



11. juni 2021

Mulig risiko for udvikling af myokarditis og perikarditis efter vaccination med COVID-19 vacciner undersøges

Kære læge,

Lægemiddelstyrelsen har i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de andre lægemiddelmyndigheder i EU iværksat undersøgelser af de fire godkendte COVID-19 vacciner som følge af indberetninger om myokarditis og perikarditis hos borgere, som har fået vaccinen. Det kan på nuværende tidspunkt ikke konkluderes, om der er en sammenhæng mellem vaccinen og myokarditis eller perikarditis.

Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) iværksatte undersøgelserne efter tilfælde af myokarditis blev indrapporteret hos borgere i Israel vaccineret med Comirnaty (Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine). De fleste tilfælde var milde og gik over indenfor få dage. Det var primært tilfælde med mænd under 30 år, hvor symptomerne startede flere dage efter vaccination med 2. dosis.

I Europa er der også indberettet tilfælde af myokarditis og perikarditis efter vaccination med COVID-19 vacciner. På nuværende tidspunkt vurderer PRAC, at der er behov for yderligere analyse for at konkludere, om der er en årsagssammenhæng mellem vaccinerne og myokarditis eller perikarditis. Derfor beder PRAC nu om yderligere data fra de virksomheder, der markedsfører COVID-19 vaccinerne. Mere information herom kan findes i pressemeddelelserne fra [Lægemiddelstyrelsen](#) og [EMA](#).

Lægemiddelstyrelsen har pr. 11. juni 2021 behandlet 13 indberetninger om myokarditis og perikarditis efter vaccination mod COVID-19. I de 10 tilfælde vurderes en sammenhæng med vaccinen mindre sandsynlig. I 3 af de 13 tilfælde kan det ikke udelukkes, at vaccinen har været en medvirkende årsag.

Myokarditis og perikarditis er inflammatoriske hjertesygdomme som kan opstå efter infektion eller immunsygdom. Forekomsten af disse sygdomme i Europa anslås til at være fra 1-10 ud af 100.000 personer om året. Symptomer på myokarditis og perikarditis kan variere, men omfatter ofte åndenød, hjertebanken, som kan være uregelmæssig, og brystmerter. Tilstanden forbedres som regel af sig selv eller efter behandling.

Patienter, som oplever ovenstående symptomer, bør kontakte deres læge. Hvis du har en formodning om, at en af dine patienter har fået bivirkninger efter vaccination, skal du indberette det til Lægemiddelstyrelsen.

Yderligere information fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen følger de igangsatte undersøgelser af myokarditis og perikarditis. Der lægges vægt på, at myokarditis og perikarditis ofte forbedres af sig selv, og at der er gode behandlingsmuligheder, hvis behandling er nødvendig. Læger skal ved mistanke om myokarditis eller perikarditis sørge for at henvise patienten til kardiologisk eller pædiatrisk vurdering.

Sundhedsstyrelsen fortsætter på den baggrund det igangværende generelle vaccinationsprogram, hvor vaccination tilbydes til alle borgere i Danmark over 16 år.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Indberetning af formodede bivirkninger

▼ COVID-19 vaccinerne er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet (forholdet mellem fordele og risici) for lægemidlet.

I Danmark er alle vacciner mod COVID-19 omfattet af skærpet indberetningspligt. Læger har dermed pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Læger i almen praksis kan indberette via bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer.

Øvrige sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af COVID-19 vacciner via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Link til Lægemiddelstyrelsens COVID-19 e-blanketter:

<https://blanket.laegemiddelstyrelsen.dk/forms/covidhcpform/reactions/>

Bemærk venligst, at det er vigtigt at rapportere vaccinenes produktnavn og batchoplysninger.

Ved spørgsmål vedrørende det tilsendte, er du velkommen til at rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen via dkma@dkma.dk eller 4488 9595.

Venlig hilsen

Tanja Erichsen
Enhedschef, Lægemiddelovervågning