



RAVIMIAMET

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue De L'Institut 89
1330 Rixensart
BELGIA

16.05.2025 nr RKU-4/16

OTSUS

Ravimi kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 (määrus (EL) 536/2014) alusel

Uuringu sponsor GlaxoSmithKline Biologicals SA esitas 30.01.2025 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile GlaxoSmithKline Biologicals SA loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 213998 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 213998 (versioon EU-1, kuupäev 22.04.2025)

uuringu referentsnumber: 25-003

uuringu nimetus: Vaatlejale pimendatud kontrollrühmaga randomeeritud IIIa faasi uuring uuritava tuulerõugevaktsiini partiide järjepidevuse demonstreerimiseks ning immunogeensuse ja ohutuse hindamiseks võrreldes vaktsiiniga Varivax, manustatuna esimese annusena tervetele lastele vanuses 12 kuni 15 kuud.

uuringu sponsor: GlaxoSmithKline Biologicals SA

uuritavate arv Eestis: 66

uuringu algus: juuli 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Ingrid Alt, Vee Perearstikeskus OÜ, Vee tn 6, 72713 Paide, Eesti
- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor