓ Диафрагмы со спермицидом.

Незапланированные визиты

Если в любой момент во время исследования почувствуете, что Вам необходимо прийти на прием к врачу раньше очередного запланированного визита по исследованию, то позвоните врачу-исследователю и договоритесь о визите в исследовательский центр. Во время этого визита врач-исследователь может проводить некоторые тесты и обследования, если сочтет это необходимым. Врач-исследователь также может попросить Вас прийти в исследовательский центр для проведения некоторых дополнительных тестов и обследований, если он решит, что это в Ваших интересах.

В случае преждевременного завершения исследования Вас попросят прийти на визит в клинику, где Вам проведут обследования и манипуляции, соответствующие Заключительному визиту.

Неразрешенные препараты

Если Вы будете вакцинированы, то Вам не разрешено принимать препараты следующих групп:

- а) За 30 дней до вакцинации и 30 дней после второй дозы исследуемого препарата:
- Исследуемые препараты, предназначенные для лечения или профилактики инфекции COVID-19;
 - Анатоксины (например, АДС – адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин – вводится для профилактики дифтерии и столбняка в рамках Национального календаря профилактических прививок и др.);
 - Токсины (например, ботулотоксин – Ботокс и др.);
 - Другие вакцины;
 - Сыворотки;
 - Иммуноглобулины и другие лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных;
 - Аллергены (лекарственные препараты, применяющиеся для диагностики или лечения аллергических заболеваний);
 - Препарат Метформин (препарат для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулиннезависимый));
 - Иммуномодулирующие и иммунодепрессивные препараты;
 - Бактериофаги;
 - Антибиотики;
 - Глюкокортикостероидные препараты, в том числе для местного применения (к препаратам местного применения относятся также крема/мази, содержащие стероиды, например, Белосалик, Акридерм, Адвантан и др.).
- б) В течение последующего периода исследования не разрешено применение следующих групп препаратов:
- Исследуемые препараты, предназначенные для профилактики инфекции COVID-19;
 - Анатоксины;
 - Токсины;
 - Сыворотки;
 - Иммуноглобулины и другие лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных;
 - Аллергены;
 - Препарат Метформин;
 - Иммуномодулирующие и иммунодепрессивные препараты;
 - Системные глюкокортикостероидные препараты.

Если возникнет медицинское показание, требующее назначение неразрешенных препаратов, то они могут быть Вам назначены, и Вы будете исключены из исследования.

Если у Вас имеются сопутствующие заболевания, при которых Вы постоянно принимаете лекарственные препараты, врач-исследователь проведет оценку лечения, и, при необходимости, его коррекцию.

Характеристика исследуемых препаратов

1. Исследуемый препарат

Торговое наименование: КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная)

Международное непатентованное или группировочное название: Вакцина для профилактики COVID-19

Состав:

В 1 дозе (0,5 мл) вакцины содержится:

| Наименование компонента | Количество |
|---|------------------|
| <i>Действующее вещество:</i> | |
| Антиген инактивированного коронавируса SARS-CoV-2* | не менее 3 мкг** |
| <i>Вспомогательные вещества:</i> | |
| Алюминия гидроксид | 0,3-0,5 мг |
| Буферный раствор (фосфатный) (динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций) | до 0,5 мл |

* получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero.

** является величиной расчетной.

Не содержит антибиотиков и консервантов.

Описание. Гомогенная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета.

Характеристика. Вакцина представляет собой очищенную концентрированную суспензию коронавируса SARS-CoV-2 штамм «AYDAR -1», полученного путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero, инактивированного бета-пропиолактоном.

Иммунологические свойства. Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились.

Дозировка и способ введения:

В рамках настоящего клинического исследования вакцина будет вводиться внутримышечно двукратно с интервалом в 21 сутки (три недели) в дозе 0,5 мл в область дельтовидной мышцы (плечо).

Разрешенная сопутствующая терапия

В период проведения данного исследования в качестве разрешенной сопутствующей терапии могут применяться только зарегистрированные на территории Российской Федерации препараты, которые будут назначаться в соответствии с утвержденной инструкцией по применению. Включение добровольцев, которым необходимо применение сопутствующей

терапии, будет осуществляться в том случае, если такая терапия не является запрещенной в рамках проводимого исследования.

Какую пользу я могу получить от участия в исследовании?

Вам будет проведена бесплатная своевременная вакцинация против коронавирусной инфекции COVID-19 квалифицированным медработником, после которой Вы можете быть защищены от данной инфекции.

Настоящее клиническое исследование позволит оценить безопасность и эффективность новой Вакцины для профилактики коронавирусной инфекции COVID-19.

Пристальное внимание к Вам со стороны врачей, которое Вы будете получать, участвуя в исследовании, может дать Вам полезную информацию о состоянии Вашего здоровья.

Несмотря на то, что в рамках I/II фазы ранее проведенного клинического исследования получены результаты, свидетельствующие об эффективности данной вакцины у добровольцев 18-60 лет, мы не можем дать Вам полную гарантию, что именно Вы будете на 100% защищены после вакцинации от COVID-19, поскольку формирование иммунной защиты зависит не только от вводимой вакцины (КовиВак или любой другой), но и от индивидуальных, генетических особенностей организма каждого человека.

Чем Я рискую, если соглашусь принять участие в исследовании?

Любое лекарство может вызвать побочные эффекты, однако добровольцы, которые принимают участие в данном исследовании, очень тщательно наблюдаются врачом на предмет предупреждения и раннего выявления возможных побочных эффектов.

Некоторые лекарства не следует принимать одновременно с изучаемой вакциной, чтобы достоверно оценить ее действие, а также исключить наложение побочных эффектов. Поэтому необходимо подробно рассказать врачу обо всех лекарствах, которые Вы принимаете. До окончания периода исследования Вам надо будет также советоваться с врачом-исследователем прежде, чем начинать принимать любые новые препараты.

Возможные неудобства и вероятный риск

Вакцинация – помимо возможных болевых ощущений, связанных с введением препарата, может вызвать какие-либо из перечисленных ниже побочных явлений. Если у Вас возникнут неблагоприятные реакции на вакцинацию или любое изменение самочувствия, либо неприятные ощущения, сразу же информируйте об этом Вашего врача-исследователя.

Измерение артериального давления является безопасной и безболезненной процедурой. Однако Вы можете испытывать дискомфорт от чувства сдавливания в области плеча во время нагнетания воздуха в манжетку.

Риски, связанные с беременностью

Для женщин с сохранённым детородным потенциалом. Если в настоящее время Вы беременны или планируете забеременеть, Вы не должны принимать участия в данном исследовании.

Если Вы будете включены в исследование, то на протяжении участия в исследовании (от момента включения и в течение месяца после второй вакцинации) Вам будет необходимо придерживаться надежных методов предотвращения беременности, таких как полное половое

воздержание или использование негормональных контрацептивов [шеечные колпачки со спермицидом, диафрагмы со спермицидом, презервативы, внутриматочные спирали].

Если у Вас возникла задержка менструации, Вам следует немедленно обратиться к Вашему врачу, т.к. беременность является абсолютным противопоказанием для участия в данном исследовании. Если беременность подтвердится на визите скрининга, а также после проведения первой вакцинации, Вы будете немедленно исключены из исследования. Сбор информации о протекании беременности и ее исходе (с Вашего разрешения) будет осуществляться до завершения беременности.

Для мужчин. Участники-мужчины (и их половые партнерши) должны соблюдать надежные методы контрацепции [шеечные колпачки со спермицидом, диафрагмы со спермицидом, презервативы, внутриматочные спирали] в течение исследования (от момента включения и в течение месяца после второй вакцинации). При возникновении беременности у половой партнерши участника исследования у Вас, а также у Вашей партнерши будет спрошено разрешение на сбор информации за ходом беременности до ее завершения.

Риски для кормящих женщин

На данный момент нет сведений о проникновении исследуемого препарата в грудное молоко, поэтому участие женщин, кормящих грудью, в данном исследовании не разрешено.

Непредвиденный риск

Кроме нижеперечисленных реакций, исследуемый препарат и процедуры исследования могут вызвать ранее неизвестные, непредвиденные или неожиданные побочные эффекты. Всегда существует вероятность возникновения ранее неизвестной или непредвиденной реакции на препарат. Очень важно, чтобы Вы сообщали врачу-исследователю обо всех симптомах и реакциях организма, независимо от того, насколько незначительными они могут казаться. Персонал исследования и Ваш врач-исследователь будут внимательно следить за Вашим самочувствием и при необходимости могут вывести Вас из исследования.

Новые данные о препарате

Любая новая информация, которая может повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании, будет доводиться до Вашего сведения по мере поступления.

При необходимости Вам будет оказана бесплатная медицинская помощь до полного устранения последствий выполнения процедур исследования.

Возможные побочные эффекты после введения исследуемого препарата

В ходе исследования любого лекарственного препарата невозможно предугадать все возможные опасности и побочные эффекты. Несмотря на прошедшие клинические исследования с участием 400 добровольцев в возрасте 18-60 лет, свидетельствующие о безопасности и хорошей переносимости исследуемой вакцины, возможно развитие неизвестной или непредвиденной реакции на вакцинацию.

Крайне редко могут развиваться аллергические реакции, вызывающие тяжелые, угрожающее жизни больного состояние, требующие оказания неотложной медицинской помощи (например, анафилактический шок). Поэтому необходимо находиться под наблюдением врача не менее 30 минут после введения вакцины. Ежегодно во всем мире несколько миллионов людей получают плановую вакцинацию и при этом регистрируются лишь единичные случаи анафилаксии. Для устранения этого чрезвычайно редкого, но

опасного состояния у врача, проводящего вакцинацию и наблюдение, будет все необходимое для оказания экстренной медицинской помощи.

В клинических исследованиях вакцины КовиВак и других инактивированных вакцин для профилактики коронавирусной инфекции наиболее частыми местными реакциями: боль (менее 15 % от числа вакцинаций) и уплотнение в месте инъекции (до 1 %), и общие реакции: головная боль (до 2 % вакцинируемых) и кратковременная гипертермия (до 1 %). Чаще выявлялись реакции легкой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было.

Побочные реакции могут появиться в 1-3 сутки после инъекции. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х суток. Не исключено также развитие аллергических реакций, синкопальных состояний (реакция на процедуру введения препарата) и увеличения лимфоузлов. Не исключено присоединение острых (например, ОРВИ и т.п.) или обострение хронических инфекционных заболеваний из-за временного напряжения иммунитета на фоне вакцинации. Литературные данные о выявленных нежелательных реакциях при применении инактивированных вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции свидетельствуют о хорошем профиле безопасности.

Указанные ниже побочные эффекты по данным клинического исследования приведены в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень часто: боль в месте инъекции;

Часто: уплотнение в месте инъекции;

Не часто: повышение температуры тела.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Более полную информацию о побочном действии препарата Вы можете получить у врача-исследователя.

В связи с тем, что исследуемый препарат новый, то возможны другие побочные эффекты, не указанные выше.

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты после введения вакцины, Вы должны сразу же сказать об этом своему врачу. Вам будет назначено обследование и определен план дальнейших действий.

Каковы альтернативы Вашего участия в исследовании?

Вы не обязаны соглашаться на участие в этом научном исследовании, для того чтобы пройти вакцинацию с целью профилактики коронавирусной инфекции COVID-19.

До подписания этой Формы информированного согласия врач-исследователь обсудит с Вами другие доступные Вам методы профилактики коронавирусной инфекции COVID-19.

Финансирование исследования

Проведение данного исследования, включая оплату работы клиники и врача-исследователя, осуществляется за счет ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Спонсор оплатит все лабораторные анализы и диагностические процедуры, которые необходимо будет проводить в ходе исследования.

Также, Ваше здоровье будет застраховано Спонсором исследования. При этом ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) не будет оплачивать проведение лечения и обследований, назначенных Вам врачом-исследователем или другим лечащим врачом и не связанных с Вашим участием в исследовании. Это означает, что расходы на проведение лечения и обследований, назначенные Вам и не связанные с Вашим участием в исследовании, возможно, должны быть оплачены Вами, если они не являются частью стандартной программы медицинской помощи в РФ и не обеспечены государством (обязательное медицинское страхование) или страховой Вашей компанией (добровольное медицинское страхование).

К кому я могу обратиться, если у меня возникнут вопросы?

Вы должны будете информировать своего лечащего врача обо всех изменениях в состоянии Вашего здоровья. При ухудшении самочувствия немедленно обратитесь к врачу-исследователю:

(Контактное лицо)

(Номер телефона)

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о Ваших правах, как участника этого исследования, позвоните в локальный независимый комитет по этике:

(Номер телефона)

Независимый комитет по этике - это независимая группа лиц, которые рассматривают клинические исследования с целью гарантировать безопасность и защиту прав их участников.

По всем вопросам, касающимся прав участников клинического исследования, Вы можете обращаться в Совет по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по адресу 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3, телефон (495) 625-44-21.

Также, по интересующим Вас вопросам, Вы можете обратиться к организации-Спонсору исследования (организации, проводящей исследование):

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Телефон: +7 (495) 841-90-02

Факс: +7 (495) 549-67-60

E-mail: sue_polio@chumakovs.su.

Прекращение участия

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время без всяких неблагоприятных для Вас последствий, в том числе это не повлияет на оказание Вам в дальнейшем медицинской помощи.

Врач-исследователь или организация-спонсор могут прекратить Ваше участие в исследовании, если:

- Вы отозвали информированное согласие на участие в данном исследовании.
- При включении в исследование были соблюдены не все условия.
- В ходе исследования появились противопоказания к участию.
- Развилось любое состояние, требующее, по обоснованному мнению, врача-исследователя, Вашего исключения из исследования.
- Вы отказываетесь сотрудничать с врачом-исследователем и/или не соблюдаете все его предписания.
- Врач-исследователь не может с Вами связаться (по телефону или др.).
- Исследование прекращено по административным причинам (компанией-спонсором или регуляторными органами).

В случае принятия Вами решения о прекращении участия в исследовании, Вам следует уведомить врача-исследователя, проводящего исследование. После этого Вас попросят пройти завершающее обследование и сдать необходимые анализы.

Страхование и общие условия

Согласие добровольца на участие в клиническом исследовании является основанием для страхования данного лица. Ваше участие в этом исследовании застраховано на основании Федерального закона № 61 «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. и в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, утвержденных Правительством Российской Федерации. Как участник данного исследования, Вы будете застрахованы в страховой компании. По договору обязательного страхования застрахована Ваша жизнь и здоровье на случай возможного причинения им вреда и при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и Вашим участием в клиническом исследовании.

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, после получения Вашего письменного согласия Вам будет присвоен индивидуальный идентификационный код. Данный код будет внесен в Полис обязательного страхования по форме, установленной на территории Российской Федерации. Этот код также указан на первой странице данного информационного листка. После оформления оригинал полиса будет передан Вам врачом-исследователем на визите Скрининга, а копия полиса будет передана в страховую компанию.

Страхование не распространяется на возникновение ухудшения здоровья в результате уже имеющихся заболеваний или травм, которое наступило бы и без Вашего участия в данном исследовании. При возникновении ухудшения здоровья, Вы должны немедленно проинформировать об этом Вашего врача-исследователя. Ваше право на страховку сохраняется только при точном соблюдении всех рекомендаций Вашего врача.

В случае если у Вас есть полис добровольного медицинского страхования, Вам необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями, поскольку участие в клиническом исследовании может повлиять на условия

добровольного медицинского страхования и на право получения медицинской помощи в рамках добровольного медицинского страхования.

Однако на время Вашего участия в исследовании Вам будет бесплатно предоставлена вся необходимая медицинская помощь в полном объеме, установленном базовой и территориальной программами обязательного медицинского страхования.

Конфиденциальность

Информация по данному клиническому исследованию будет обрабатываться в соответствии с законом Российской Федерации ФЗ РФ № 152-ФЗ от 27.07.2006 г. «О персональных данных».

Информация о том, что Вы участвовали в данном клиническом исследовании и о препаратах, которые Вы в ходе него принимали, будет записана в Вашу амбулаторную карту и передана Вашему лечащему врачу с Вашего согласия. Доступ к Вашим данным, полученным в ходе исследования, будет иметь медицинский персонал, участвующий в исследовании, а также представители компании Спонсора, исследовательской организации и аудиторы (инспекторы) со стороны Спонсора и Росздравнадзора. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласно действующему законодательству, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья лиц, участвующих в данном исследовании.

Подписывая Форму информированного согласия для Вашего участия в данном исследовании, Вы даете свое разрешение на использование и разглашение информации о персональных данных и состоянии Вашего здоровья. Персональная информация, которая потребуется для заполнения индивидуального полиса страхования, будет использоваться только для обеспечения договора страхования, и ни в каких иных целях использована не будет.

Если Вы согласны участвовать в данном исследовании, информация о состоянии Вашего здоровья будет использоваться и передаваться следующим образом:

➤ Данные исследования, которые врач исследовательского центра будет использовать в ходе исследования и передавать Спонсору исследования, не будут включать ни Вашего имени, ни адреса, никакой иной информации, которая напрямую сможет идентифицировать Вашу личность. Врач-исследователь присвоит Вашим данным код, а также будет использовать Ваши инициалы. Некоторые данные, предоставляемые Спонсору, могут содержать информацию, которая может быть использована для идентификации Вашей личности (например, дата рождения). Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся конкретной информации, которая будет передана, проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом-исследователем.

➤ Ваша фамилия и другие сведения личного характера не будут указываться в публикациях, связанных с этим исследованием.

➤ Непосредственный доступ к Вашей медицинской документации будет иметь координатор и аудитор, а также представители Спонсора и государственных органов, осуществляющих контроль за проведением клинических исследований с целью проверки подлинности информации, полученной в ходе исследования.

➤ Медицинские данные, полученные в ходе этого исследования, могут храниться и обрабатываться на компьютере.

➤ Спонсор не будет разглашать информацию о состоянии Вашего здоровья страховым компаниям, за исключением случаев, если это требуется по закону, или если Вы не предоставите на это отдельное согласие в письменном виде.

➤ Конфиденциальность информации о Вас будет защищена действующими законами и нормативными актами. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных, описанных ранее.

Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду в течение не менее 15 лет.

У Вас есть право просматривать и копировать личную медицинскую информацию, которая имеет отношение к этому исследованию, эта информация хранится у врача-исследователя или в исследовательском центре. Однако, для обеспечения целостности данных, такая возможность может быть Вам предоставлена частично или полностью после завершения исследования.

Вы можете отказаться от своего согласия на использование Вашей личной информации, уведомив об этом врача-исследователя письменно. В этом случае, врач-исследователь или персонал исследовательского центра более не будут использовать Вашу личную медицинскую информацию, связанную с этим исследованием. Данные, полученные в ходе исследования до Вашего отказа, могут быть использованы Спонсором исследования. В случае Вашего отказа на использование информации Вы далее не сможете принимать участие в исследовании, но каких-либо санкций или неблагоприятных последствий для Вас это не повлечет. В случае выбывания из исследования по собственному желанию или медицинским показаниям Вы имеете право получить на руки медицинскую информацию о состоянии Вашего здоровья, полученную в исследовании.

Ваша подпись на данном документе означает, что Вы поняли суть исследования и добровольно соглашаетесь участвовать в нем. Вы получите на руки второй подписанный экземпляр данного документа.

ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ДОБРОВОЛЬЦА
«Открытое сравнительное исследование профилактической эффективности и несравнительное исследование иммуногенности и безопасности препарата КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), производства ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), на здоровых добровольцах в возрасте от 18 до 60 лет»

Я, _____

ознакомлен(а) врачом-исследователем _____

со всеми аспектами планируемого клинического исследования.

Я получил(а) информацию о целях, задачах и сущности клинического исследования, сведения о препарате, ожидаемой пользе, безопасности и эффективности, о степени риска при участии в клиническом исследовании, о своих правах и обязанностях. Я предупрежден(а) о возможном дискомфорте, нежелательных явлениях и о моих действиях в случае возникновения непредвиденных эффектов.

Я имел(а) возможность обсудить с врачом-исследователем данное исследование, задать все интересующие меня вопросы и удовлетворена полученными ответами.

Я информирован(а) о том, что буду включен(а) в исследование, если буду соответствовать условиям включения в данное исследование.

Я добровольно, осознанно соглашаюсь принять участие в клиническом исследовании препарата и извещен(а), что имею право отказаться или в любой момент прекратить участие в данном исследовании.

Я согласен/согласна выполнять инструкции, добровольно сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно сообщать ему о любом изменении моего здоровья.

Я извещен(а), что, если моему здоровью будет нанесен ущерб, связанный с непосредственным воздействием испытуемого препарата или медицинской процедурой, предусмотренной планом клинического исследования, мне будет оказана необходимая медицинская помощь, затраты на которую будут возмещены страховой компанией, в которой я застрахован(а). Сумма возмещения может быть пересмотрена страховой компанией в случае, если ухудшение моего здоровья возникло при несоблюдении мною предписаний врача.

Я оповещен(а), что информация обо мне и моих медицинских данных будет конфиденциальной и может быть раскрыта только официальным представителям при соблюдении анонимности.

Подписывая форму Информированного согласия, я даю свое разрешение на доступ к медицинским данным, полученным в исследовании, представителям учреждения-спонсора

исследования, организации, ответственной за проведение клинического исследования, официальным представителям Министерства здравоохранения и Российской Федерации.

Я получил(а) подписанный и датированный экземпляр Информационного листка пациента с формой информированного согласия на 19 (девятнадцать) страницах и обязуюсь хранить его до прекращения моего участия в исследовании.

ФИО добровольца полностью

Инициалы и номер
добровольца

Подпись добровольца

Дата (дд/мм/гг)

ФИО исследователя, проводившего процедуру
получения информированного согласия

Подпись исследователя, проводившего процедуру
получения информированного согласия

Дата (дд/мм/гг)