

Informacja Prezesa z dnia 03.11.2021 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, Spikevax, firmy MODERNA BIOTECH SPAIN SL

Submitted by m.koszewski on Wed, 03/11/2021 - 17:21



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 03.11.2021 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, Spikevax, firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Informuję, że w dniu 29 października 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta**.

Zmiana wprowadza informację na temat możliwości i sposobu podania dawki przypominającej produktu leczniczego. Dawka przypominająca (0,25 ml) stanowi połowę dawki stosowanej w szczepieniu podstawowym. Należy ją podać po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania drugiej dawki osobom w wieku 18 lat i starszym.

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 29.10.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 94(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211029153828/dec_153828_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 29 października 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211029153828/anx_153828_pl.pdf [3]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6643>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211029153828/dec_153828_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211029153828/anx_153828_pl.pdf