



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 29.1.2021  
C(2021) 698 (final)

## **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 29.1.2021**

**über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.1.2021

## über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> fallen,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens AstraZeneca AB vom 12. Januar 2021 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 29. Januar 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>3</sup>.
- (2) „COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, insbesondere von Artikel 2 Absatz 1. Ferner erfüllt das Arzneimittel gemäß Anhang IV die Voraussetzungen in Artikel 4 der Verordnung für die Erteilung einer bedingten Zulassung.
- (3) Die Zulassung für das Inverkehrbringen von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ sollte daher vorbehaltlich bestimmter Bedingungen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 erteilt werden.

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

<sup>3</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (ChAdOx1-S) kodiert“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine bedingte Zulassung gemäß Artikel 3 und Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/21/1529.

*Artikel 2*

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den Verpflichtungen, die in Anhang II aufgeführt sind und jährlich neu bewertet werden.

*Artikel 3*

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

*Artikel 4*

Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

*Artikel 5*

Dieser Beschluss ist an AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige gerichtet.

Brüssel, den 29.1.2021

*Für die Kommission*  
*Margaritis SCHINAS*  
*Vizepräsident*