



RAVIMIAMET

Marie-Pierre Caby-Tosi
Moderna Inc.
19 Rue Cognacq Jay
75007 Paris
FRANCE

14.10.2024 nr RKU-4/81

OTSUS

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

Uuringu sponsor Moderna Inc. esitas 13.09.2024 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Moderna Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr mRNA-1010-P304 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: mRNA-1010-P304 (versioon 1.0, kuupäevaga 14. märts 2024)

uuringu referentsnumber: 24-025

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud, vaatlajale pimendatud, aktiivse kontrollrühmaga juhtumipõhine uuring hooajalise gripivaktsiini kandidaadi mRNA-1010 ohutuse, efektiivsuse ja immunogeensuse hindamiseks võrreldes müügiloaga hooajalise gripi inaktiveeritud vaktsiiniga ≥ 50 -aastastel täiskasvanutel

uuringu sponsor: Moderna Inc.

uuritavate arv Eestis: 1500

uuringu algus: oktoober 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Riin Lanno, Merelahe TK OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Jaak Tälli, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Ingrid Alt, Vee Perearstikeskus OÜ, Vee tn 6, 72713 Paide, 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