



RAVIMIAMET

Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way
Green Park
RG2 0TD Reading Berkshire
SUURBRITANNIA

26.03.2025 nr RKU-4/9

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., keda käesolevas menetluses esindab Pharm Research Associates (UK) Ltd, esitas 18.11.2024 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Sanofi Pasteur Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr PSK04 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: PSK04 (versioon 3.0 kuupäevaga 21. veebruar 2025)

uuringu referentsnumber: 24-033

uuringu nimetus: „III faasi randomiseeritud, modifitseeritud, topeltpime, aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud, paralleelrühmadega, 2 ravirühmaga uuring 21-valentse pneumokoki konjugeeritud vaktsiini ohutuse ja immunogeensuse uurimiseks tervetel imikutel ja väikelastel“

uuringu sponsor: Sanofi Pasteur Inc.

uuritavate arv Eestis: 47

uuringu algus: mai 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Kaia Kiiroja, Al Mare Perearstikeskus OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Külli Ulst, Vee Perearstikeskus OÜ, Vee tn 6, 72713 Paide, 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