



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 21.12.2020
C(2020) 9598 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 21.12.2020

che concede a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 21.12.2020

che concede a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", un medicinale per uso umano

(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 comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14-bis,

visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²,

vista la domanda presentata il 1 dicembre 2020 dalla BioNTech Manufacturing GmbH ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 21 dicembre 2020 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) Il medicinale "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)" 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 umano³.
- (2) Il "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)" rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, in particolare ad esso si applica l'articolo 2, paragrafo 1 del suddetto regolamento. Inoltre, come stabilito nell'allegato IV, il medicinale soddisfa le prescrizioni dell'articolo 4 del suddetto regolamento ai fini della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 92 del 30.03.2006, pag. 6

³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (3) L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)" dovrebbe pertanto essere rilasciata subordinatamente a determinate condizioni, in conformità all'articolo 14-bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e al regolamento (CE) n. 507/2006.
- (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che "RNA messaggero a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2" è una nuova sostanza attiva.
- (5) 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 "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di cui agli articoli 3 e 14-bis del regolamento (CE) n. 726/2004. Il medicinale "Comirnaty - Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)" è iscritto nel registro unionale dei medicinali con il numero EU/1/20/1528.

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle prescrizioni e delle specifiche stabilite nell'allegato II, anche per quanto riguarda la fabbricazione. Tali prescrizioni sono riviste con cadenza annuale.

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

Il periodo di validità dell'autorizzazione è di un anno a decorrere dalla data di notifica della presente decisione.

Articolo 5

BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21.12.2020

Per la Commissione

Margaritis SCHINAS

Vicepresidente