



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.10.2021
C(2021)7305 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 4.10.2021

über die jährlich fällige Verlängerung der durch den Beschluss C(2021) 94(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Spikevax - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ und zur Änderung jenes Beschlusses

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 4.10.2021

über die jährlich fällige Verlängerung der durch den Beschluss C(2021) 94(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Spikevax - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ und zur Änderung jenes Beschlusses

(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 von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates² fallen,

gestützt auf den durch das Unternehmen MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. am 1. Juli 2021 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 gestellten Antrag auf die jährlich fällige Verlängerung der bedingten Zulassung des Arzneimittels "Spikevax - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)",

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln³,

gestützt auf die von dem Unternehmen MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 23. August 2021 und 16. September 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Spikevax - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“, das mit dem Beschluss C(2021) 94(final) der Kommission vom 6. Januar 2021 zugelassen wurde und unter der Nummer EU/1/20/1507 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, entspricht weiterhin den Anforderungen des Artikels 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 507/2006.

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

³ ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- (2) Die bedingte Zulassung sollte daher verlängert werden.
- (3) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (4) Der Beschluss C(2021) 94(final) sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Union sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (5) 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.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die durch den Beschluss C(2021) 94(final) vom 6. Januar 2021 erteilte bedingte Zulassung wird verlängert.

Artikel 2

Der Beschluss C(2021) 94(final) wird wie folgt geändert:

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 3

Die Gültigkeitsdauer der verlängerten Zulassung beträgt ein Jahr ab dem 6. Januar 2022.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España gerichtet.

Brüssel, den 4.10.2021

Für die Kommission

*Sandra GALLINA
Generaldirektor*