



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.12.2020
C(2020) 9598 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 21.12.2020 r.

**udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw
COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u
ludzi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 21.12.2020 r.

udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14-a,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 1 grudzień 2020 przez Przedsiębiorstwo BioNTech Manufacturing GmbH na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 21 grudzień 2020 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)" spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³.
- (2) „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 507/2006, w szczególności jego art. 2 ust. 1. Ponadto, zgodnie z załącznikiem IV, ten produkt leczniczy spełnia wymogi art. 4 tego rozporządzenia, dotyczące warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (3) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” powinno zatem zostać

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 92 z 30.3.2006, str. 6.

³ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

przyznane z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 507/2006.

- (4) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał „Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* z odpowiadających wzorców DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2” za nową substancję czynną.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Udziela się warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 i art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”, którego skrócona charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” wprowadza się do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/20/1528.

Artykuł 2

Udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, następuje zgodnie z wymogami i specyfikacjami określonymi w załączniku II, w tym w odniesieniu do wytwarzania. Wymogi te są poddawane corocznemu przeglądowi.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Okres ważności pozwolenia wynosi jeden rok od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli dnia 21.12.2020 r.

W imieniu Komisji
Margaritis SCHINAS
Wiceprzewodniczący