



RAVIMIAMET

Sanofi R&D Vaccins
14 Espace Henry Vallee
69007 Lyon 7e Arrondissement
PRANTSUSMAA

21.09.2026 nr RKU-4/26

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi Vaccines US Inc., keda käesolevas menetluses esindab Sanofi R&D Vaccins, esitas 01.06.2026 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Sanofi Vaccines US Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr VCA25397 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: VCA25397 (versioon 4.0, kuupäevaga 19.08.2026)

uuringu EU CT number: 2026-526177-42-00

uuringu nimetus: IIb faasi randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatlejale pimendatud uuring respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) ja inimese metapneumoviiruse (HMPV) vastase kahevalentse valgupõhise vaktsiinikandidaadi efektiivsuse, ohutuse ja immunogeensuse hindamiseks 60-aastastel ja vanematel täiskasvanutel

uuringu sponsor: Sanofi Vaccines US Inc.

uuritavate arv Eestis: 500

uuringu algus: oktoober 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr. Marie Ott, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr. Riin Lanno, Merelahe Haldus ja Eriarstiabi OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr. Rain Jõgi, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa 1a, 50406 Tartu, 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

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee