

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14.07.2021 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, Covid-19 Vaccine Janssen

Submitted by m.koszewski on Wed, 14/07/2021 - 15:09



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14.07.2021 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, Covid-19 Vaccine Janssen

Informuję, że w dniu 9 lipca 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Covid-19 Vaccine Janssen firmy Janssen-Cilag NV wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta**.

Zmiana wprowadza informację dotyczącą wystąpienia bardzo rzadkich przypadków zespołu przeziębienia włośniczek. Stosowanie produktu u osób, u których występowały epizody zespołu przeziębienia włośniczek jest przeciwwskazane.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 9.7.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 1763(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine Janssen - Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])”

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210709152562/dec_152562_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 14 lipca 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210709152562/anx_152562_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6431>

Links

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210709152562/dec_152562_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210709152562/anx_152562_pl.pdf