



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 178 del 8 de Octubre de 1991 y una vez satisfechas las exigencias establecidas en el mismo para la autorización de inicio de ensayos clínicos en humanos, según los Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos vigentes y bajo el compromiso de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el proceso de investigación – desarrollo del producto, se otorga el Certificado para:

AUTORIZACION INICIO ENSAYO CLINICO

- Se autoriza a:** Dr. Vicente Vérez Bencomo
Director General Instituto Finlay de Vacunas.
- Iniciar el Ensayo Clínico:** “Estudio Fase I, abierto, secuencial y adaptativo, para evaluar la seguridad, reactogenicidad y explorar la inmunogenicidad, del Candidato Vacunal profiláctico FINLAY- FR-2 anti SARS-CoV-2”.
- Producto:** Candidato vacunal conjugado anti SARS-CoV- 2 (FINLAY-FR-2)
(Conjugado monovalente del dominio de unión al receptor ACE 2 de la proteína S1 de (RBD) a toxoide tetánico)
- No. de Registro:** No procede
- Forma Farmacéutica:** Suspensión para inyección.
- Vía de Administración:** IM
- Dosis a Utilizar:** Se administrarán dos dosis de 0,5 mL (fortalezas de 15 µg o 25 µg según grupo de estudio) con un intervalo entre dosis de 28 días.
- Composición:** Cada dosis de 0,5 mL contiene:

| Principio activo | RBD-TT---15 µg | RBD-TT---25 µg |
|----------------------------------|----------------|----------------|
| Al(OH) ₃ | 0,5 mg | 0,5 mg |
| Tiomersal | 0,05 mg | 0,05 mg |
| NaCl | 4,25 mg | 4,25 mg |
| Na ₂ HPO ₄ | 0,03 mg | 0,03 mg |
| NaH ₂ PO ₄ | 0,02 mg | 0,02 mg |
| H ₂ O c.s.p | 0,5 mL | 0,5 mL |

| | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Plazo de Validez: | 4 meses |
| Condiciones de Almacenamiento: | Almacenar entre 2 y 8°C. |
| Lotes: | EC-CVRBDD-2001 |
| Tratamiento control: | N/P |
| Ensayo clínico: | Fase I |

Descripción del Ensayo Autorizado:

Se propone un ensayo clínico Fase I, abierto, secuencial, adaptativo y monocéntrico. Que será conducido en la Clínica Número 1 del municipio La Lisa. El estudio tiene como objetivo evaluar la seguridad, la reactogenicidad y explorar la inmunogenicidad de dos formulaciones con diferentes fortalezas del candidato vacunal "FINLAY-FR-2". Se incluirán 40 ciudadanos cubanos, adultos, en edades comprendidas entre los 19 – 59 años de edad, aparentemente sanos, de ambos sexos y que otorguen su consentimiento de participación. Las formulaciones a evaluar tienen fortalezas de 15 µg y 25 µg de RBD conjugado a TT, y serán aplicadas con esquemas de dos dosis y un intervalo entre dosis de 28 días. La asignación a cada grupo de intervención será secuencial comenzando con la formulación de fortaleza más baja, siendo la evaluación del criterio de seguridad el paso hacia la siguiente formulación de mayor fortaleza. Los eventos adversos serán evaluados durante 3 horas de observación posterior a cada dosis en el sitio clínico y seguidamente se realizará vigilancia activa y pasiva con seguimiento ambulatorio hasta completar los 28 días. Transcurridos siete días posteriores a cada dosis será emitido un informe de seguridad, que indicará el paso o no a la siguiente dosis o a la siguiente fortaleza. La exploración de la inmunogenicidad será a través de la determinación de los títulos de anticuerpos específicos anti-RBD, la determinación de títulos de anticuerpos neutralizantes y el % de inhibición de la interacción RBD-ACE2. Se estimará en cada nivel de dosis el índice de Beneficio-Riesgo con el objetivo de obtener evidencias para la selección de la fortaleza que pasa a la siguiente fase de estudio clínico.

Código del registro público: RPCEC00000340

Fecha de última actualización: 2020/10/28

Recomendaciones:

1. Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
2. Garantizar la preparación y entrenamiento del personal profesional, técnico y de servicios, involucrados en la investigación.
3. Notificar al CECMED la fecha de inicio del estudio, previo a la 1ra inclusión en el estudio, así como, la apertura del estudio.
4. Notificar al CECMED el calendario definitivo del estudio, para planificar la inspección al ensayo que se realizará el primer día de vacunación.
5. Establecer los mecanismos adecuados para garantizar la detección temprana de las RAM en el estudio, su tratamiento adecuado y notificación de reacciones adversas inesperadas graves en las 72 horas siguientes de haberse presentado.
6. Notificar al CECMED la culminación del ensayo clínico ejecutado hasta 60 días posteriores al cierre del mismo, así como enviar el informe final de los resultados hasta un año posterior al cierre del estudio.
7. El lote EC-CVRBDD-2002, que se utilizara en uno de los grupos del ensayo clínico, debe ser presentado al CECMED para su autorización de uso, como parte de una información adicional al ensayo clínico.



Fecha de Autorización: 29 de octubre 2020

Período de Validez de la Autorización: 19 de abril del 2021.

MSc. YAQUELIN RODRÍGUEZ VALDES
SUBDIRECTORA



AUTORIZACIÓN INTERIO ENSAYO CLÍNICO

Secretaría:

Dr. Oscar Viera Bascón
Director General Instituto Fialy de Vacunas

Nombre del Fármaco:

Tríplice Vacuna COVID-19 (SARS-CoV-2) (COVID-19) (Combinado inactivado del virus de la COVID-19 y el subtipo A1.1.2.1.5 del SARS-CoV-2) (vacuna inactivada)

Indicaciones:

Condición humana en sujetos con SARS-CoV-2 (COVID-19) (Combinado inactivado del virus de la COVID-19 y el subtipo A1.1.2.1.5 del SARS-CoV-2) (vacuna inactivada)

Dosificación:

Se aplica

Forma Farmacéutica:

Inyectable (vacuna inactivada)

Vía de Administración:

In

Dosis y Volumen:

Se administran dos dosis de 0,5 ml (0,5 ml) de 15 µg según grupo de edad, con un intervalo mínimo de 28 días.

Condiciones:

Cada dosis de 0,5 ml, sujeta

| Principio activo: | 0,5 ml (0,5 ml) | 0,5 ml (0,5 ml) |
|-------------------|-----------------|-----------------|
| ARONIA | 0,5 mg | 0,5 mg |
| Tríplice | 0,5 mg | 0,5 mg |
| Tríplice | 0,5 mg | 0,5 mg |
| Tríplice | 0,5 mg | 0,5 mg |
| Tríplice | 0,5 mg | 0,5 mg |

Registro de la Secretaría del CECMED/

Tomo 06 Folio 00000031 No. 45/05.014.208A Fecha 2020/10/30 Firma [Firma]