Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.07.2021 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 Vaxzevria, firmy Astra Zeneca AB

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 21/07/2021 - 11:16

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.07.2021 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 Vaxzevria, firmy Astra Zeneca AB

Informuję, że w dniu 19 lipca 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19, Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB wraz **z Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta**.

Zmiana wprowadza informacje dotyczące możliwości wystąpienia bardzo rzadkich przypadków zespołu Guillaina-Barré.

Stosowne informacje dostępne są pod następującymi linkami.

Unijny rejestr produktów leczniczych stosowanych u ludzi

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm [1]

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 19.7.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 698(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])”

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210719152657/dec_152657_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 19 lipca 2021 r.:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210719152657/anx_152657_pl.pd [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-21072021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji

Odnośniki
[1] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm
[2] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210719152657/dec_152657_pl.pdf
[3] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210719152657/anx_152657_pl.pd