



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 11.3.2024  
C(2024) 1703 (final)

## **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 11.3.2024**

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2022)8248(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "VidPrevtyl Beta - COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 11.3.2024

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2022)8248(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "VidPrevtyl Beta - COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(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>,

auf Antrag von Sanofi Pasteur vom 18. Januar 2024 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "VidPrevtyl Beta - COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „VidPrevtyl Beta - COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)“, das unter der Nummer EU/1/21/1580 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, wurde mit C(2022)8248(final) der Kommission vom 10. November 2022 zugelassen.
- (2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers sollte diese Zulassung widerrufen werden -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

## *Artikel 1*

Auf Antrag des Zulassungsinhabers wird die durch den Beschluss C(2022)8248(final) vom 10. November 2022 erteilte Zulassung des Arzneimittels "VidPrevtyl Beta - COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)" widerrufen.

## *Artikel 2*

Der Widerruf gemäß Artikel 1 gilt ab dem 18. März 2024.

---

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

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France gerichtet.

Brüssel, den 11.3.2024

*Für die Kommission*

*Sandra GALLINA*

*Generaldirektor*