



RAVIMIAMET

IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

08.05.2025 nr RKU-4/12

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 RDS Estonia OÜ, esitas 09.01.2025 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile GlaxoSmithKline Biologicals SA loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 213997 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 213997 (versioon Muudatus 1, kuupäevaga 07.11.2024)

uuringu referentsnumber: 25-001

uuringu nimetus: Vaatlejale pimendatud kontrollrühmaga randomeeritud IIIa faasi uuring uuritava tuulerõugevaktsiini ohutuse hindamiseks võrreldes vaktsiiniga Varivax, manustatuna esimese annusena tervetele lastele vanuses 12 kuni 15 kuud.

uuringu sponsor: GlaxoSmithKline Biologicals SA

uuritavate arv Eestis: 89

uuringu algus: juuni 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Eve Kivistik, Linnamõisa Perearstikeskus OÜ, Endla Tn 45, 10615 Tallinn, Eesti
- Dr. Kaia Kiiraja, Al Mare Perearstikeskus OÜ, Paldiski Mnt 68a, 10617 Tallinn, 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