

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

Dodatek k pokynům pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat

(2021/C 215 I/01)

S ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/756 ze dne 24. března 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků ⁽¹⁾, se do pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat (2013/C 223/01), doplňují tyto oddíly.

2. PROCESNÍ POKYNY PRO NAKLÁDÁNÍ SE ZMĚNAMI

2.5a Vakcíny proti lidským koronavirům

Tyto pokyny se týkají použití článku 21 a příloh I a II nařízení o posuzování změn. Umožňují aktualizaci účinné látky registrovaných vakcín proti lidským koronavirům.

Mezi tyto změny patří nahrazení nebo doplnění sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence nebo kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí za předpokladu, že technologická platforma vakcíny zůstane podobná. Takové změny se klasifikují jako změna typu II a vztahují se na všechny vakcíny proti lidským koronavirům.

Během pandemie řádně uznané Světovou zdravotnickou organizací nebo Unií bude dodržen urychlený harmonogram schválený v součinnosti s příslušnými orgány. Příslušné orgány si mohou během posuzování vyžádat další údaje, aby mohly dospět k rozhodnutí.

Držitelům registrací se doporučuje, aby předem projednali předložení takové změny s agenturou nebo případně s referenčním členským státem nebo příslušným vnitrostátním orgánem, aby posoudili vhodnost změny účinné látky s ohledem na epidemiologickou situaci, naléhavost a očkovací kampaně.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 162, 10.5.2021, s. 1.

Veškeré ostatní změny vakcín proti lidským koronavirům se provádějí postupy pro změny stanovenými v jiných oddílech těchto pokynů. Žádost musí být podána v souladu s příslušnými oddíly a číslováním formátu EU-CTD a měla by obsahovat:

- průvodní dopis,
- modul 1 včetně vyplněného formuláře žádosti EU (zveřejněného v informacích pro žadatele) spolu s přehledem změn provedených ve všech modulech, aby se zahrnuje nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či jejich kombinace, a s revidovanými informacemi o přípravku předloženými v příslušném formátu,
- aktualizaci nebo doplněk k souhrnům jakosti, neklinickým a klinickým přehledům dle příslušné situace,
- doplňující údaje vztahující se k navrhovaným změnám. U modulu 3 by měl držitel rozhodnutí o registraci projednat s příslušným orgánem jeho strukturu.

V rámci téže registrace je možná koexistence různých verzí (např. různých sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí nebo kombinací sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí) vakcíny. Aby bylo možné rozlišit návod k použití pro různé verze vakcíny, měly by být k dispozici samostatné informace o přípravku podle verze sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence nebo kombinace. Má se rovněž za to, že to může vést k různým mezinárodním nechráněným názvům.

Dále, aby byla zajištěna vhodná diferenciaci, jež může zdravotnickým pracovníkům a/nebo pacientům pomoci předepsat/vybrat vhodnou verzi vakcíny a usnadnit sledovatelnost, měli by držitelé rozhodnutí o registraci navrhnout kvalifikátory/zkratky jako součást smyšleného názvu a také diferenciaci balení různých verzí vakcíny.

Kvalifikátory nebo zkratky mohou být v případě potřeby výjimečně přeloženy. Pojmenování různých verzí by měla být předem projednána s příslušným orgánem. U centrálně registrovaných vakcín by měla být akceptována agenturou.

V případě žádostí o aktualizaci vakcín proti lidským koronavirům podle centralizovaného postupu musí být příslušný poplatek za změnu podle nařízení Rady (ES) č. 297/95 uhrazen v souladu s finančními postupy agentury.

V případě žádostí o aktualizaci vakcín proti lidským koronavirům podle postupu vzájemného uznávání by měl referenční členský stát obdržet rovněž seznam dat odeslání. Na tomto seznamu musí být uvedeno číslo postupu, data, kdy byly žádosti zaslány každému z dotčených členských států, a potvrzení, že byly zaplacen příslušné poplatky v souladu s požadavky dotčených příslušných orgánů.

4. PŘÍLOHA

B. ZMĚNY JAKOSTI

B.I Účinná látka

B.I.a) Výroba

B.I.a.6 Změny účinné látky vakcíny proti lidským koronavirům	Podmínky, které je třeba splnit	Dokumentace, kterou je třeba dodat	Typ postupu
a) Nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u vakcíny proti lidským koronavirům			II