

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.11.2022 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, Comirnaty, firmy Pfizer/BioNTech

Submitted by m.koszewski on Wed, 23/11/2022 - 15:14



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.11.2022 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, Comirnaty, firmy Pfizer/BioNTech

Informuję, że w dniu 11 listopada 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 dzieci w wieku od 5 do 11 lat.

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 10.11.2022 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/2022/20221110157753/dec_157753_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 21 listopada 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157753/anx_157753_pl.pdf [3]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7319>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157753/dec_157753_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157753/anx_157753_pl.pdf