



**RAVIMIAMET**

Pr Riina Kütt  
MTÜ Ikkagi Inimesed

[info@ikkagiinimesed.ee](mailto:info@ikkagiinimesed.ee)

Teie: 23.01.2025 e-kiri

Meie: 30.01.2025 nr JUH-9/2-2

## **Vastus teabenõudele**

Austatud proua Riina Kütt

Ohutusjärelvalve protsessid ja praktika on Ravimiametis ühesugused kõikidele vaktsiinidele. COVID-19 vaktsiinide suhtes erisusi ei ole.

Kõrvaltoime teatiste kogumine ja analüüs on eeskätt oluline ohusignaalide tuvastamiseks, mitte üksiku patsiendi tervisliku seisundi pikaajaliseks jälgimiseks. Ohutusjärelvalve aspektist on oluline ravimi ja selle järgselt tekkinud reaktsiooni (nähu, sümptomi ja/või diagnoositud haiguse) põhjusliku seose hindamine.

Patsiendi jälgimine, seisundi diagnoosimine ja ravi on arsti pädevus. Rutiinset ja lausalist Ravimiameti poolset patsiendi pikaajalist jälgimist ei soovita ka ohutusjärelvalve rahvusvahelised juhendid.

Praktikas sõltub täiendava informatsiooni küsimine individuaalsest juhust - eesmärk on saada võimalikult palju kliinilisi andmeid ravimi-reaktsiooni vahelise seose hindamiseks.

Kui teatamise hetkel kõrvaltoime kestab (patsient ei ole paranenud) ning teatise saatja ei ole kahe nädala või muu mõistliku aja jooksul (sõltub tekkinud reaktsioonist/diagnoositud haigusest) täiendavaid andmeid saatnud, võtab ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalvebüroo spetsialist teatise saatjaga ühendust ja palub saata täiendavaid andmeid. Vastavalt saadud teabele uuendatakse ka Euroopa kõrvaltoimete andmebaasi edastatud teatist.

Turustatavate ravimite ohutusjärelvalve süsteem on üles ehitatud viisil, et võimalikest kõrvaltoimetest võivad teatada nii meditsiinitöötajad kui ka patsiendid ja nende lähedased (kas Ravimiametile või müügiloa hoidjale, kes edastab teatise Euroopa Ravimiameti andmebaasi ja selle kaudu on teatisele ligipääs ka Ravimiametil).

Ravimi väljakirjutamise õigusega isik on kohustatud teavitama Ravimiametit kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest (RavS § 78<sup>6</sup> lõige 4). Eelduseks on, et ravimi väljakirjutamise õigusega isik peab seost ravimi ja tekkinud reaktsiooni vahel vähemalt võimalikuks. Selleni jõutakse üldjuhul muude põhjuste/mõjutite välistamise ehk diferentsiaaldiagnostika teel. Arstilt ei eeldata põhjusliku seose hindamist vaid kahtluse korral teatise edastamist Ravimiametile.

Kui arstile selgub patsiendi ravi ajal uus aspekt või on haiguse kulus muutused, saab arst saata täiendava teabe Ravimiametile. Patsientidel/patsiendi lähedasel on see võimalus samuti olemas.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Maia Uusküla  
Ravimiohutuse osakonna juhataja