



RAVIMIAMET

Patrick Maury  
Sanofi Pasteur Inc.  
1 Discovery Drive  
18370-9100 Swiftwater  
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

31.03.2025 nr RKU-4/10

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi Pasteur Inc. esitas 26.11.2024 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 Sanofi Pasteur Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr PSK00010 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** PSK00010 (versioon 3 kuupäevaga 4. märts 2025)

**uuringu referentsnumber:** 24-034

**uuringu nimetus:** „III faasi randomiseeritud, modifitseeritud topeltprime, aktiivse kontrollrühmaga, paralleelrühmadega uuring 21-valentse pneumokoki konjugeeritud vaktsiini järeldraviskeemide ohutuse ja immunogeensuse uurimiseks tervetel imikutel, väikelastel, lastel ja noorukitel“

**uuringu sponsor:** Sanofi Pasteur Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 250

**uuringu algus:** mai 2025

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Ingrid Alt, Vee Perearstikeskus OÜ, Vee tn 6, 72713 Paide, Eesti
- Dr Irina Zahharova, Aktsiaselts Medicum Tervishoiuteenused, Punane tn 61, 13619 Tallinn, Eesti
- Dr Jaak Tälli, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Kaia Kiiraja, Al Mare Perearstikeskus OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti

- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe tn 34C, 50708 Tartu, Eesti
- Dr Iris Koort, Merekivi Perearstid OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 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