

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.09.2022 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, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech

Submitted by m.koszewski on Fri, 30/09/2022 - 15:13



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.09.2022 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, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech

Informuję, że w dniu 19 września 2022 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Zmiana wprowadza szczepionkę adaptowaną, zawierającą pierwotny szczep SARS-CoV-2 i wariant Omicron BA.4-5, przeznaczoną do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 16.9.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/dec_157154_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, opublikowana w dniu 28 września 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/anx_157154_pl.pdf [3]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7252>

Links

- [1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>
- [2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/dec_157154_pl.pdf
- [3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/anx_157154_pl.pdf