



V Bruseli 21.12.2020  
C(2020) 9598 (final)

## **VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 21.12.2020**

**ktorým sa udeľuje podmienené povolenie uviesť liek "Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)" pre použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21.12.2020

**ktorým sa udeľuje podmienené povolenie uviesť liek "Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)" pre použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 2 a článok 14-a,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 o podmienenom povoľovaní na uvedenie na trh liekov humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>2</sup>,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 1. december 2020 predložil podnik BioNTech Manufacturing GmbH v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 21. december 2020 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny<sup>3</sup>,
- (2) Liek „Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)“ patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 507/2006, najmä jeho článku 2 ods. 1. Okrem toho, ako sa stanovuje v prílohe IV, liek spĺňa požiadavky článku 4 uvedeného nariadenia na udelenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh.
- (3) Povolenie na uvedenie lieku „Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)“ na trh by sa preto malo udeliť za predpokladu, že sú splnené určité požiadavky v súlade s článkom 14–a nariadenia (ES) č. 726/2004 a nariadením (ES) č. 507/2006.

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6.

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (4) Výbor pre lieky na humánne použitie považuje „Jednovláknová mediátorová RNA s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca hrotový (S) proteín vírusu SARS-CoV-2“ za novú účinnú látku.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok prvý*

Pre liek „Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu, sa udeľuje podmienené povolenie na uvedenie na trh stanovené v článkoch 3 a 14-a nariadenia (ES) č. 726/2004. „Comirnaty - mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)“ sa zapíše do registra liekov Únie pod číslom EU/1/20/1528.

#### *Článok 2*

Povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku uvedeného v článku podlieha 1 splneniu požiadaviek a špecifikácií uvedených v prílohe II, a to aj z hľadiska výroby. Tieto požiadavky sa každoročne prehodnotia.

#### *Článok 3*

Nápis na obale a informácia o užívaní lieku uvedeného v prvom článku musia byť v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe III.

#### *Článok 4*

Platnosť tohto povolenia je jeden rok od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia.

#### *Článok 5*

Rozhodnutie je adresované podniku BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland.

V Bruseli 21.12.2020

*Za komisiu*

*Margaritis SCHINAS*  
*podpredseda*