

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 01.08.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji KE w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 02/08/2022 - 10:19



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 01.08.2022 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, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Informuję, że w dniu 29 lipca 2022 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, firmy Valneva Austria GmbH, wraz z **Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Zmiana wprowadza wydłużenie terminu ważności przechowywania nieotwartej fiolki wielodawkowej, w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, przez okres z dotychczasowego 1 roku do 15 miesięcy.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1624.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 28.7.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2022)4522(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva - Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)”:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220728156743/dec_156743_pl.pdf [2]

Załącznikiem do ww. decyzji są **druki informacyjne szczepionki, tj. Charakterystyka**

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 01.08.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE d

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

Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta - dostępne w językach narodowych UE, w tym wersja, opublikowana w dniu 29 lipca 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220728156743/anx_156743_pl.pdf [3]

z up. Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Marcin Kołakowski

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-01082022-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-ke-w>

Odnosiniki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1624.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220728156743/dec_156743_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220728156743/anx_156743_pl.pdf