



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel, 21.12.2020
C(2020) 9598 (final)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 21.12.2020,

ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle "Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)"

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN ENGLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 21.12.2020,

ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle "Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)"

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN ENGLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹ ja erityisesti sen 10 artiklan 2 kohdan ja 14-a artiklan,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29 päivänä maaliskuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 507/2006²,

ottaa huomioon yrityksen BioNTech Manufacturing GmbH asetuksen (EY) N:o 726/2004 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 1 päivänä joulukuuta 2020 tekemän hakemuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 21 päivänä joulukuuta 2020 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lääke "Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)" täyttää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY³ säädetyt vaatimukset.
- (2) "Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)" kuuluu asetuksen (EY) N:o 507/2006 ja erityisesti sen 2 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Lisäksi liitteen IV mukaisesti lääke täyttää kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetyt ehdollisen myyntiluvan myöntämistä koskevat edellytykset.
- (3) Lääkkeelle "Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)" olisi näin ollen myönnettävä myyntilupa, jos asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan ja asetuksen (EY) N:o 507/2006 mukaiset tietyt vaatimukset täyttyvät.

¹ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

² EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6.

³ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (4) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on katsonut, että ”Yksijuosteinen lähetti-RNA, jossa on 5’-pää, tuotettu käyttämällä solutonta in vitro -transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia (S)” on uusi vaikuttava aine.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Myönnetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan ja 14-a artiklan mukainen ehdollinen myyntilupa lääkkeelle ”Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)”, jonka ominaisuuksista esitetään yhteenveto tämän päätöksen liitteessä I. ”Comirnaty - COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)” rekisteröidään unionin lääkerokotusrekisteriin numerolla EU/1/20/1528.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettua lääkettä koskeva myyntilupa edellyttää liitteessä II vahvistettujen vaatimusten ja eritelmien noudattamista, myös valmistuksen osalta. Kyseiset vaatimukset tarkistetaan vuosittain.

3 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden merkintöjen ja pakkausselosteen on oltava liitteessä III olevien edellytysten mukaiset.

4 artikla

Lupa on voimassa yhden vuoden tämän päätöksen tiedoksi antamisesta.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland.

Tehty Brysselissä 21.12.2020

Komission puolesta
Margaritis SCHINAS
Varapuheenjohtaja