Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.09.2022 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, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s.

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 12/09/2022 - 15:29

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.09.2022 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, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s.

Informuję, że w dniu 7 września 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID‑19, Nuvaxovid, firmy Novavax CZ a.s., wraz **z Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.**

Zmiana wprowadza informację na temat możliwości podania dawki przypominającej produktu leczniczego osobom w wieku 18 lat i starszym.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 6.9.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021)9893(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem):

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220906156980/dec_156980_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 8 września 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220906156980/anx_156980_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-12092022-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji-0

Odnośniki
[1] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm
[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220906156980/dec_156980_pl.pdf
[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220906156980/anx_156980_pl.pdf