

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 03.02.2021 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 firmy Pfizer/BioNTech**

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 03/02/2021 - 21:11



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 03.02.2021 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 firmy Pfizer/BioNTech**

Informuję, że w dniu 3 lutego 2021 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 punktu 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego i punktu 3 ulotki dla pacjenta dotyczy zalecanego odstępu pomiędzy podaniem pierwszej i drugiej dawki produktu leczniczego. W punkcie 5.1 Charakterystyki dodano informację precyzującą czas podania drugiej dawki uczestnikom badania. 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 2.2.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)“:**

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/dec\\_150883\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/dec_150883_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 3 lutego 2021 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/anx\\_150883\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/anx_150883_pl.pdf) [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

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

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-03022021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji-0>

**Odnosiniki**

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

[2] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/dec\\_150883\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/dec_150883_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/anx\\_150883\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/anx_150883_pl.pdf)