



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 29.1.2021
C(2021) 698 (final)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29.1.2021

**για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.
726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το "COVID-19 Vaccine
AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])", φάρμακο για χρήση
από τον άνθρωπο**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29.1.2021

για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])", φάρμακο για χρήση από τον άνθρωπο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 14-α,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²,

Έχοντας υπόψη την αίτηση που υποβλήθηκε στις 12 η Ιανουαρίου 2021 από την AstraZeneca AB, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 29 η Ιανουαρίου 2021 από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το φάρμακο "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])" πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κωδικός για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση³.
- (2) Το «COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])» εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, και ιδίως του άρθρου 2 παράγραφος 1. Επιπλέον, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV, το εν λόγω φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 του παρόντος κανονισμού για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους.

¹ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

² ΕΕ L 92 της 30.3.2004, σ. 6.

³ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

- (3) Επομένως, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη διάθεση του φαρμάκου «COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])» στην αγορά με την επιφύλαξη ορισμένων απαιτήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006.
- (4) Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θεωρεί ότι η «Αδενοϊός Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)» είναι μια νέα δραστική ουσία.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υπό αίρεση που προβλέπεται στα άρθρα 3 και 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 χορηγείται για το φάρμακο «COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])», τα χαρακτηριστικά του οποίου συνοψίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης. Το φάρμακο «COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19 Εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])» καταχωρίζεται στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων με τον αριθμό EU/1/21/1529.

Άρθρο 2

Η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 υπόκειται στην ανάληψη υποχρεώσεων, οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και επαναξιολογούνται σε ετήσια βάση.

Άρθρο 3

Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Άρθρο 4

Η άδεια ισχύει για ένα έτος από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Βρυξέλλες, 29.1.2021

Για την Επιτροπή
Margaritis SCHINAS
Αντιπρόεδρος