

ANEXA II

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

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței biologice active

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Belgia

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Statele Unite ale Americii

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Marea Britanie

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Olanda

SK Bioscience Co Limited (No. 97)
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup
Andong-si, Gyeongsangbuk-do
Republica Coreea

WuXi Biologics Co., Ltd
108 Meiliang Road
Mashan
Binhu District
WuXi
Jiangsu 214092
China

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Olanda

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).

• Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a elucida mecanismele posibile de activare a trombocitelor după vaccinare și pentru a identifica posibii factori declanșatori, DAPP trebuie să prezinte raportul final pentru studiul de biodistribuție pentru Vaxzevria.	30 aprilie 2021
Pentru a elucida mecanismele posibile de activare a trombocitelor după vaccinare și pentru a identifica posibii factori declanșatori, DAPP trebuie să efectueze și să prezinte raportul final pentru un studiu non-clinic destinat testării expresiei <i>in vitro</i> a proteinei S din compoziția Vaxzevria.	7 iulie 2021
Pentru a se asigura că toate evenimentele trombotice raportate cu trombocitopenie și/sau sângerare sunt investigate prin efectuarea unei explorări aprofundate a funcției trombocitelor în studiul intervențional la subiecți imunocompromiși, DAPP trebuie să prezinte raportul studiului clinic, în conformitate cu un protocol de studiu revizuit și agreeat.	30 noiembrie 2023

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 confirma consistența dintre substanța activă și produsul finit realizat în procesul de producție, aplicantul trebuie să furnizeze date suplimentare de validare și comparabilitate și să inițieze un program mai amplu de testare.	Decembrie 2021, cu actualizări intermediare, lunar, începând cu februarie 2021
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, aplicantul trebuie să furnizeze informații suplimentare privind stabilitatea substanței active și a produsului finit și să revizuiască specificațiile produsului finit după alte evenimente ulterioare apărute în procesul de fabricație.	Iunie 2022, cu actualizări intermediare, lunar, începând cu februarie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Vaxzevria, DAPP trebuie să depună rapoartele finale ale studiilor clinice randomizate, controlate COV001, COV002, COV003 și COV005.	31 mai 2022
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Vaxzevria, DAPP trebuie să furnizeze analiza primară pe baza datelor colectate până în 7 decembrie (după închiderea bazei de date) și analiza finală a datelor cumulate din studiile de înregistrare.	Analiza primară: 5 martie 2021 Analiza finală a datelor cumulate: 31 mai 2022
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Vaxzevria la vârstnici și persoane cu afecțiuni preexistente, DAPP trebuie să depună o prezentare generală și sumarul analizei primare și raportul final al studiului D8110C00001.	Analiza primară: 30 aprilie 2021 Raportul final al studiului: 31 martie 2024