



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA  
BRATISLAVA  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Osobne podané

ZZP 41

Ministerstvo životného prostredia SR Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava Počiatok 2	
15. 11. 2023	
Evidenčné číslo: 86886	Číslo listu: A122/2023 - 10.2 - ZZP 41
Prílohy/listy:	Vybavuje: MF

Ministerstvo životného prostredia SR  
Odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti  
Námestie Ľudovíta Štúra 1  
812 35 Bratislava

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

Keďže klinická štúdia BS02 (EudraCT číslo 2021-003079-33) pokračuje a naberanie vhodných účastníkov štúdie je časovo náročné, žiadame Vás 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 ďalšie obdobie 2 rokov v procese klinickej štúdie na pracovisku II. gynekologicko-pôrodnickej kliniky LFUK a UNB a v Nemocničnej lekární UN Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 821 01 Bratislava.

Prvý účastník štúdie bol prvýkrát ošetrovaný 12. septembra 2023.

Informácie o klinickej štúdií BS02:

Spisové číslo povolenia 11184/2022-10.2-ZZP 39

**EudraCT číslo / EudraCT number** 2021-003079-33

**Klinické skúšanie / Study** Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná štúdia fázy I 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*

**Zadávatel' / Sponsor** BlueSky Immunotherapies GmbH,  
Mariahilfer Strasse 101/1/21  
1060 Wien, Austria

IČO: FN 459645z  
DIČ: ATU1484002  
IČ DPH: ATU1484002  
Konateľ / Represented by: Dr. Thomas Muster



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA  
BRATISLAVA  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

---

**Skúšané lieky / Study  
drugs**

Vektor vírusu chrípky FluBHPV<sup>E6E7</sup> (deINS106B/E6E7) v pufri  
sacharóza/Hepes/chlorid sodný/rHSA (SHNA)  
Placebo: Chlorid sodný 0.9% infúzny roztok /  
*Influenza virus vector FluBHPV<sup>E6E7</sup> (deINS106B/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 kladné vybavenie žiadosti Vám vopred ďakujem.

V Bratislave, dňa : 06.11.2023

Riaditeľ UNB Bratislava  
**MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA**

Univerzitná nemocnica Bratislava  
MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA  
riaditeľ UNB