

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 06.12.2022 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

Submitted by m.koszewski on Tue, 06/12/2022 - 15:14



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 06.12.2022 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

Informuję, że w dniu 2 grudnia 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 wydłużenie terminu ważności przechowywania nieotwartej, zamrożonej fiolki w temperaturze od -90°C do -60°C, przez okres z dotychczasowych 12 miesięcy do 18 miesięcy.

Zmiana dotyczy:

Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań,

Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań,

Comirnaty 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań,

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań,

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań,

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

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 2.12.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2022) 7342(final) 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/2022/20221202158022/dec_158022_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, opublikowana w dniu 5 grudnia 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221202158022/anx_158022_pl.pdf [3]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7351>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221202158022/dec_158022_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221202158022/anx_158022_pl.pdf