

Grzegorz Cessak

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.06.2021 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, Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech**

Informuję, że w dniu 31 maja 2021 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 rozszerza wskazania szczepionki do stosowania u dzieci w wieku od 12 do 15 lat.

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>  
(<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>)

Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 31.5.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/dec\\_152130\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/dec_152130_pl.pdf)  
([https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/dec\\_152130\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/dec_152130_pl.pdf))

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 2 czerwca 2021 r.:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx\\_152130\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx_152130_pl.pdf)  
([https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx\\_152130\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx_152130_pl.pdf))

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



(/node/813/)