

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.02.2023 r. o aktualizacji druków informacyjnych dla szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 23/02/2023 - 19:26



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.02.2023 r. o aktualizacji druków informacyjnych dla szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Informuję, że w dniu 17 lutego 2021 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaktualizowała **Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotkę dla pacjenta** dla szczepionki przeciw COVID-19, Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, firmy Valneva Austria GmbH.

Aktualizacja druków wynika z zatwierdzonej zmiany dotyczącej warunków przechowywania szczepionki. Okres przechowywania nieotwartej fiolki w lodówce, w temperaturze 2°C -8°C, został wydłużony z 18 do 21 miesięcy.

Druki informacyjne są dostępne pod następującym linkiem:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_pl.pdf [1]

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-23022023-r-o-aktualizacji-druk%C3%B3w-informacyjnych-dla-szczepionki>

Odnosińki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_pl.pdf