

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL 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. FABRICANTUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Elveția

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Elveția

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
SUA

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive Portsmouth, NH 03801
SUA

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spania

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franța 37260

În vederea urgenței de sănătate publică declarate la nivel internațional și în scopul asigurării unei aprovizionări anticipate, acest medicament face obiectul unei exceptări temporare, ce permite dependența de testarea controlată a seriilor, realizată la unitatea/unitățile înregistrată/e aflată/e într-o țară terță. Această exceptare încetează la data de 31 iulie 2022. Implementarea convențiilor privind controlul seriilor la nivelul UE, inclusiv a variațiilor necesare în cazul condițiilor autorizării de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 31 iulie 2022, cel târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al activității de testare.

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 PRIVIND 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 14a 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 proceselor de fabricație a produselor finite, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare.	31 iulie 2021
Pentru a confirma acuratețea calității substanței active și a procesului de fabricație a produselor finite (scale inițiale și finale), DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare de comparare și validare.	15 noiembrie 2021
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind stabilitatea substanței active și a produsului finit și să analizeze substanța activă și specificațiile produsului finit după o experiență de fabricație ulterioară.	15 iulie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Spikevax, DAPP trebuie să depună Raportul de studiu clinic final pentru studiul randomizat, controlat cu placebo, desfășurat în regim orb pentru observator, ARNm- 1273-P301.	Decembrie 2022
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Spikevax, DAPP trebuie să depună Raportul de studiu clinic final pentru studiul randomizat, controlat cu placebo, desfășurat în regim orb pentru observator, ARNm- 1273-P203, inclusiv raportul complet de bioanaliză.	30 Septembrie 2022