



RAVIMIAMET

Anne-Sylvie Lefebvre Brunel
Moderna Therapeutics Inc.
19 rue Cognacq Jay
75007 Pariis
PRANTSUSMAA

21.02.2024 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 Moderna Therapeutics Inc. esitas 15.01.2024 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 Moderna Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr mRNA1647-P301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: mRNA1647-P301 (versioon 3 kuupäevaga 15. juuni 2023)

uuringu referentsnumber: 21-047

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud, vaatlejale pimendatud, platseebokontrollitud uuring mRNA1647 tsütomegaloviiruse (CMV) vaktsiini efektiivsuse, ohutuse ja immunogeensuse hindamiseks 16- kuni 40-aastastel tervetel osalejatel

uuringu sponsor: Moderna Therapeutics Inc.

uuritavate arv Eestis: 518

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Airi Põder, 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 Riin Lanno, Merelahe TK OÜ, Paldiski mnt 68a, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Ingrid Alt, OÜ Vee Perearstikeskus, Vee 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