

II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

KOMUNIKAT KOMISJI

Uzupełnienie do Wytycznych w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur

(2021/C 215 I/01)

W związku z Rozporządzeniem delegowane Komisji (UE) 2021/756 z dnia 24 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych⁽¹⁾ dodaje się następujące sekcje do Wytycznych w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur (2013/C 223/01).

2. WYTYCZNE DOTYCZĄCE PROCEDURY ROZPATRYWANIA ZMIAN**2.5a. Szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu**

Niniejsze wytyczne odnoszą się do stosowania art. 21 rozporządzenia w sprawie zmian oraz załączników I i II do tego rozporządzenia. Rozporządzenie to umożliwia aktualizację substancji czynnej dopuszczonych szczepionek przeciwko koronawirusowi ludzkiemu.

Zmiany takie obejmują zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania bądź połączenia serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania, pod warunkiem że technologia platformy szczepionkowej pozostanie podobna. Zmiany te klasyfikuje się jako zmiany typu II i stosuje się je do wszystkich szczepionek przeciwko koronawirusowi ludzkiemu.

Podczas pandemii, której istnienie zostało we właściwy sposób uznane przez Światową Organizację Zdrowia lub Unię, stosowany będzie przyspieszony harmonogram uzgodniony z właściwymi organami. Właściwe organy mogą zwrócić się podczas oceny o dodatkowe dane w celu podjęcia decyzji.

Posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zaleca się uprzednie omówienie z Agencją – lub, w stosownych przypadkach, z referencyjnym państwem członkowskim lub właściwym organem krajowym – przedłożenia takiej zmiany, aby rozważyć stosowność zmiany w substancji czynnej z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej, pilnego charakteru i kampanii szczepień.

⁽¹⁾ Dz.U. L 162 z 10.5.2021, s. 1.

Wszelkie inne zmiany dotyczące szczepionek przeciwko koronawirusowi ludzkiemu są objęte procedurami dotyczącymi zmian przewidzianymi w innych sekcjach niniejszych wytycznych. Wniosek, który należy przedstawić zgodnie z odpowiednimi nagłówkami i numeracją formatu CTD UE, powinien zawierać następujące elementy:

- pismo przewodnie,
- moduł 1, w tym wypełniony formularz wniosku UE (opublikowany w Uwagach dla wnioskodawców) wraz z przeglądem zmian wprowadzonych we wszystkich modułach z myślą o uwzględnieniu zastąpienia lub dodania serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania bądź ich połączenia oraz ze zmienionym drukiem informacyjnym przedstawionym w odpowiednim formacie,
- aktualizację lub uzupełnienie podsumowań jakości, przeglądów nieklinicznych i klinicznych w stosownych przypadkach,
- dane uzupełniające dotyczące proponowanej zmiany. W przypadku modułu 3 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien z wyprzedzeniem omówić strukturę tego modułu z właściwym organem.

Możliwe jest współistnienie różnych wersji szczepionki (np. różnych serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania bądź połączenia serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania) w ramach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W celu odróżnienia instrukcji stosowania różnych wersji szczepionki powinny istnieć odrębne druki informacyjne dla każdej wersji serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania bądź połączenia. Zakłada się również, że może to skutkować istnieniem różnych międzynarodowych niezastreżonych nazw.

Ponadto, aby zapewnić odpowiednie zróżnicowanie, które może pomóc pracownikom służby zdrowia lub pacjentom przepisać/wybrać odpowiednią wersję szczepionki, oraz aby ułatwić identyfikowalność, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni proponować kwalifikatory/skróty jako część nazwy własnej, jak również zróżnicowanie opakowań różnych wersji szczepionki.

W wyjątkowych sytuacjach kwalifikatory lub skróty mogą, w razie potrzeby, zostać przetłumaczone. Nazewnictwo poszczególnych wersji należy z wyprzedzeniem omówić z właściwym organem. W przypadku szczepionek dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej powinno ono podlegać zatwierdzeniu przez Agencję.

W przypadku przedkładanych w ramach procedury scentralizowanej wniosków dotyczących aktualizacji szczepionek przeciwko koronawirusowi ludzkiemu należy zgodnie z procedurami finansowymi Agencji uiścić odpowiednią opłatę za zmianę przewidzianą w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95.

W przypadku wniosków dotyczących aktualizacji szczepionek przeciwko koronawirusowi ludzkiemu przedkładanych w ramach procedury wzajemnego uznawania referencyjne państwo członkowskie powinno również otrzymać wykaz dat wysyłki. Wykaz ten musi zawierać numer procedury, daty wysłania wniosków do każdego z zainteresowanych państw członkowskich oraz potwierdzenie uiszczenia odpowiednich opłat zgodnie z wymogami zainteresowanych właściwych organów.

4. ZAŁĄCZNIK

B. ZMIANY JAKOŚCIOWE

B.I Substancja Czynna

B.I.a) Wytwarzanie

B.I.a.6 Zmiany w substancji czynnej szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu	Warunki, które należy spełnić	Dokumentacja, którą należy złożyć	Rodzaj procedury
a) Zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania bądź połączenia serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania dla szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu			II