

## II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

## MITTEILUNG DER KOMMISSION

**Addendum zu den ausführlichen Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäß diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen**

(2021/C 215 I/01)

Mit Blick auf die Delegierte Verordnung (EU) 2021/756 der Kommission vom 24. März 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln <sup>(1)</sup> werden die ausführlichen Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäß diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen (2013/C 223/01) durch folgende Abschnitte ergänzt:

## 2. ANLEITUNG FÜR DIE VERFAHRENSTECHNISCHE HANDHABUNG VON ZULASSUNGSÄNDERUNGEN

2.5a *Impfstoffe gegen das humane Coronavirus*

Diese Anleitung bezieht sich auf die Anwendung von Artikel 21 sowie der Anhänge I und II der Änderungsverordnung. Sie ermöglicht die Aktualisierung des Wirkstoffs zugelassener Impfstoffe gegen das humane Coronavirus.

Solche Änderungen umfassen den Austausch oder die Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region oder einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen, sofern die technologische Plattform des Impfstoffs ähnlich bleibt. Solche Änderungen werden als Änderungen des Typs II eingestuft und gelten für alle Impfstoffe gegen das humane Coronavirus.

Während einer von der Weltgesundheitsorganisation oder der Union ordnungsgemäß festgestellten Pandemie wird ein mit den zuständigen Behörden vereinbarter gestraffter Zeitplan eingehalten. Die zuständigen Behörden können im Zuge ihrer Bewertung zusätzliche Daten verlangen, um eine Entscheidung treffen zu können.

Den Zulassungsinhabern wird empfohlen, die Einreichung einer solchen Änderung im Voraus mit der Agentur oder gegebenenfalls dem Referenzmitgliedstaat oder auch der zuständigen nationalen Behörde zu erörtern, um die Angemessenheit der Änderung des Wirkstoffs unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage, der Dringlichkeit und der Impfkampagnen zu prüfen.

(<sup>1</sup>) ABl. L 162 vom 10.5.2021, S. 1.

Alle sonstigen Aktualisierungen von Impfstoffen gegen das humane Coronavirus unterliegen den in anderen Abschnitten dieser Leitlinien vorgesehenen Änderungsverfahren. Der Antrag muss im Einklang mit den entsprechenden Überschriften und der Nummerierung nach dem EU-CTD-Format eingereicht werden und sollte Folgendes enthalten:

- Ein Anschreiben,
- Modul 1, einschließlich des ausgefüllten EU-Antragsformulars (wie in der Mitteilung an die Antragsteller veröffentlicht), zusammen mit einer Übersicht über die Änderungen, die in allen Modulen vorgenommen wurden, um den Austausch oder die Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region oder ihrer Kombination zu ermöglichen, sowie die überarbeiteten Produktinformationen im entsprechenden Format;
- eine Aktualisierung oder Ergänzung der Zusammenfassungen über die Qualität sowie gegebenenfalls der nichtklinischen und klinischen Übersichten;
- die Datengrundlage für die vorgeschlagene Änderung; für Modul 3 sollte der Zulassungsinhaber dessen Struktur im Voraus mit der zuständigen Behörde erörtern.

In ein und derselben Zulassung können verschiedene Versionen (z. B. unterschiedliche Serotypen, Stämme, Antigene oder kodierende Regionen) des Impfstoffs vorliegen. Um die Verwendungshinweise für die verschiedenen Versionen des Impfstoffs zu unterscheiden, sollte eine gesonderte Produktinformation je Version von Serotyp, Stamm, Antigen oder kodierender Region oder Kombination vorliegen. Es ist auch davon auszugehen, dass dies zu unterschiedlichen internationalen Freinamen führen kann.

Um eine angemessene Differenzierung zu ermöglichen, die den Angehörigen der Gesundheitsberufe und/oder Patienten dabei helfen kann, die geeignete Version des Impfstoffs zu verschreiben/auszuwählen, und um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern, sollten die Zulassungsinhaber als Teil des Fantasienamens und zur Differenzierung auch Qualifikatoren/Abkürzungen in der Verpackung der verschiedenen Impfstoffversionen vorschlagen.

Qualifikatoren oder Abkürzungen können bei Bedarf ausnahmsweise übersetzt werden. Die Bezeichnungen der verschiedenen Versionen sollten vorab mit der zuständigen Behörde erörtert werden. Bei zentral zugelassenen Impfstoffen sollte ihre Zulässigkeit durch die Agentur überprüft werden.

Bei Anträgen auf Aktualisierung von Impfstoffen gegen das humane Coronavirus im zentralisierten Verfahren ist die jeweilige Gebühr für die Änderung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates gemäß den Finanzverfahren der Agentur zu entrichten.

Bei Anträgen auf Aktualisierung von Impfstoffen gegen das humane Coronavirus im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sollte der Referenzmitgliedstaat auch die Aufstellung der Versendeadaten erhalten. Aus dieser Aufstellung müssen die Verfahrensnummer, das Datum, an dem die Anträge jedem betroffenen Mitgliedstaat übermittelt wurden, und die Bescheinigung über die Entrichtung der jeweiligen von den betreffenden zuständigen Behörden erhobenen Gebühren hervorgehen.

#### 4. ANHANG

##### B. ÄNDERUNGEN DER QUALITÄT

##### B.I Wirkstoff

##### B.I.a) Herstellung

B.I.a.6 Änderungen am Wirkstoff eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus	Zu erfüllende Bedingungen	Einzureichende Unterlagen	Verfahrenstyp
a) Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen bei einem Impfstoff gegen das humane Coronavirus;			II