

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.01.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

Submitted by m.koszewski on Sat, 09/01/2021 - 17:44



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.01.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

Informuję, że w dniu 6 stycznia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta**. Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami:

**Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi** <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm> [1]

**Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 06.01.2021 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Covid-19 Vaccine Moderna - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi** [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec\\_150575\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_pl.pdf) [2]

Załącznikiem do ww. decyzji są **druki informacyjne szczepionki, tj. Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta** - dostępne w językach narodowych UE, w tym wersja polskojęzyczna zweryfikowana przez ekspertów Urzędu, opublikowana w dniu 9 stycznia 2021 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx\\_150575\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf) [3]

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6076>

**Links**

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

[2] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec\\_150575\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx\\_150575\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf)