



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 27.3.2024  
C(2024)2239 (final)

## **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 27.3.2024**

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2021) 698(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Vaxzevria - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 27.3.2024

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2021) 698(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Vaxzevria - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>,

auf Antrag von AstraZeneca AB vom 5. März 2024 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Vaxzevria - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Vaxzevria - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“, das unter der Nummer EU/1/21/1529 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, wurde mit C(2021) 698(final) der Kommission vom 29. Januar 2021 zugelassen.
- (2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers sollte diese Zulassung widerrufen werden -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

## *Artikel 1*

Auf Antrag des Zulassungsinhabers wird die durch den Beschluss C(2021) 698(final) vom 29. Januar 2021 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Vaxzevria - COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])" widerrufen.

## *Artikel 2*

Der Widerruf gemäß Artikel 1 gilt ab dem 7. Mai 2024.

---

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige gerichtet.

Brüssel, den 27.3.2024

*Für die Kommission*

*Sandra GALLINA*

*Generaldirektor*