

Informacja Prezesa z dnia 14.10.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 14/10/2022 - 11:07



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14.10.2022 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmiany decyzji dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Informuję, że w dniu 29 września 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 informację dotyczącą terminu ważności przechowywania fiolki po otwarciu; do 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2-8°C. Maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15-25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny.

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 27.9.2022 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/2022/20220927157104/dec_157104_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, opublikowana w dniu 6 października 2022 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220927157104/anx_157104_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-z-dnia-14102022-r-o-publicacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosi

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

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220927157104/dec_157104_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220927157104/anx_157104_pl.pdf