

19. juli 2021

COVID-19 mRNA-vaccinerne Comirnaty og Spikevax: risiko for myokarditis og perikarditis

Kære sundhedspersonale.

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lægemiddelstyrelsen vil BIONTECH/PFIZER og MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. gerne informere om følgende:

Resumé

- **Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af myokarditis (hjertemuskelbetændelse) og perikarditis (hjerterindebetændelse) efter vaccination med mRNA-vaccinerne Comirnaty og Spikevax mod COVID-19.**
- **Tilfældene er hovedsageligt opstået inden for 14 dage efter anden vaccination og er oftest set hos yngre mænd.**
- **De nuværende data tyder på, at forløbet af myokarditis og perikarditis efter vaccination svarer til det typiske forløb af myokarditis og perikarditis.**
- **Sundhedspersonale bør være opmærksomme på symptomer på myokarditis og perikarditis.**
- **Sundhedspersonale bør anbefale vaccinerede personer straks at søge lægehjælp, hvis de oplever brystmerter, åndenød eller ubehagelig hjertebanken.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

mRNA-vaccinerne Comirnaty og Spikevax mod COVID-19 er godkendt i EU under betinget markedsføringstilladelse til aktiv immunisering for at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 12 år og ældre (Comirnaty) henholdsvis på 18 år og ældre (Spikevax).

Der er rapporteret om myokarditis og perikarditis efter vaccination med mRNA-vacciner mod COVID-19.

Komitéen for bivirkningsovervågning og lægemiddelsikkerhed PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), under EMA, har evalueret alle tilgængelige data og konkluderet, at der er en mulig årsagssammenhæng mellem mRNA-vacciner mod COVID-19 og myokarditis og perikarditis. Derfor er produktresuméets afsnit 4.4 ("Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen") og 4.8 ("Bivirkninger") blevet opdateret.

Fordelene ved vaccination opvejer fortsat alle risici.

Frem til 31. maj 2021 er der i EØS registreret 145 tilfælde af myokarditis blandt personer vaccineret med Comirnaty, og 19 tilfælde blandt personer vaccineret med Spikevax. Derudover er der rapporteret i alt 138 tilfælde af perikarditis efter vaccination med Comirnaty og 19 tilfælde efter vaccination med Spikevax.

Det anslås, at omkring 177 millioner doser Comirnaty og 20 millioner doser Spikevax er blevet administreret i EØS indtil 31. maj 2021.

Yderligere information fra de danske sundhedsmyndigheder

På baggrund af den tilgængelig viden anbefaler Sundhedsstyrelsen fortsat vaccination med Comirnaty og Spikevax i det danske vaccinationsprogram mod COVID-19.

Der lægges vægt på, at myokarditis og perikarditis ofte har et subklinisk forløb med spontan bedring, at akut myokarditis som oftest er reversibel, samt at der, om nødvendigt, findes gode behandlingsmuligheder. Læger bør ved mistanke om myokarditis eller perikarditis henvise patienten til kardiologisk eller pædiatrisk vurdering.

Tidligere sikkerhedskommunikation angående COVID-19-vacciner og risikoen for myokarditis og perikarditis udsendt fra Lægemiddelstyrelsen:

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 11. juni 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/-/media/00A0888A594944CCAD8A3D8B37122300.ashx>

Indberetning af bivirkninger

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

I Danmark er Cominarty og Spikevax omfattet af skærpet indberetningspligt. Læger har dermed pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl). 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 via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Danmark
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: 44 88 95 95

Bemærk at det er vigtigt at inkludere batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt.

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Comirnaty

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

Comirnaty

Repræsentant i Danmark
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Tlf.: 4420 1100
e-mail: www.Medical.Information@pfizer.com

Spikevax

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

