

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10.11.2022 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 Thu, 10/11/2022 - 16:24



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10.11.2022 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 20 października 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 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/h1507.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 20.10.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2022)7163(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax - elasomeran”:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221020157560/dec_157560_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 3 listopada 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221020157560/anx_157560_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7302>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221020157560/dec_157560_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221020157560/anx_157560_pl.pdf