



RAVIMIAMET

Katrin Peedo  
IQVIA RDS Estonia OÜ  
Narva mnt 3  
51009 Tartu  
EESTI

18.11.2024 nr RKU-4/86

## OTSUS

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

Uuringu sponsor AstraZeneca AB ja Icosavax Inc., keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 23.07.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile AstraZeneca AB ja Icosavax Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr D8610C00001 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** D8610C00001 (versioon 2.0, kuupäevaga 17. oktoober 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-020

**uuringu nimetus:** III faasi ülemaailmne randomiseeritud, modifitseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring respiratoor-süntsütaalviiruse (RSV) ja inimese metapneumoviiruse (hMPV) viirusetaluste osakeste (VLP) vaktsiini IVX-A12 efektiivsuse, immunogeensuse ja ohutuse hindamiseks 60-aastastel ja vanematel täiskasvanutel

**uuringu sponsor:** AstraZeneca AB ja Icosavax Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 236

**uuringu algus:** september 2025

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Rain Jõgi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Riin Lanno, Merelahe TK OÜ, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, 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