

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.07.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19 Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB**

Submitted by m.koszewski on Fri, 02/07/2021 - 23:50



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.07.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19 Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB**

Informuję, że w dniu 1 lipca 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Zmiana dotyczy podsumowania profilu bezpieczeństwa. Dodano informację, iż po podaniu szczepionki mogą wystąpić różne działania niepożądane w tym samym czasie. Wprowadzono następujące działania niepożądane: letarg, ból brzucha, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, ból kończyn, choroba grypopodobna, astenia. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w ciągu 6 godzin, podczas przechowywania w temperaturze do 30°C i przez 48 godzin, podczas przechowywania w lodówce (2°C — 8°C). Dodano informację iż otwarta fiolka może być przechowywana w lodówce (2°C — 8°C) przez nie dłużej niż 48 godzin, jeśli po każdym nakłuciu zostanie natychmiast włożona do lodówki.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

#### **Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 1.7.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 698(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/dec\\_152492\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/dec_152492_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 1 lipca 2021 r.:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community->

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

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6410>

**Links**

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

[2] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/dec\\_152492\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/dec_152492_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/anx\\_152492\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/anx_152492_pl.pdf)