

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.09.2023 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, Spikevax, firmy MODERNA BIOTECH SP

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 26/09/2023 - 23:50



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.09.2023 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, Spikevax, firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Informuję, że w dniu 15 września 2023 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. 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/h1507.htm> [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 15.9.2023 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2022)7163(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax - elasomera”:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_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 22 września 2023 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/anx_160561_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-26092023-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

Odnosińki

[1] <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_pl.pdf

[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/anx_160561_pl.pdf