

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.09.2023 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**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 12/09/2023 - 16:07



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.09.2023 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**

Informuję, że w dniu 1 września 2023 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 wariant Omicron XBB.1.5, przeznaczoną do stosowania u osób dorosłych i dzieci od 6 miesiąca życia.

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 31.8.2023 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2022) 7342(final) 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/2023/20230831160389/dec\\_160389\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_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 na stronie Europejskiej Agencji Leków, opublikowane w dniu 11 września 2023 r.:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_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-12092023-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

**Odnosiniki**

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

[2] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec\\_160389\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_pl.pdf)

[3] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf)