

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05.06.2023 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 Tue, 06/06/2023 - 10:27



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05.06.2023 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 30 maja 2023 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 (dotyczy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5) wprowadza możliwość podania produktu dzieciom w wieku od 6 do 11 lat (dawka - 0,25 ml).

Zmiana (dotyczy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oraz Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5) wprowadza informacje dotyczące profilu bezpieczeństwa dawki przypominającej szczepionki i jej skuteczności klinicznej.

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 26.5.2023 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2022)7163(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax - elasomera”:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230526159360/dec_159360_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 31 maja 2023 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230526159360/anx_159360_pl.pdf [3]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7658>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230526159360/dec_159360_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230526159360/anx_159360_pl.pdf