

Уважаемые родители!

- В очередную волну Covid-19 мы видим увеличение количества больных среди детей, и особенно подростков 12-17 лет, а также повышение тяжести заболевания и отсроченных последствий.
- Во многих странах уже успешно применяется вакцина у подростков с 12 лет.
- Начало гражданской вакцинации в нашей стране зависит от срока окончания всех этапов клинических исследований.
- Предыдущие этапы КИ доказали безопасность и эффективность вакцины в дозе в 10 раз меньше взрослой.

Общие сведения клинического исследования

2 этап (III фаза)

- Добровольцы будут рандомизированы в две группы – меньшая часть добровольцев получат плацебо, большая часть - вакцину;
- Перед вакцинацией будет проведена процедура скрининга, где будут выполнены следующие обследования: *ЭКГ, клинический анализ крови, коагулограмма, биохимический анализ крови, ИФА, ПЦР, экспресс-тесты на беременность, алкоголь и наличие наркотических и психостимулирующих средств;*
- Вакцина двухкомпонентная – введение на день 1 и день 21±2.
- Дети из группы плацебо на 21 день будут информированы о том, что им ввели плацебо и при согласии родителей им будет в тот же день введена вакцина.

Критерии НЕ включения

- любая вакцинация/иммунизация, проведенная в течение 30 дней до включения в исследование;
- в анамнезе COVID-19;
- контакт с COVID-19 за последние 14 дней;
- болеющий ОРВИ за последние 14 дней;
- имеющий хронические заболевания
- переносивший обширные хирургические вмешательства (в течение 4 недель)
- проходивший терапию стероидами (за 30 дней до вакцинации (за исключением гормональных контрацептивных препаратов)
- имеющий тяжелые аллергические реакции
- имеющий инфекционные заболевания
- переносивший трансплантацию органов
- имевший злокачественные новообразования
- имеющий значение ИМТ < 18 или ИМТ ≥ 35 кг/м²
- имеющий обширные татуировки
- беременная или кормит грудью

Где проводятся клинические исследования

- На данном этапе все обследования до и после вакцинации, а также вакцинация проводятся в специально организованных в каждом округе г.Москвы клинических исследовательских центрах- в нашем Западном округе- в Детской городской поликлинике №130 филиал 1, по адресу: Осенний бульвар, д.19.
- При входе на территорию –по указателям до отдельного входа в Центр клинических исследований.
- Таким образом, территориально Центр максимально удобно расположен в нашем округе, нет контакта с пациентами поликлиники и режим работы- с 08:00 до 20:00 без выходных.

Порядок включения в клинические исследования

1

Детская медицинская организация приглашает пациентов для участия в клиническом исследовании вакцины спутник М.

2

Медсестра или врач рассказывает о порядке участия в клинических исследованиях, при согласии родителей на участие просматривает электронную медицинскую карту желающего добровольца на предмет отсутствия критериев НЕ включения.

3

В полном объёме информирует добровольцев о проведении исследования. Получает согласие родителя/усыновителя на передачу персональных данных.

4

Передаёт данные о добровольце и его родителе в Центр клинических исследований для назначения на обследование и вакцинацию

**Нам нужна Ваша помощь!
Защитим наших детей!**