

8 luty 2021

**COMIRNATY[®], szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
Europejski numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EU/1/20/1528**

Szanowni Państwo,

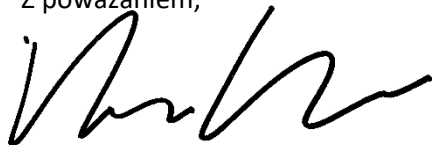
Uprzejmie informuję, że w dniu 8 stycznia 2021 r. Komisja Europejska zatwierdziła zmianę w drukach informacyjnych produktu leczniczego COMIRNATY.

Zmiana została wprowadzona, aby odzwierciedlić fakt, że można pobrać 6 dawek z jednej fiolki przy użyciu strzykawek i/lub igieł z małą przestrzenią martwą. Wykaz odpowiedniego sprzętu został opublikowany na stronie www.comirnatyglobal.com. Wszystkie informacje dotyczące COMIRNATY są obecnie aktualizowane w celu wyjaśnienia, że każda fiolka zawiera 6 dawek szczepionki.

Jednak istniejące wcześniej dokumenty, w tym karton i etykieta fiolki, mogą zawierać informacje, że każda fiolka zawiera 5 dawek szczepionki - informacje te są nieaktualne i zostaną wkrótce zaktualizowane. Proszę zawsze referować do aktualnych zatwierdzonych druków informacyjnych produktu leczniczego COMIRNATY. Zatwierdzone druki informacyjne w języku polskim znajdują się na stronie www.comirnatyglobal.com.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Z poważaniem,



Ruben Rizzi MD
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH

PP-CVV-POL-0030

Page 1 of 1