



Bruxelles, le 21.12.2020
C(2020) 9598 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 21.12.2020

portant autorisation de mise sur le marché conditionnelle conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil pour le médicament à usage humain "Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19"

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 21.12.2020

portant autorisation de mise sur le marché conditionnelle conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil pour le médicament à usage humain "Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19"

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 10, paragraphe 2, et son article 14 - bis,

vu le règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil²,

vu la demande présentée le 1 décembre 2020 par BioNTech Manufacturing GmbH en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 21 décembre 2020 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³.
- (2) Le médicament «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» relève du champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, conformément aux dispositions de l'annexe IV, le médicament répond aux exigences de l'article 4 du règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.
- (3) Il convient dès lors d'octroyer l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 92 du 30.3.2006, p. 6.

³ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

COVID-19» moyennant le respect de certaines conditions, conformément à l'article 14 -bis du règlement (CE) n° 726/2004 et au règlement (CE) n° 507/2006.

- (4) Le comité des médicaments à usage humain a estimé que la substance «ARN messenger simple brin à coiffe en 5', produit à l'aide d'une transcription *in vitro* sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant pour la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2» est une nouvelle substance active.
- (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle prévue aux articles 3 et 14 -bis du règlement (CE) n° 726/2004 est octroyée pour le médicament «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19», dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision. «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» est inscrit au registre des médicaments de l'Union européenne sous le numéro EU/1/20/1528.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché du médicament visé à l'article 1er est subordonnée au respect des exigences et spécifications énoncées à l'annexe II, y compris en ce qui concerne la fabrication. Ces exigences sont revues chaque année.

Article 3

L'étiquetage et la notice concernant le médicament visé à l'article 1er doivent être conformes aux conditions figurant à l'annexe III.

Article 4

L'autorisation a une durée de validité d'un an à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 5

BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21.12.2020

Par la Commission
Margaritis SCHINAS
Vice-président