

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 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 Pon, 25/10/2021 - 15:45



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 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 15 października 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 aktualizuje dane dotyczące skuteczności szczepionki wynikające z przeprowadzonych badań klinicznych. Wprowadza też informacje na temat działań niepożądanych, które występują bardzo rzadko (zakrzepica z małopłytkowością), rzadko (paraliż twarzy) i niezbyt często (skurcze mięśni).

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 15.10.2021 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/2021/20211015153675/dec\\_153675\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/dec_153675_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 19 października 2021 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/anx\\_153675\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/anx_153675_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-25102021-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/2021/20211015153675/dec\\_153675\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/dec_153675_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/anx\\_153675\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211015153675/anx_153675_pl.pdf)