



RAVIMIAMET

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

Teie: 20.03.2024 e-postiga

Meie: 28.03.2024 nr JV-3/13-10

mari.sarapuu@merck.com

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

Austatud Mari Sarapuu

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, 02.02.2024 otsusega nr JV-3/13-4, 07.02.2024 otsusega nr JV-3/13-6 ja 25.03.2024 otsusega nr JV-3/13-8 täiendati kampaaniamaterjale.

Merck Sharp & Dohme OÜ esitas 20.03.2024 taotluse kampaania muutmiseks. Taotluse kohaselt soovitakse kooskõlastust küsimustikule, mida hakkab Norstat kasutama MSD korraldatud HPV teadlikkuse kampaania kohta tagasiside saamiseks. Küsitluse kestus on orienteeruvalt kaks nädalat. Küsimustik on koostatud eesti ja vene keeles. Küsimustik on Ravimiametile esitatud pdf-formaadis (lisa).

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 eesmärgesid, teabe avalikustamise viisi ja ulatust, vaktsineerimisega välditava haiguse iseloomu ja vaktsineerimisest saadavat kasu ning leidis,

et vaksineerimise edendamise kampaania muudatus on taotluses märgitud ulatuses vajalik ja põhjendatud.

Lähtudes eeltoodust ja tulenevalt ravimiseaduse § 84 lõikest 10 kinnitab Ravimiamet vaksineerimise edendamisele suunatud kampaania materjalide hulka esitatud Norstati küsimustiku.

Kampaania nõuetekohaseks avalikustamiseks on vajalik Terviseameti koostöö. Kampaania muudatused tuleb eelnevalt koostööd teha Ravimiametiga.

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

Lisa: EE_Red lip HPV awareness campaign_evaluation questionnaire_Mar2024.pdf