

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9.06.2021 r. o aktualizacji  
druków informacyjnych dla szczepionki przeciw COVID-19  
COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN,  
S.L.**

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 09/06/2021 - 15:03



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9.06.2021 r. o aktualizacji druków informacyjnych  
dla szczepionki przeciw COVID-19 COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH  
SPAIN, S.L.**

Informuję, że w dniu 7 czerwca 2021 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaktualizowała  
**Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotkę dla pacjenta** dla  
szczepionki przeciw COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN,  
S.L.

Aktualizacja druków wynika w szczególności z dodania informacji na temat czasu transportu  
nieotwartych fiolek z rozmrożoną szczepionką (czas transportu rozmrożonych fiolek przez  
maksymalnie 12 godzin w stanie ciekłym w czasie przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C  
w okresie maksymalnie 30 dni). Dodano również informację, że po rozmrożeniu i transporcie fiolek  
zawierających szczepionkę w stanie ciekłym w temperaturze od 2°C do 8°C fiolek nie należy  
ponownie zamrażać i należy je przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C do momentu użycia.  
Okres ważności przechowywania nieotwartej szczepionki w temperaturze od 8°C do 25°C, po  
wyjęciu z warunków chłodniczych, został zmieniony z 12 na maksymalnie 24 godziny. Czas  
stabilności fizycznej i chemicznej szczepionki po pierwszym przekłuciu igłą w dozwolonym okresie i  
temperaturze użycia (30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i 24 godziny w temperaturze od 8°C do  
25°C) został zmieniony z 6 na 19 godzin. Minimalna temperatura przechowywania produktu została  
zmieniona z -40°C na -50°C. Dodano zalecenie o przekłuwaniu korka fiołki za każdym razem w  
innym miejscu i o możliwości wykorzystywaniu rozmrożonych fiolek i napełnionych strzykawkę  
w warunkach zwykłego oświetlenia w pomieszczeniu.

Druki informacyjne w języku polskim są dostępne pod następującym linkiem:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf) [1]

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9.06.2021 r. o aktualizacji druków informacyjnych dla s**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

---

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-9062021-r-o-aktualizacji-druk%C3%B3w-informacyjnych-dla-szczepionki>

### **Odnosiniki**

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf)