

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor substanței(lor) biologice active

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Germania

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Road
Andover, MA 01810
SUA

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

Ținând cont de starea de urgență declarată privind sănătatea publică, de interes internațional, și pentru a asigura furnizarea timpurie, acest medicament face obiectul unei derogări limitate în timp, care permite utilizarea bazată pe testarea de control a seriilor de fabricație la centrul (centrele) înregistrat(e), amplasate într-o țară terță. Această derogare încetează a fi valabilă la data de 31 august 2021. Implementarea măsurilor de control al seriilor de fabricație în UE, inclusiv a variațiilor necesare la termenii autorizației de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 31 august 2021 cel mai târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al testării. Trebuie depuse rapoarte de progres la data de 31 martie 2021, iar acestea trebuie incluse în cererea de reînnoire anuală.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a completa caracterizarea substanței active și a produsului finit, DAPP trebuie să ofere date suplimentare.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: 31 martie 2021
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare pentru îmbunătățirea strategiei de control, inclusiv specificații privind substanța activă și produsul finit.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: martie 2021
Pentru a confirma acuratețea procesului de fabricație a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare privind validarea.	Martie 2021
Pentru a confirma profilul de puritate și a asigura un control exhaustiv al calității și acurateții între loturi, pe toată durata de viață a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind procesul de sinteză și strategia de control pentru excipientul ALC-0315.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: ianuarie 2021, aprilie 2021

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a confirma profilul de puritate și a asigura un control exhaustiv al calității și acurateții între loturi, pe toată durata de viață a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind procesul de sinteză și strategia de control pentru excipientul ALC-0159.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: ianuarie 2021, aprilie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Comirnaty, DAPP trebuie să depună Raportul final al studiului clinic pentru studiul C4591001 randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator.	Decembrie 2023