

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.09.2023 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, Comirnaty

Submitted by m.koszewski on Tue, 12/09/2023 - 16:07



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.09.2023 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, Comirnaty

Informuję, że w dniu 1 września 2023 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 wariant Omicron XBB.1.5, przeznaczoną do stosowania u osób dorosłych i dzieci od 6 miesiąca życia.

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 31.8.2023 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/2023/20230831160389/dec_160389_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 na stronie Europejskiej Agencji Leków, opublikowane w dniu 11 września 2023 r.:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf [3]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7806>

Links

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_pl.pdf

[3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf