

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.04.2021 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, Covid-19 Vaccine Janssen

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 23/04/2021 - 12:00



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.04.2021 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, Covid-19 Vaccine Janssen

Informuję, że w dniu 22 kwietnia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Covid-19 Vaccine Janssen firmy Janssen-Cilag NV wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Zmiana wprowadza ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania szczepionki, związane z wystąpieniem bardzo rzadkich zdarzeń zatorowo-zakrzepowych i małopłytkowości po jej zastosowaniu.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 22.4.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 1763(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine Janssen - Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])”

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210422151771/dec_151771_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 kwietnia 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210422151771/anx_151771_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-23042021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosiniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210422151771/dec_151771_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210422151771/anx_151771_pl.pdf