Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.09.2022 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, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 30/09/2022 - 15:13

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.09.2022 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, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech

Informuję, że w dniu 19 września 2022 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 szczepionkę adaptowaną, zawierającą pierwotny szczep SARS-CoV-2 i wariant Omicron BA.4-5, przeznaczoną do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych.

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 16.9.2022 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/dec_157154_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, opublikowana w dniu 28 września 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/anx_157154_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-30092022-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji

Odnośniki

[1] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm
[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/dec_157154_pl.pdf
[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/anx_157154_pl.pdf