

## **Informacja Prezesa z 18 maja 2021 roku w sprawie wprowadzenia bardziej elastycznych warunków przechowywania szczepionki firmy BioNTech/Pfizer**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 18/05/2021 - 14:40



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa z 18 maja 2021 roku w sprawie wprowadzenia bardziej elastycznych warunków przechowywania szczepionki firmy BioNTech/Pfizer**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, mając na uwadze ułatwienia dla ośrodków zajmujących się szczepieniami, zalecił wprowadzenie zmian w zatwierdzonych dotychczas warunkach przechowywania szczepionki przeciw COVID-19 firmy BioNTech/Pfizer.

Zmiana ta wydłuża zatwierdzony okres przechowywania nieotwartej rozmrożonej fiołki w temperaturze 2-8° C, czyli standardowej temperaturze lodówek, z 5 do 31 dni. Zmiana została zatwierdzona po dokonaniu oceny dodatkowych danych z badań stabilności przedłożonych Europejskiej Agencji Leków przez wytwórcę. Ponadto, oczekuje się, że zwiększona elastyczność w zakresie przechowywania i obchodzenia się ze szczepionką będzie miała znaczący wpływ na planowanie i logistykę wprowadzania szczepionek w państwach członkowskich UE.

Powyższe zmiany zostaną uwzględnione w udostępnionych opinii publicznej informacjach dotyczących preparatu Comirnaty i zostaną ujęte w zaktualizowanych drukach informacyjnych i ulotce produktu. Jednocześnie Europejska Agencja Leków prowadzi ciągły dialog z wytwórcami posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19, mając na względzie konieczność dalszego ulepszania produkcji w celu usprawnienia dystrybucji szczepionek na terenie UE.

Źródło: [https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR2sTiNEJ0veBFik3\\_gNHWsMxSkptG1xyO1Zpc191KvyjyIQ31XwkDiprKQ](https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR2sTiNEJ0veBFik3_gNHWsMxSkptG1xyO1Zpc191KvyjyIQ31XwkDiprKQ) [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

## **Informacja Prezesa z 18 maja 2021 roku w sprawie wprowadzenia bardziej elastycznych w**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-18-maja-2021-roku-w-sprawie-wprowadzenia-bardziej-elastycznych-warunk%C3%B3w>

### **Odnosiniki**

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR2sTiNEJ0veBFik3\\_gNHwsMxSkptG1xyO1Zpc191KvyjyIQ31XwkDiprKQ](https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR2sTiNEJ0veBFik3_gNHwsMxSkptG1xyO1Zpc191KvyjyIQ31XwkDiprKQ)