

[Mottaker  
Postadresse  
Postnummer og sted]

19. juli 2021

## **COVID-19 mRNA-vaksinene Comirnaty▼ og Spikevax▼: Risiko for myokarditt og perikarditt**

Kjære helsepersonell,

BIONTECH/PFIZER og MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. ønsker, i samarbeid med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- **Myokarditt og perikarditt er rapportert i sjeldne tilfeller etter vaksinasjon med COVID-19 mRNA-vaksinene Comirnaty (Pfizer/BioNTech) og Spikevax (Moderna).**
- **Hendelsene inntraff hovedsakelig innen 14 dager etter vaksinasjon, oftere etter andre dose og hos yngre menn.**
- **Tilgjengelige data antyder at forløpet av myokarditt og perikarditt etter vaksinasjon samsvarer med forløpet av myokarditt og perikarditt generelt.**
- **Helsepersonell bør være oppmerksom på tegn og symptomer på myokarditt og perikarditt.**
- **Helsepersonell bør råde vaksinerte personer til å søke øyeblikkelig legehjelp dersom de opplever brystmerter, tungpustenhet eller hurtig eller uregelmessig puls.**

### **Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel**

COVID-19 mRNA-vaksinene, Comirnaty og Spikevaxer indisert til aktiv immunisering til forebygging av COVID-19 forårsaket av SARS-CoV-2-virus, hos henholdsvis personer fra 12 år og eldre (Comirnaty) og fra 18 år og eldre (Spikevax).

Myokarditt og perikarditt har blitt rapportert i forbindelse med COVID-19 mRNA-vaksinene.

EMAs sikkerhetskomité for legemidler (PRAC) har evaluert alle tilgjengelige data og konkludert med at det er en rimelig sannsynlighet for en årsakssammenheng mellom COVID-19 mRNA-vaksiner og myokarditt og perikarditt. Preparatomtalens avsnitt 4.4 ('Advarsler og forsiktighetsregler') og 4.8 ('Bivirkninger') er derfor oppdatert.

Fordelene med vaksinasjon oppveier fortsatt eventuell risiko.

Fram til 31. mai 2021 forekom det i EØS-landene 145 tilfeller av myokarditt blant personer som fikk Comirnaty, og 19 tilfeller blant personer som fikk Spikevax. I tillegg forekom det i EØS-landene 138 tilfeller av perikarditt etter bruk av Comirnaty, og 19 tilfeller etter bruk av Spikevax.

Det anslås at rundt 177 millioner doser av Comirnaty og 20 millioner doser Spikevax har blitt administrert i EØS-landene frem til 31. mai 2021.

## Melde bivirkninger

▼ Disse legemidlene er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning i til Statens Legemiddelverk, og om mulig inkludere batch/lotnummer.

Dette gjøres via meldeskjema som finnes på [www.melde.no](http://www.melde.no) eller via nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

## Kontaktinformasjon til innehaverne av markedsføringstillatelsene:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spania  
[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)  
<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Tyskland  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)