

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9.06.2021 r. o aktualizacji druków informacyjnych dla szczepionki przeciw COVID-19 COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Submitted by m.koszewski on Wed, 09/06/2021 - 15:03



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9.06.2021 r. o aktualizacji druków informacyjnych dla szczepionki przeciw COVID-19 COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Informuję, że w dniu 7 czerwca 2021 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaktualizowała **Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotkę dla pacjenta** dla szczepionki przeciw COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Aktualizacja druków wynika w szczególności z dodania informacji na temat czasu transportu nieotwartych fiolek z rozmrożoną szczepionką (czas transportu rozmrożonych fiolek przez maksymalnie 12 godzin w stanie ciekłym w czasie przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C w okresie maksymalnie 30 dni). Dodano również informację, że po rozmrożeniu i transporcie fiolek zawierających szczepionkę w stanie ciekłym w temperaturze od 2°C do 8°C fiolek nie należy ponownie zamrażać i należy je przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C do momentu użycia. Okres ważności przechowywania nieotwartej szczepionki w temperaturze od 8°C do 25°C, po wyjęciu z warunków chłodniczych, został zmieniony z 12 na maksymalnie 24 godziny. Czas stabilności fizycznej i chemicznej szczepionki po pierwszym przekłuciu igłą w dozwolonym okresie i temperaturze użycia (30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i 24 godziny w temperaturze od 8°C do 25°C) został zmieniony z 6 na 19 godzin. Minimalna temperatura przechowywania produktu została zmieniona z -40°C na -50°C. Dodano zalecenie o przekłuwaniu korka fiołki za każdym razem w innym miejscu i o możliwości wykorzystywaniu rozmrożonych fiolek i napełnionych strzykawek w warunkach zwykłego oświetlenia w pomieszczeniu.

Druki informacyjne w języku polskim są dostępne pod następującym linkiem:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6360>

Links

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf