

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Adenda a las Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos

(2021/C 215 I/01)

En vista del Reglamento Delegado (UE) 2021/756 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, se añaden las siguientes secciones a las Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos (2013/C 223/01).

2. ORIENTACIONES EN MATERIA DE PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS MODIFICACIONES**2.5 bis Vacunas contra el coronavirus humano**

Las presentes orientaciones se refieren a la aplicación del artículo 21 y de los anexos I y II del Reglamento sobre modificaciones. Dicho Reglamento permite actualizar la sustancia activa de las vacunas autorizadas contra el coronavirus humano.

Tales cambios incluyen la sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia codificante o de una combinación de serotipos, cepas, antígenos o secuencias codificantes, siempre que la plataforma tecnológica de la vacuna siga siendo similar. Estos cambios se clasifican como modificaciones de tipo II y son aplicables a todas las vacunas contra el coronavirus humano.

Durante una situación de pandemia debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Unión, se seguirá un calendario acelerado, acordado con las autoridades competentes. Las autoridades competentes pueden solicitar datos adicionales durante la evaluación para tomar una decisión.

Se recomienda a los titulares de las autorizaciones de comercialización que, antes de presentar cualquier modificación, se pongan en contacto con la Agencia o, en su caso, con el Estado miembro de referencia o la autoridad nacional competente, para analizar la conveniencia del cambio de la sustancia activa, teniendo en cuenta la situación epidemiológica, la urgencia y las campañas de vacunación.

⁽¹⁾ DO L 162 de 10.5.2021, p. 1.

Cualquier otra modificación de las vacunas contra el coronavirus humano debe seguir los procedimientos de modificación previstos en otras secciones de las presentes Directrices. La solicitud deberá presentarse con arreglo a las rúbricas y la numeración adecuadas del formato EU-CTD e incluir lo siguiente:

- una carta de presentación;
- el módulo 1, incluido el formulario de solicitud de la UE cumplimentado (publicado en la Nota explicativa para los solicitantes) junto con el resumen de los cambios introducidos en todos los módulos para reflejar la sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia codificante, o la combinación de estos, y la información revisada sobre el producto presentada en el formato adecuado;
- una actualización o una adenda a los resúmenes de la calidad, las síntesis no clínicas y las síntesis clínicas, según lo que proceda en cada caso;
- los datos que justifiquen la modificación propuesta. Por lo que se refiere al módulo 3, el titular de la autorización de comercialización debe convenir previamente su estructura con la autoridad competente.

Es posible que coexistan diferentes versiones (por ejemplo, diferentes serotipos, cepas, antígenos o secuencias codificantes o combinaciones de serotipos, cepas, antígenos o secuencias codificantes) de la vacuna en una misma autorización de comercialización. Para distinguir las instrucciones de uso de las distintas versiones de la vacuna, la información sobre el producto debe estar por separado para cada versión del serotipo, cepa, antígeno o secuencia codificante o su combinación. También se entiende que puede dar lugar a diferentes denominaciones comunes internacionales.

Además, a fin de establecer una diferenciación adecuada que pueda ayudar a los profesionales sanitarios o a los pacientes a prescribir o seleccionar la versión adecuada de la vacuna y de facilitar la trazabilidad, los titulares de autorizaciones de comercialización deben proponer calificadores o abreviaturas como parte de la denominación de fantasía y también una diferenciación en el envase de las diferentes versiones de la vacuna.

En caso necesario, los calificativos o abreviaturas podrán traducirse. La denominación de las diferentes versiones debe consultarse previamente con la autoridad competente. En el caso de las vacunas autorizadas de forma centralizada, la denominación debe estar sujeta a la aceptación por parte de la Agencia.

Por lo que se refiere a las solicitudes de actualización de las vacunas contra el coronavirus humano en el marco del procedimiento centralizado, la tasa correspondiente por la modificación que se establece en el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo debe pagarse de conformidad con los procedimientos financieros de la Agencia.

Por lo que se refiere a las solicitudes de actualización de las vacunas contra el coronavirus humano en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, el Estado miembro de referencia también debería recibir la lista de fechas de expedición. Esta lista debe indicar el número de procedimiento, las fechas de envío de las solicitudes a cada uno de los Estados miembros interesados y la confirmación de que se han pagado las tasas correspondientes con arreglo a lo establecido por las autoridades competentes en cuestión.

4. ANEXO

B. CAMBIOS CUALITATIVOS

B.I Sustancia Activa

B.I.a) Fabricación

B.I.a.6 Cambios de la sustancia activa de una vacuna contra el coronavirus humano	Condiciones que deben cumplirse	Documentación que debe presentarse	Tipo de procedimiento
a) Sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia codificante o de una combinación de serotipos, cepas, antígenos o secuencias codificantes para una vacuna contra el coronavirus humano			II