



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 16.8.2022  
C(2022)6034 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 16.8.2022 r.**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 94(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax - elasomeran”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 16.8.2022 r.

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 94(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax - elasomeran”**

(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 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 i 28,

uwzględniając wniosek, złożony w dniu 19 maj 2022 r. przez MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, o rozszerzenie w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>2</sup>,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>3</sup>,

uwzględniając inne zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 21 lipiec 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącą okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa tego produktu leczniczego,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 23 czerwiec 2022, w dniu 12 lipiec 2022 i w dniu 21 lipiec 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji C(2021) 94(final) z dnia 6 styczeń 2021 r. zezwolono na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Spikevax - elasomeran”.

---

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

<sup>2</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

<sup>3</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

- (2) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożył dla tego produktu leczniczego okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa. Sprawozdanie to zostało poddane ocenie przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pod kątem tego, czy przedmiotowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać utrzymane, zmienione, zawieszona czy cofnięte.
- (3) Z oceny naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, z której wnioski zawarto w załączniku IV do niniejszej decyzji, wynika, że należy przyjąć decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.
- (4) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2021) 94(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (6) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2021) 94(final).
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Decyzję C(2021) 94(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España.

Sporządzono w Brukseli dnia 16.8.2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Sandra GALLINA*  
*Dyrektor Generalny*