

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.12.2020 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech**

Wysłane przez admin w Śro, 23/12/2020 - 09:23



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.12.2020 r. o publikacji w językach narodowych UE decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech**

Informuję, że w dniu 21 grudnia 2020 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję dotyczącą 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**. 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 21.12.2020 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi** [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec\\_150522\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_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 grudnia 2020 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_150522\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_pl.pdf) [3]

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

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23122020-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji>

**Odnosniki**

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

[2] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec\\_150522\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_pl.pdf)

[3] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_150522\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_pl.pdf)