



RAVIMIAMET

IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

13.08.2025 nr RKU-4/25

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue De L'Institut 89
1330 Rixensart
SAKSAMAA

OTSUS

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

Uuringu sponsor GlaxoSmithKline Biologicals SA, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA, esitas 25.04.2025 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 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile GlaxoSmithKline Biologicals loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 223105 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 223105 (versioon „Amendment 1 EU-1 Final“, kuupäevaga 15.07.2025)

uuringu referentsnumber: 25-015

uuringu nimetus: IIIa faasi avatud randomeeritud kontrollrühmaga uuring uuritava tuulerõugete vaktsiini ja Priorixi intramuskulaarse manustamise immunogeensuse ja ohutuse hindamiseks võrreldes Varivaxi ja Priorixi subkutaanse manustamisega, kui neid manustatakse esimese annusena tervetele 12–15 kuu vanustele lastele

uuringu sponsor: GlaxoSmithKline Biologicals SA

uuritavate arv Eestis: 74

uuringu algus: September 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr.Kaia Kiiroja, Al Mare Perearstikeskus OÜ, Paldiski Mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr.Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, 50106 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