



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 31.10.2022
C(2022)8011 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 31.10.2022

che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione C(2021) 698(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 31.10.2022

che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione C(2021) 698(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14-bis, paragrafo 8,

visti i dati presentati dalla AstraZeneca AB il 22 luglio 2022,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 13 ottobre 2022 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) In data 29 gennaio 2021, con decisione C(2021) 698(final), è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" subordinatamente a determinate condizioni, in conformità all'articolo 14-bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e al regolamento (CE) n. 507/2006.
- (2) Alla luce dei dati presentati in data 22 luglio 2022, gli obblighi specifici dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata risultano soddisfatti.
- (3) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2021) 698(final).
- (4) Il medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" risponde ai requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano².

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (5) È pertanto opportuno sostituire l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata con un'autorizzazione all'immissione in commercio non subordinata ad obblighi specifici.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per il medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004. Il medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" è iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/21/1529.

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II.

Articolo 3

L'etichettatura ed il foglietto illustrativo relativi al medicinale di cui all'articolo 1 devono essere conformi a quanto stabilito nell'allegato III.

Articolo 4

L'immissione in commercio del medicinale "Vaxzevria - Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])" rientra nel campo d'applicazione della presente decisione dalla data della sua notifica.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di notifica della presente decisione.

Articolo 5

la presente decisione abroga e sostituisce la decisione C(2021) 698(final) del 29 gennaio 2021.

Articolo 6

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31.10.2022

Per la Commissione

*Sandra GALLINA
Direttore generale*