



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.3.2023  
C(2023)2354 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 30.3.2023 r.**

**przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "BIMERVAX - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, adjuwantowa)"**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 30.3.2023 r.

**przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "BIMERVAX - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, adjuwantowa)"**

(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 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 22 marzec 2023 przez Przedsiębiorstwo Hipra Human Health, S.L.U. na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 30 marzec 2023 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "BIMERVAX - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, adjuwantowa)" 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 „Heterodimer fuzyjny wiążącej się z receptorem domeny (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 – szczepu B.1.351-B.1.1.7” 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 „BIMERVAX - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, adjuwantowa)”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „BIMERVAX - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, adjuwantowa)” wprowadza się do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/22/1709.

*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 na dopuszczenie do obrotu przyznaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

*Artykuł 5*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Hipra Human Health, S.L.U., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España.

Sporządzono w Brukseli dnia 30.3.2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Margaritis SCHINAS*  
*Wiceprzewodniczący*