



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 24.6.2022  
C(2022)4522 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 24.6.2022 r.**

**przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)"**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 24.6.2022 r.

**przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)"**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE 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 unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 18 maj 2022 przez Przedsiębiorstwo Valneva Austria GmbH na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 23 czerwiec 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)" 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 ludzi<sup>2</sup>.
- (2) Należy zatem wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.
- (3) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał „Wirus SARS-CoV-2 (inaktywowany) szczep Wuhan hCoV-19/Italy/INMII1-isl/2020” za nową substancję czynną.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)” wprowadza się do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/21/1624.

*Artykuł 2*

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

*Artykuł 3*

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

*Artykuł 4*

Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

*Artykuł 5*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24.6.2022 r.

*W imieniu Komisji  
Margaritis SCHINAS  
Wiceprzewodniczący*