

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.09.2023 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, Spikevax, firmy MODERNA BIOTECH SP**

Submitted by m.koszewski on Tue, 26/09/2023 - 23:50



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.09.2023 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, Spikevax, firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

Informuję, że w dniu 15 września 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 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/h1507.htm> [1]

**Decyzja Wykonawcza Komisji** z dnia 15.9.2023 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/2023/20230915160561/dec\\_160561\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_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 22 września 2023 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/anx\\_160561\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/anx_160561_pl.pdf) [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

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

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7826>

**Links**

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

[2] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec\\_160561\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/anx\\_160561\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/anx_160561_pl.pdf)