



RAVIMIAMET

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare 47
11316 TALLINN

Teie: 31.01.2024 e-postiga

Meie: 07.02.2024 nr JV-3/13-6

kadri.pall@merck.com

Vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaania muudatuste kooskõlastamise otsus (HPV, inimese papilloomiviirus)

Austatud Kadri Päll

Ravimiamet kooskõlastas 29.12.2020 otsusega nr IN-6-2/4370-2 vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaania. Ravimiameti 12.04.2021 otsusega nr IN-6-2/4305-3, 18.05.2021 otsusega nr IN-6-2/4305-5, 09.09.2021 otsusega nr IN-6.2/4305-7 ja 15.11.2021 otsusega nr IN-6.2/4305-9 kooskõlastati vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaania muudatused. Ravimiameti 30.12.2021 otsusega nr IN-6.2/4305-12 pikendati kampaania perioodi kuni 31.12.2022. Ravimiameti 19.07.2022 otsusega nr JV-3/3746-2, 05.09.2022 otsusega nr JV-3/3746-4 ja 17.11.2022 otsusega nr JV-3/3746-7 kooskõlastati vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaania muudatused. Ravimiameti 16.12.2022 otsusega nr JV-3/3746-9 lisati kampaaniale materjale ning pikendati kampaania läbiviimise perioodi kuni 31.12.2023. a. Ravimiameti 06.01.2023 otsusega nr JV-3/3746-11 lisati kampaania osaks Instagramis avalikustatavad videoklipid, 17.02.2023 otsusega nr JV-3/3746-13 lisati kampaania materjalide hulka MSD Teaduskeskuse veebinari materjalid, 25.05.2023 otsusega nr JV-3/3746-15 lisati kampaania osaks perioodil mai-september 2023 läbi viidud teadlikkuse tõstmise kampaania. Ravimiameti 11.09.2023 otsusega nr JV-3/3746-17, 27.09.2023 otsusega nr JV-3/3746-19, 02.01.2024 otsusega nr JV-3/13-2 ja 02.02.2024 otsusega nr JV-3/13-4 täiendati kampaaniamaterjale.

Merck Sharp & Dohme OÜ (MSD Estonia), keda esindab Kadri Päll, esitas 31.01.2024 taotluse kampaania pikendamiseks ning täiendamiseks uute materjalidega. Taotluse kohaselt soovitakse muuta veebilehel hpv-info.ee avalikustatavat teavet. Muudatused on seotud 01.02.2024 jõustuvate muudatustega HPV vaktsineerimise osas riikliku immuniseerimiskava raames. Samuti on uuendatud emakakaelavähi sõeluuringu osa seoses kodutestimise võimalusega.

Veebilehel muudetakse järgmisi alajaotisi:

- 1) Eestikeelsel veebilehel tulevad muudatused alajaotustes:
 - Emakakaelavähi sõeluuring – olulised küsimused ja vastused

- HPV (inimese papilloomiviirus) - korduma kippuvad küsimused
- Kuidas ennast HPV-ga nakatumise eest kaitsta
- Kuidas oma last HPV eest kaitsta
- Vastused lapsevanema küsimustele
- Lingid, kust saate olulist lisainfot HP-viiruse kohta

2) Venekeelsel veebilehel tulevad muudatused alajotustes:

- ВПЧ (вирус папилломы человека) — часто задаваемые вопросы
- Как защитить от ВПЧ своего ребенка
- Как защитить себя от заражения
- Скрининг на рак шейки матки — важные вопросы и ответы.

Taotlusega koos on esitatud muudetud materjalid ja videote skriptid.

HPV-vastane vaktsineerimine on riiklikus vaktsineerimiskavas, analüüs epidemioloogiliste andmete, vaktsiini efektiivsuse ja kõrvaltoimete osas on Eesti riigi poolt teostatud. Negatiivseid mõjusid ei ole ette näha.

Ravimiamet kaalus esitatud andmete põhjal kampaania põhjendatust, s.h kampaania avalikustamisega taotletavaid eesmärgi, teabe avalikustamise viisi ja ulatust, vaktsineerimisega välditava haiguse iseloomu ja vaktsineerimisest saadavat kasu ning leidis, et vaktsineerimise edendamise kampaania muudatus on taotluses märgitud ulatuses vajalik ja põhjendatud.

Lähtudes eeltoodust ja tulenevalt ravimiseaduse § 84 lõikest 10 kooskõlastab Ravimiamet vaktsineerimise edendamisele suunatud kampaania materjalide muudatused ning pikendab kampaania kehtivust kuni 31.12.2024.

Kampaania nõuetekohaseks avalikustamiseks on vajalik Terviseameti kooskõlastus. Kampaania muudatused tuleb eelnevalt kooskõlastada Ravimiametiga.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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)

Heleni Mäe
Õigusosakonna õigusnõunik