

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.05.2021 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 Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 27/05/2021 - 13:45



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.05.2021 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 Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB

Informuję, że w dniu 26 maja 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Zmiana wprowadza przeciwwskazania do szczepienia dla osób, u których wystąpiła zakrzepica z małopłytkowością po szczepieniu produktem leczniczym Vaxzevria. Wprowadza również dodatkowe informacje dotyczące specjalnych ostrzeżeń, środków ostrożności i działań niepożądanych.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 21.5.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 698(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210521152049/dec_152049_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 26 maja 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210521152049/anx_152049_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-27052021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosiniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210521152049/dec_152049_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210521152049/anx_152049_pl.pdf