

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.08.2022 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 SP

Submitted by m.koszewski on Wed, 31/08/2022 - 13:23



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.08.2022 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 22 sierpnia 2022 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 nowe moce i wielkości opakowań produktu leczniczego: Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolka szklana 2,5 ml zawierająca 5 dawek), pakowana po 10 fiolek oraz Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (ampułko-strzykawka 0,5 ml zawierająca 1 dawkę), pakowana po 10 ampułko-strzykawek.

Zmiana wprowadza również informacje dotyczące możliwości wystąpienia rozległych obrzęków kończyny, w którą podano szczepionkę, o częstotliwości nieznanej.

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 16.8.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 94(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax – elasomeran”:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220816156702/dec_156702_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 22 sierpnia 2022 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/7209>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220816156702/dec_156702_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220816156702/anx_156702_pl.pdf