



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 3.10.2022  
C(2022)7163 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 3.10.2022**

**zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Spikevax - Elasomeran“  
gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates  
und zur Aufhebung des Beschlusses C(2021) 94(final)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.10.2022

**zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Spikevax - Elasoimeran“  
gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates  
und zur Aufhebung des Beschlusses C(2021) 94(final)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a Absatz 8,

gestützt auf die Daten, die von MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. am 4. Juli 2022 vorgelegt wurden,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 15. September 2022 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 6. Januar 2021 wurde mit Der Beschluss C(2021) 94(final) gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 die Zulassung für „Spikevax - Elasoimeran“ vorbehaltlich bestimmter Anforderungen erteilt.
- (2) Die spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung sind in Anbetracht der am 4. Juli 2022 vorgelegten Daten erfüllt.
- (3) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge des Beschlusses C(2021) 94(final) sollten daher ersetzt werden.
- (4) Das Arzneimittel "Spikevax - Elasoimeran" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup>.
- (5) Es ist daher angezeigt, die bedingte Zulassung durch eine Zulassung ohne spezifische Auflagen zu ersetzen.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

---

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für das Arzneimittel „Spikevax - Elasomeran“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Spikevax - Elasomeran“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1507.

*Artikel 2*

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

*Artikel 3*

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

*Artikel 4*

Für das Inverkehrbringen von "Spikevax - Elasomeran" ist dieser Beschluss ab dem Datum ihrer Bekanntgabe maßgeblich.

Die Gültigkeitsdauer der Zulassung beträgt fünf Jahre ab dem Tag der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

*Artikel 5*

Mit dem vorliegenden Beschluss wird der Beschluss C(2021) 94(final) vom 6. Januar 2021 aufgehoben und ersetzt.

*Artikel 6*

Dieser Beschluss ist an MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España gerichtet.

Brüssel, den 3.10.2022

*Für die Kommission*

*Sandra GALLINA  
Generaldirektor*