

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13.11.2023 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, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s

Submitted by m.koszewski on Mon, 13/11/2023 - 22:13



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13.11.2023 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, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s.

Informuję, że w dniu 31 października 2023 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s., 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 12 roku życia.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 31.10.2023 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2023)4652(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231031161115/dec_161115_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 8 listopada 2023 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231031161115/anx_161115_pl.pdf [3]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7866>

Links

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231031161115/dec_161115_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231031161115/anx_161115_pl.pdf