



RAVIMIAMET

Derek Moriarty
GlaxoSmithKline Biologicals
12 River Walk, Citywest Business Campus
D24 YK11 Dublin
IIRIMAA

14.06.2024 nr RKU-4/38

OTSUS

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

Uuringu sponsor GlaxoSmithKline Biologicals esitas 23.02.2024 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 GlaxoSmithKline Biologicals loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 222090 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 222090 (versioon 1 kuupäevaga 5. detsember 2023)

uuringu referentsnumber: 24-004

uuringu nimetus: „*A phase 3b, randomized, open label, multi-country, multi-center, extension and crossover vaccination study to evaluate the immunogenicity and safety of different revaccination schedules and persistence of a single dose of the RSVPreF3 OA vaccine in adults aged 60 years and above who participated in the RSV OA=ADJ-006 study*“

uuringu sponsor: GlaxoSmithKline Biologicals

uuritavate arv Eestis: 429

uuringu algus: august 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Ingrid Alt, Vee Perearstikeskus OÜ, Vee tn 6, 72713 Paide, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Jaak Tälli, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Riin Lanno, Merelahe TK OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Rain Jõgi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti

- Dr Andres Siig, Aktsiaselts Medicum Tervishoiuteenused, Punane tn 61, 13619 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