



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.8.2023
C(2023) 5954 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.8.2023

zur Änderung der mit dem Beschluss C(2022) 7342(final) erteilten Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ nach Bewertung eines regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.8.2023

zur Änderung der mit dem Beschluss C(2022) 7342(final) erteilten Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ nach Bewertung eines regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(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-Agentur¹, insbesondere auf die Artikel 10 und 28,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 20. Juli 2023 vom Ausschuss für Humanarzneimittel zum regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ wurde mit dem Beschluss C(2022) 7342(final) der Kommission vom 10. Oktober 2022 zugelassen.
- (2) Der Zulassungsinhaber hat einen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht für das Arzneimittel vorgelegt. Dieser Bericht wurde vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz daraufhin bewertet, ob die betreffende Zulassung aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang IV dieses Beschlusses dargelegt sind, hat ergeben, dass ein Beschluss zur Änderung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Der Beschluss C(2022) 7342(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(2022) 7342(final) sollten daher ersetzt werden.

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss C(2022) 7342(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 2

Dieser Beschluss ist an BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 29.8.2023

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektor