



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA  
BRATISLAVA  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

ZZP 42

Ministerstvo životného prostredia SR Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava	
24. 11. 2025	
Evidenčné číslo: 67057	18899   2025-10.2
Prílohy/listy:	Vybavuje:

Ministerstvo životného prostredia SR

Sekcia obehového hospodárstva

Odbor environmentálnych rizík a biologickej

bezpečnosti

Námestie Ľudovíta Štúra 1

812 35 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo  
R8-3/396/2025

Vybavuje/linka  
Halásová/062

Bratislava  
20.11.2025

**Vec:** Žiadosť o predĺženie povolenia na zavedenie vakcíny FluBPV<sup>E6E7</sup> do životného prostredia

Keďže klinická štúdia BS02 (EudraCT číslo 2021-003079-33) naďalej prebieha a nábor vhodných účastníkov je časovo náročný, dovoľujeme si požiadať o predĺženie „Súhlasu na prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovanej vakcíny FluBPV<sup>E6E7</sup> do životného prostredia“ (č. schválenia 11184/2022-10.2-ZZP 39) na obdobie ďalších dvoch rokov v rámci prebiehajúcej klinickej štúdie realizovanej na pracovisku II. gynekologicko-pôrodnickej kliniky LFUK a Univerzitetnej nemocnice Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava.

Prvý účastník štúdie bol prvýkrát ošetrovaný 12. septembra 2023.

Informácie o klinickej štúdii BS02:

Spisové číslo povolenia 11184/2022-10.2-ZZP 39

EudraCT číslo / EudraCT number 2021-003079-33

Klinické skúšanie / Study Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy 1 s eskaláciou dávky FluBHPV<sup>E6E7</sup> u žien infikovaných HPV16 s NIML, ASC-US, LSIL alebo ľahkým stupňom CIN /  
*Randomised, double-blind, placebo-controlled phase 1 dose-escalation study of FluBHPV<sup>E6E7</sup> in HPV16-infected women with NIML, ASC-US, LSIL or low-grade CIN*



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA  
BRATISLAVA  
Pažítková 4, 821 01 Bratislava

**Skúšané lieky / Study drugs** Vektor vírusu chrípky FluBHPV<sup>E6E7</sup> (delNS106B/E6E7) v pufri sacharóza/Hepes/chlorid sodný/rHSA (SHNA)  
Placebo: Chlorid sodný 0.9% infúzny roztok /  
*Influenza virus vector FluBHPV<sup>E6E7</sup> (delNS106B/E6E7) in sucrose/Hepes/sodium chloride/rHSA (SHNA)*  
Placebo: *Sodium chloride 0.9% solution for injection*

**Skúšané lieky / Study drugs** Vektor vírusu chrípky FluBHPV<sup>E6E7</sup> (delNS106B/E6E7) v pufri sacharóza/Hepes/chlorid sodný/rHSA (SHNA)  
Placebo: Chlorid sodný 0.9% infúzny roztok /  
*Influenza virus vector FluBHPV<sup>E6E7</sup> (delNS106B/E6E7) in sucrose/Hepes/sodium chloride/rHSA (SHNA)*  
Placebo: *Sodium chloride 0.9% solution for injection*

**Centrum klinického  
skúšania / Study center**

II. gynekologicko-pôrodnická klinika Lekárska fakulta Univerzity  
Komenského a Univerzitná nemocnica Bratislava  
Nemocnica Ružinov  
Ružinovská 6  
826 06 Bratislava  
Slovensko

Za kladne vybavenie žiadosti ďakujem

S úctou

doc. MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA  
riaditeľ UNB Bratislava