

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.01.2021 r. o publikacji  
Corrigendum do decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej  
dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki przeciw  
COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA  
BIOTECH SPAIN, S.L.**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 26/01/2021 - 13:44



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.01.2021 r. o publikacji *Corrigendum* do decyzji  
Komisji Europejskiej dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionki  
przeciw COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna firmy MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

Informuję, że w dniu 26 stycznia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała *Corrigendum* do Decyzji wykonawczej Komisji z dnia 06.01.2021 r. udzielającej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Covid-19 Vaccine Moderna - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

W ramach *Corrigendum* skorygowano **druki informacyjne szczepionki, tj. Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta**. Są one dostępne w językach narodowych UE, w tym wersja polskojęzyczna zweryfikowana przez ekspertów Urzędu:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150833/anx\\_150833\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150833/anx_150833_pl.pdf) [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzu-z-dnia-26012021-r-o-publikacji-corrigendum-do-decyzji-komisji-europejskiej>

**Odnośniki**

[1] [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150833/anx\\_150833\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150833/anx_150833_pl.pdf)

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.01.2021 r. o publikacji Corrigendum do decyzji Kom**

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

---