

COMIRNATY®, COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]  
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1528/001

## Mikilvæg uppfærsla á geymslupoli fyrir COMIRNATY®, COVID-19 mRNA bóluefni [með kirnisbreytingum]

**Kæri heilbrigðisstarfsmaður,**

hér með viljum við tilkynna að þann 10. september 2021 var samþykkt nýtt geymslupól fyrir COMIRNATY við ofurlágt hitastig, innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Upplýsingar um bóluefnið hafa verið uppfærðar með nýju geymslupoli fyrir frosin hettuglös, sem hefur verið lengt úr 6 mánuðum í 9 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-90°C til -60°C).

Meðan á 9 mánaða geymslutíma stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við -25°C til -15°C á einu samfelldu tímabili í allt að 2 vikur og geyma svo aftur við -90°C til -60°C.

**Þessi 3 mánaða lenging geymslupóls á við hettuglös sem eru framleidd eftir þetta samþykki á nýju geymslupoli.**

**Auk þess má fara afturvirktt eftir þessari 3 mánaða lengingu geymslupóls varðandi hettuglös sem voru framleidd fyrir þetta samþykki.** Notaðu má bóluefni í öskjum með áletraðri fyrningardagsetningu frá og með júní 2021 til og með mars 2022 í 3 mánuði umfram áletraða dagsetningu, svo framfarlega sem það hefur verið geymt við samþykkt geymsluskilyrði, -90°C til -60°C. Uppfærðar fyrningardagsetningar eru sem hér segir.

<u>Áletruð fyrningardagsetning</u>		<u>Uppfærð fyrningardagsetning</u>
Júní 2021	→	September 2021
Júlí 2021	→	Október 2021
Ágúst 2021	→	Nóvember 2021
September 2021	→	Desember 2021
Október 2021	→	Janúar 2022
Nóvember 2021	→	Febrúar 2022
Desember 2021	→	Mars 2022
Janúar 2022	→	Apríl 2022
Febrúar 2022	→	Maí 2022
Mars 2022	→	Júní 2022

Öll hettuglös með fyrningardagsetningu seinna en í mars 2022 munu þegar sýna 9 mánaða geymsluþol.

Vinsamlega athugið að unnið er að því að uppfæra allar viðbótarupplýsingar um COMIRNATY sem þessi breyting hefur áhrif á, til samræmis við hana.



Bréfið er sent öllum bólusetningarstöðum landsins.

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

Ef spurningar vakna er vísað á samþykktar upplýsingar um COMIRNATY á vefsíðunni [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Frekari upplýsingar eru á [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Virðingarfyllst,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi'.

Ruben Rizzi, MD  
Vice President Global Regulatory Affairs  
BioNTech Manufacturing GmbH

## Persónuverndarfyrirvari – Öryggisupplýsingar

### 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 Iceptharma, 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 Iceptharma, 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](mailto:personuvernd@icepharma.is). Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna).