



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT
Medizinische Produkte und Innovation
Arzneimittel - Politik, Zulassung und Überwachung

Brüssel
SANTE.D.1/IR/TS/ARES(2026)9003908

Herr Markus Bönig
Hauptstraße 41
D-21266 Jesteburg

**Re: Ihr Schreiben vom 9. August 2026 – Anregung zur regulatorischen Überprüfung von M-M-RVaxPro und zur Prüfung der Einleitung eines Verfahrens nach Art. 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
M-M-RVaxPro – EMEA/H/C000604**

Sehr geehrter Herr Bönig,

Mit Bezug auf Ihr Schreiben möchten wir Sie informieren, dass die Kommission sich in Fragen der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln auf den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur stützt.

Die allgemeinen Anforderungen und die für die Erteilung einer Zulassung erforderlichen Daten werden in der europäischen Arzneimittelgesetzgebung und vom CHMP in den entsprechenden Leitlinien festgelegt; darüber hinaus wird jeder Zulassungsantrag auf der Grundlage der tatsächlich vorgelegten Daten und des aktuellen Stands der Wissenschaft geprüft und entschieden.

In diesem Zusammenhang hat die Kommission volles Vertrauen in die Gründlichkeit der wissenschaftlichen Bewertung des ursprünglichen Zulassungsantrags für M-M-RVaxPro. Die Kommission stellt ferner fest, dass die Sicherheit dieser Arzneimittel im Rahmen des gemäß dem Arzneimittelrecht der Union geschaffenen EU-Pharmakovigilanz-Systems kontinuierlich überwacht wird. Sollten neue Daten zur Sicherheit des Produktes vorliegen, können die zuständigen Behörden unverzüglich weitere Maßnahmen ergreifen.

Da derzeit keine neuen Hinweise auf eine mangelnde Wirksamkeit und/oder Sicherheit vorliegen, hält die Kommission es daher nicht für erforderlich, ein Verfahren gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen



Olga SOLOMON
Referatsleiterin



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

Medizinische Produkte und Innovation
Arzneimittel - Politik, Zulassung und Überwachung

Brüssel
SANTE.D.1/IR/TS/ARES(2026)9003047

Herr Markus Bönig
Hauptstraße 41
D-21266 Jesteburg

Re: Ihr Schreiben vom 9. August 2026 – Anregung zur Prüfung der Einleitung eines Verfahrens nach Art. 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betreffend ProQuad – EMEA/H/C000622

Sehr geehrter Herr Bönig,

Mit Bezug auf Ihr Schreiben möchten wir Sie informieren, dass die Kommission sich in Fragen der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln auf den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur stützt.

Die allgemeinen Anforderungen und die für die Erteilung einer Zulassung erforderlichen Daten werden in der europäischen Arzneimittelgesetzgebung und vom CHMP in den entsprechenden Leitlinien festgelegt; darüber hinaus wird jeder Antrag auf der Grundlage der tatsächlich vorgelegten Daten und des aktuellen Stands der Wissenschaft geprüft und entschieden.

In diesem Zusammenhang hat die Kommission volles Vertrauen in die Gründlichkeit der wissenschaftlichen Bewertung des ursprünglichen Zulassungsantrags für ProQuad. Die Kommission stellt ferner fest, dass die Sicherheit dieser Arzneimittel weiterhin im Rahmen des gemäß dem Arzneimittelrecht der Union geschaffenen EU-Pharmakovigilanz-Systems überwacht wird. Sollten neue Daten zur Sicherheit des Arzneimittels vorliegen, können die zuständigen Behörden unverzüglich weitere Maßnahmen ergreifen.

Da derzeit keine neuen Hinweise auf eine mangelnde Wirksamkeit und/oder Sicherheit vorliegen, hält die Kommission es daher nicht für erforderlich, ein Verfahren gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

Olga SOLOMON
Referatsleiterin