



RAVIMIAMET

Abbott Biologicals B.V.
C. J. Van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
HOLLAND

15.06.2025 nr RKU-4/19

OTSUS

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

Uuringu sponsor Abbott Biologicals B.V. esitas 14.03.2025 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) 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 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Abbott Biologicals B.V. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr INFQ-324-0476 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: INFQ-324-0476 (versioon 1, kuupäevaga 16.05.2025)

uuringu referentsnumber: 25-010

uuringu nimetus: Randomiseeritud ja vaatlaja jaoks pimendatud aktiivse võrdlusraviga III faasi uuring ≥ 60 aasta vanustel täiskasvanutel Abbotti suureannuselise kandidaat-gripivaktsiini ohutuse ja immunogeensuse hindamiseks

uuringu sponsor: Abbott Biologicals B.V.

uuritavate arv Eestis: 240

uuringu algus: september 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Jaak Talli, Innomedica OÜ, Narva Mnt 7, Tallinn 10117, Eesti
- Dr. Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, Tartu Linn 50106, Eesti
- Dr. Riin Lanno, Merelahe TK OÜ, Paldiski Mnt 68a, Tallinn 10617, Eesti
- Dr. Jõgi Rain, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, 167 Riia Street, Tartu 51014, Eesti
- Dr. Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Parna Tn 4, Tallinn 10128, Eesti

– Dr. Kaia Kiiroja, Al Mare Perearstikeskus OÜ, Paldiski Mnt 68a, Tallinn 10617, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor