

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29.07.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech**

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 29/07/2021 - 22:15



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29.07.2021 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech**

Informuję, że w dniu 23 lipca 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 wprowadza informacje dotyczące możliwości wystąpienia u osób poddanych szczepieniu bardzo rzadkich reakcji związanych z lękiem. Wprowadza również następujące działania niepożądane: rozległy obrzęk kończyny w którą podano szczepionkę, jak również obrzęk twarzy u osób zaszczepionych, którym wcześniej wstrzykiwano wypełniacze dermatologiczne.

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 23.7.2021 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/2021/20210723152678/dec\\_152678\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152678/dec_152678_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 28 lipca 2021 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152678/anx\\_152678\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152678/anx_152678_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-29072021-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/2021/20210723152678/dec\\_152678\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152678/dec_152678_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152678/anx\\_152678\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152678/anx_152678_pl.pdf)