



**RAVIMIAMET**

Maria Teresa Malatesta  
CSL Seqirus  
Via del Pozzo 3/A, S. Martino  
53035 Monteriggioni  
ITAALIA

Teie: 04.06.2024, e-postiga

Meie: 15.07.2024 nr JV-6/2559-2

[maria\\_teresa.malatesta@seqirus.com](mailto:maria_teresa.malatesta@seqirus.com)

## **OTSUS**

**Müügiloaga ravimi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus süstesuspensiooni süstlis (0,5 ml N10) turustamiseks ingliskeelses pakendis, millel puudub ainulaadne identifikaator (2D kood)**

Ravimiamet vaatas läbi 04.06.2024 esitatud müügiloa hoidja Seqirus S.r.l. esindaja taotluse müügiloaga retseptiravimi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus süstesuspensiooni süstlis turustamiseks ingliskeelses pakendis ilma ainulaadse identifikaatorita.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et ravimit ei turustata otse patsiendile, teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata ning ravimiga katkematu varustatuse tagamine on oluline inimese tervise seisukohast ja tuginedes ravimiseaduse § 64 lõikele 3<sup>1</sup>,

### **otsustab Ravimiamet**

**lubada** turustada ravimi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus süstesuspensiooni süstlis (0,5 ml N10) 100 originaali ilma ainulaadse identifikaatorita pakendis. Võltsingute sattumine tarneahelasse on viidud miinimumini, kuna ravim tarnitakse EU müügiloahoidjalt turvalist tarneahelat pidi riiklikule ravimite hulgimüüjale Tervisametile, kes väljastab selle üksnes pandeemia puhkedes otse tervishoiuteenuse osutajatele, kes patsiente vaktsineerima hakkavad.

Müügiloa hoidja peab informeerima ravimi sissevedajat Tervisametit sellest, et ravimi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus süstesuspensiooni süstlis (0,5 ml N10) 100 originaali turustatakse ilma ainulaadse identifikaatorita pakendis.

Kui sissevedaja väljastab ravimit teistele tegevusloaga käitlejatele, tuleb ravimi saajaid informeerida ravimi pakendil puuduvast ainulaadsest identifikaatorist ning ravimi väljastamise loast koos kinnitusega ravimite ehtsuse kohta.

Müügiloa hoidja kohustub viivitamatult informeerima ravimi sissevedajat ja Ravimiametit, kui erandi kehtimise ajal toimub ravimi vargus, tuvastatakse ravimi võltsimine või ebaseaduslik turustamine, kas tegevusloaga tarneahelas või väljaspool seda kas Euroopa Liidus või kolmandates riikides või esineb muul põhjusel kahtlus, et tarneahelasse võib olla sattunud võltsitud ravim.

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

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kõiv  
Isnpeksioonibüroo juhataja

Külli Laur  
+ 372 737 4140  
[Kulli.Laur@ravimiamet.ee](mailto:Kulli.Laur@ravimiamet.ee)

Koopia: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus

## **DECISION**

### **To authorise the distribution of Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus suspension for injection in pre-filled syringe in English packaging without unique identifier (UI).**

State Agency of Medicines has received an application on 04.06.2024 from the representative of the marketing authorisation holder Seqirus S.r.l. to distribute prescription medicine Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus suspension for injection in pre-filled syringe [zoonotic influenza vaccine (H5N8) (surface antigen, inactivated, adjuvanted)] in packaging with English labelling without unique identifier. It was taken into account that the medicinal product is not intended to be delivered directly to patients, no other medicinal products with the same active substance and of the same dosage strength are distributed in Estonia and ensuring the continuous supply of the medicinal product is important from the point of view of human health. The introduction of counterfeits into the supply chain has been minimized as the supply chain of the medication has been agreed with the manufacturer and is short - the medicine is delivered directly from the manufacturer to the national wholesaler Terviseamet which will issue the product directly to the health care providers who will perform vaccination.

Considering the statements above and according to the Medicinal Products Act § 64 (3<sup>1</sup>),

#### **Estonian Agency of Medicines authorises**

the distribution of Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus suspension in Estonia in packaging 100 packs without unique identifier.

Marketing authorisation holder must inform the importer Terviseamet that Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus is distributed in packaging without serialization data (UI). If the MAH distributes this medicinal product to other activity license holders, the recipients of the medicinal product must be informed of the missing serialization data (UI) on the packaging of Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus and of the authorisation to dispense the medicinal product together with a confirmation of the authenticity of the medicinal product.

The marketing authorisation holder shall immediately inform the Agency of Medicines if theft, falsification or illegal marketing of the medicinal product is detected during the exemption in or outside of the authorized supply chain, either in the European Union or in third countries, or otherwise suspected of being falsified.

A challenge to this decision may be submitted to the Agency of Medicines within 30 days as from notification of the decision. Pursuant to § 7 (1) and § 46 (1) of the Code of Administrative Court Procedure, a complaint may be submitted to the Tartu Administrative Court within 30 days from the date of notification of the decision.

(signed digitally)

Sincerely  
Katrin Kõiv

CC: Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus