

NYTT OM LEGEMIDLER

Myokarditt etter koronavaksinasjon i Norge

Myokarditt (og perikarditt) er sjeldne bivirkninger som kan opptre etter vaksinasjon med Comirnaty (Pfizer) og Spikevax (Moderna)⁽¹⁾.

Folkehelseinstituttet (FHI) kan følge forekomsten av mulige vaksinebivirkninger ved å sammenstille data fra vaksinasjonsregisteret SYSVAK med diagnoser satt i sykehus og hos fastleger. FHI har som ledd i en pågående nordisk studie undersøkt forekomsten av myokarditt hos vaksinerte i Norge ved å koble data fra SYSVAK med data fra Norsk pasientregister^(2, 3).

Hva viser norske registerdata om myokarditt etter koronavaksinasjon?

Foreløpige tall fra FHI viser at etter å ha vaksinert mer enn 4,1 millioner personer med første dose og 3,6 millioner med andre dose, er det registrert 28 personer innlagt på sykehus med myokarditt etter første dose og 61 etter andre dose koronavirusvaksiner⁽³⁾. De fleste pasientene ble utskrevet innen fem dager. Det er kjent at myokarditt i sjeldne tilfeller kan oppstå etter mRNA-vaksinasjon, og at denne bivirkningen forekommer hyppigst hos unge menn, særlig etter andre dose. De norske dataene viser at tilstanden oppstår hyppigere etter bruk av Spikevax som andre vaksinedose enn ved bruk av Comirnaty som andre dose (se tabell 1). Folkehelseinstituttet oppfordrer menn mellom 18 og 29 år til å vurdere å velge Comirnaty som andre vaksinedose⁽²⁾. Siden både myokarditter og perikarditter er relativt sjeldne tilstander pågår det nordiske studier for å se på særskilte aldersgrupper, vaksinasjonsregimer, underliggende risikofaktorer med mer.

Kjønn og alder	Vaksinetype	Vaksinerte 1. dose	Vaksinerte 2. dose	Myokarditter etter 1. dose	Myokarditter etter 2. dose
Menn 18-29 år	Comirnaty	275334	149386	<5	6
Menn 18-29 år	Spikevax	56772	135652	<5	28
Kvinner 18-29 år	Comirnaty	253850	157502	<5	<5
Kvinner 18-29 år	Spikevax	50962	113602	<5	<5

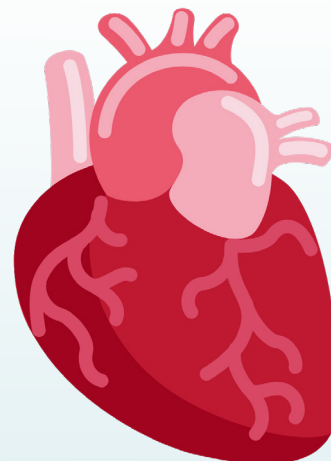
Tabell 1. Oversikt over antall personer 18-29 år innlagt på sykehus med myokarditt innen 28 dager etter koronavaksinasjon, per 6. oktober 2021. Kilde: Bered C19

Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og registerdata

Det er per 19. oktober meldt over 37 000 bivirkninger fra helsepersonell og privatpersoner^(4,5). Meldinger fra helsepersonell gjorde at Norge var blant de første til å oppdage alvorlige bivirkninger av AstraZeneca-vaksinen⁽⁶⁾. Ved gjennomgang av meldinger om myokarditt viser det seg at det er god overenstemmelse mellom meldte tilfeller og registerdata (upubliserte data). Dette tyder på at norsk helsepersonell er flinke til å melde ved mistanke om alvorlige bivirkninger. Alle alvorlige bivirkningsmeldinger blir vurdert fortløpende av Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet⁽⁷⁾. Kunnskap vi har fått gjennom registerdata og meldte bivirkninger gjør at myndighetene kan gi konkrete råd for å redusere risikoen for alvorlige bivirkninger.

Oppfølging av pasienter som har hatt myokarditt

De aller fleste som har fått myokarditt ble utskrevet etter få dager. Det har ikke vært meldt om tilfeller der myokarditt har utløst hjertesvikt, men langtidsforløpet ved myokarditt utløst etter vaksinasjon er foreløpig lite kjent. Myndighetene vurderer nå hvordan pasienter som har fått myokarditt etter mRNA-vaksine skal følges opp.



Tre nye refusjonsvedtak

Trimbow (beklometason/formoterol/glykopyrronium) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til vedlikeholdsbehandling av astma hos voksne pasienter som ikke er adekvat kontrollert med en langtidsvirkende β_2 -agonist og middels dose inhalert kortikosteroid, og som opplevde 1 eller flere astmaeksaserbasjoner i foregående år. Refusjonsberettiget bruk er som vedlikeholdsbehandling ved bronkialobstruksjon (R95, R96), i henhold til preparatomtale.

Jardiance (empagliflozin) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon for behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med eksesjonsfraksjon (EF) mindre eller lik 40 % bestemt ved ekkokardiografi, angiografi, myokardscintigrafi, computertomografi (CT) eller magnettomografi (MR).

Refusjonsvilkår 142 er fjernet for **Wellbutrin Retard** (bupropion). Ny refusjonsberettiget bruk er behandlingskrevende forstyrrelse i stemningsleie ved psykisk lidelse (depresjoner) uten krav om tidligere forsøk med SSRI eller SNRI med utilstrekkelig effekt og/eller uakseptable bivirkninger.

Referanser: 1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/sammenheng-mellom-mrna-vaksiner-og-hjertesykdom>
2. <https://www.fhi.no/nyheter/2021/myokarditt-spikevax/>
3. <https://www.fhi.no/nyheter/2021/myokarditt-etter-koronavaksinasjon-i-norge/>
4. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/meldte-mistenkte-bivirkninger-av-koronavaksiner>
5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/koronavaksiner-og-betennelse-i-hjertet>
6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33835768/>
7. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/slik-overvakes-koronavaksiner#4.-saksbehandle/-kvalitetssikre>