# Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.07.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID19 Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 02/07/2021 - 23:50

**PREZES**
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.07.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID19 Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB**

Informuję, że w dniu 1 lipca 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID19, Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB wraz **z Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta**.

Zmiana dotyczy podsumowania profilu bezpieczeństwa. Dodano informację, iż po podaniu szczepionki mogą wystąpić różne działania niepożądane w tym samym czasie. Wprowadzono następujące działania niepożądane: letarg, ból brzucha, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, ból kończyn, choroba grypopodobna, astenia. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w ciągu 6 godzin, podczas przechowywania w temperaturze do 30°C i przez 48 godzin, podczas przechowywania w lodówce (2°C — 8°C). Dodano informację iż otwarta fiolka może być przechowywana w lodówce (2°C — 8°C) przez nie dłużej niż 48 godzin, jeśli po każdym nakłuciu zostanie natychmiast włożona do lodówki.

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 1.7.2021 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/2021/20210701152492/dec_152492_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 1 lipca 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-

register/2021/20210701152492/anx_152492_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-02072021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji

**Odnośniki**
[1] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm
[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/dec_152492_pl.pdf
[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210701152492/anx_152492_pl.pdf