



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.11.2022  
C(2022)8248 (final)

**DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**

**din 10.11.2022**

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "VidPrevtyl Beta - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)", medicament de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

## DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10.11.2022

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "VidPrevtyl Beta - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)", medicament de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>1</sup>, în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere cererea înaintată de Sanofi Pasteur la data de 30 martie 2022 în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 10 noiembrie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul "VidPrevtyl Beta - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)" este în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>2</sup>.
- (2) Prin urmare, se recomandă autorizarea introducerii pe piață a acestuia.
- (3) Comitetul pentru medicamente de uz uman a considerat că „Proteină Spike a SARS-CoV-2 delta TM în prefuziune, recombinantă (tulpina B.1.351)” este o substanță activă nouă.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

### *Articolul 1*

Autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se acordă medicamentului „VidPrevtyl Beta - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu

---

<sup>1</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

adjuvant)”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „VidPrevtyl Beta - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)” este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/21/1580.

#### *Articolul 2*

autorizației de introducere pe piață privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile stabilite în anexa II, în special pe cele referitoare la fabricație, import, control și eliberare.

#### *Articolul 3*

Etichetarea și prospectul însoțitor privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile prevăzute în anexa III.

#### *Articolul 4*

Perioada de valabilitate a autorizației de comercializare este de cinci ani de la data notificării prezentei decizii.

#### *Articolul 5*

Prezenta decizie se adresează Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France.

Adoptată la Bruxelles, 10.11.2022

*Pentru Comisie*

*Margaritis SCHINAS*

*Vicepreședinte*