

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13.01.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s.

Submitted by m.koszewski on Thu, 13/01/2022 - 10:57



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13.01.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s.

Informuję, że w dniu 20 grudnia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s., wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 20.12.2021 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/dec_154520_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 12 stycznia 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/anx_154520_pl.pdf [3]

Informuję również, że w dniu 12 stycznia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję rektyfikującą decyzję dotyczącą dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s., wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Decyzja rektyfikująca wprowadza sprostowanie w Art. 2 decyzji C(2021) 9893.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220112154605/dec_154605_pl.pdf [4]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 12.1.2022 r. w sprawie sprostowania decyzji C(2021) 9893 final z dnia 20.12.2021 r. udzielającej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”, produktu leczniczego stosowanego u ludzi

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220112154605/dec_154605_pl.pdf [4]

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 12 stycznia 2022 r.

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220112154605/anx_154605_pl.pdf [5]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6764>

Links

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/dec_154520_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/anx_154520_pl.pdf

[4] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220112154605/dec_154605_pl.pdf

[5] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220112154605/anx_154605_pl.pdf