

## Mulig risiko for udvikling af multisystem inflammatorisk syndrom hos børn (MIS-C) efter vaccination med Comirnaty (Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine) undersøges

Kære læge og sundhedspersonale,

Lægemiddelstyrelsen vil gerne informere jer om en mistanke om en mulig sammenhæng mellem udvikling af multisystem inflammatorisk syndrom hos børn (MIS-C) og vaccination med Comirnaty (Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine). Mistanken om en sammenhæng mellem MIS-C og Comirnaty bliver undersøgt af den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC). På nuværende tidspunkt kan det ikke udelukkes, at der er en sammenhæng mellem vaccinen og MIS-C. Der opfordres derfor til opmærksomhed på dette sygdomsbillede i ugerne efter vaccination.

Mistanken er baseret på en indberetning til Lægemiddelstyrelsen om en 17-årig dreng, der havde udviklet et symptombillede foreneligt med MIS-C efter vaccination med Comirnaty. I det konkrete tilfælde fik den 17-årige diarré, opkastninger, hovedpine, fintprikket udslæt, dehydrering og svært nedsat blodtryk med efterfølgende organpåvirkning af nyrer, hjerte og lunger. Symptomerne opstod 6 ½ uge efter 1. vaccinstik og 5 dage efter 2. vaccinstik. Drengens tilstand var livstruende og indlæggelseskrævende. Han blev behandlet med steroid og immunglobulin, og han er siden raskmeldt. MIS-C diagnosen er efterfølgende blevet bekræftet. Alternative årsager, inkl. infektiøse blev udelukket, bl.a. tidligere COVID-19. Patienten havde høje titre af anti-SARS-CoV-2 antistoffer (IgA, IgM, IgG), men var negativ for anti-SARS-CoV-2-nucleosid IgG tolket som vaccineinduceret antistofrespons. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at en sammenhæng mellem MIS-C og vaccination med Comirnaty ikke kan udelukkes i dette konkrete tilfælde. Den Europæiske bivirkningskomité (PRAC) hos EMA er blevet gjort opmærksom på tilfældet, og en undersøgelse af en generel mulig sammenhæng mellem Comirnaty og MIS-C er igangsat.

MIS-C er en tilstand, som er beskrevet hos personer under 21 år, der har været smittet med SARS-CoV-2. Typiske symptomer på MIS-C og kliniske fund er vedvarende høj feber, diarré, opkast, mavesmerter, hovedpine, træthed, ondt i brystet og vejrtrækningsbesvær, påvist inflammation (f.eks. forhøjet CRP, procalcitonin, ferritin, m.fl), samt multisystemorganinvolvering (kardiovaskulær, respiratorisk, nefrologisk, neurologisk, gastrointestinal m. fl.). Hyppigheden af MIS-C hos børn og unge efter SARS-CoV-2 infektion er estimeret til 1:4000<sup>1</sup>.

Patienter, som oplever ovenstående symptombillede bør henvises til udredning og behandling.

### Yderligere fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering er fortsat, at fordelene ved vaccination af børn overstiger mulige risici, og at risikoen for at udvikle MIS-C efter covid-19 infektion er større end den mulige risiko ved vaccination.

---

<sup>1</sup> [Multisystem inflammatory syndrome in children occurred in one of four thousand children with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 - Holm - 2021 - Acta Paediatrica - Wiley Online Library](#)

For behandling henvises til Dansk Pædiatrisk Selskabs behandlingsvejledning for MIS-C: [DPS Guideline MIS-C](#)

Denne omhandler SARS-CoV-2 induceret MIS-C, men uanset den udløsende faktor er behandlingen den samme.

### **Indberetning af formodede bivirkninger**

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

I Danmark er Comirnaty 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 bivirkningswebservice 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

Telefon: 44 88 95 95

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

Venlig hilsen

Line Michan

Enhedschef, Lægemiddelovervågning

Lægemiddelstyrelsen