



19. júlí 2021

COVID-19 mRNA bóluefnin Comirnaty og Spikevax: hættu á hjartavöðvabólgu (myocarditis) og gollurshússbólgu (pericarditis)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja BIONTECH/PFIZER og MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. hér með upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- **Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu eftir bólusetningu með COVID-19 mRNA bóluefnunum Comirnaty og Spikevax.**
- **Tilvikin komu einkum fram innan 14 daga frá bólusetningu, oftast eftir seinni skammtinn og oftast hjá ungum karlmönnum.**
- **Tiltæk gögn benda til þess að sjúkdómsgangur hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu eftir bólusetningu sé svipaður og almennt á við um sjúkdómsgang hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu.**
- **Heilbrigðisstarfsfólk þarf að vera á verðbergi gagnvart teiknum og einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu.**
- **Heilbrigðisstarfsfólk skal ráðleggja bólusettum einstaklingum að leita læknaaðstoðar tafarlaust ef þeir finna fyrir brjóstverk, mæði eða hjartsláttarónotum (þungum og/eða óreglulegum hjartslætti).**

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

COVID-19 mRNA bóluefnin Comirnaty og Spikevax hafa fengið skilyrt markaðsleyfi innan Evrópusambandsins til virkrar ónæmingar gegn COVID-19 sýkingu af völdum SARS-CoV-2 hjá einstaklingum 12 ára og eldri (Comirnaty) eða 18 ára og eldri (Spikevax).

Tilkynnt hefur verið um tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu í tengslum við notkun COVID-19 mRNA bóluefnanna.

Sérfræðinganefnd Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC) hefur metið öll tiltæk gögn og ályktað að orsakasambandi milli notkunar COVID-19 mRNA bóluefnanna og hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu sé að minnsta kosti líklegur möguleiki. Samantekt á eiginleikum lyfs, kaflar 4.4 („Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“) og 4.8 („Aukaverkanir“), hefur verið uppfærð til samræmis við þetta.

Ávinningur af bólusetningu vegur eftir sem áður þyngra en sérhver áhætta sem fylgir henni.

Fram til 31. maí 2021 var tilkynnt um 145 tilvik hjartavöðvabólgu hjá einstaklingum sem fengu Comirnaty og 19 tilvik hjá einstaklingum sem fengu Spikevax á Evrópska efnahagssvæðinu. Auk þess var tilkynnt um 138 tilvik gollurshússbólgu eftir notkun Comirnaty og 19 tilvik eftir notkun Spikevax.

Áætlað er að u.þ.b. 177 milljón skammtar af Comirnaty og 20 milljón skammtar af Spikevax hafi verið gefnir á Evrópska efnahagssvæðinu fram til 31. maí 2021.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsfólk er beðið að tilkynna allan grun um aukaverkanir til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is, og láta lotunúmer fylgja ef það er tiltækt.

▼ Þessi lyf eru undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsfólk er beðið að tilkynna allan grun um aukaverkanir.

<https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjagat/tilkynna-aukaverkun-lyfs/>

Bréfið er sent heimilis- og heilsugæslulæknum, hjartalæknum, sérfræðingum í bráðalækningum og bólusetningarmiðstöðvum.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

TENGIÐIR MARKAÐSLEYFISHAFA

Comirnaty

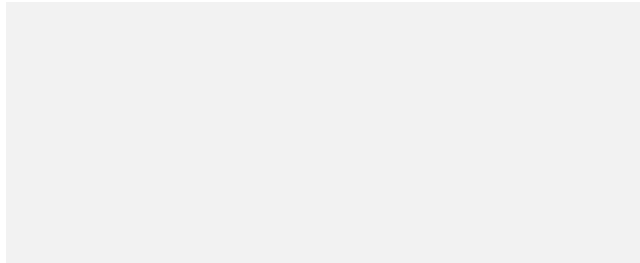
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Þýskaland
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com

Comirnaty

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000
www.Medical.Information@pfizer.com

Spikevax

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spánn
medinfo@modernatx.com
www.modernacovid19global.com



Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:
 - *Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.*
 - *Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.*
 - *Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.*
- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.
- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.
- Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.
- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.