

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 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 Mon, 25/10/2021 - 15:45



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 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 15 października 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 aktualizuje dane dotyczące skuteczności szczepionki wynikające z przeprowadzonych badań klinicznych. Wprowadza też informacje na temat działań niepożądanych, które występują bardzo rzadko (zakrzepica z małopłytkowością), rzadko (paraliż twarzy) i niezbyt często (skurcze mięśni).

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 15.10.2021 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/2021/20211015153675/dec_153675_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 19 października 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/anx_153675_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6619>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/dec_153675_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/anx_153675_pl.pdf