

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Nordisk studie bekrefter funn om myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine

Unge menn er mer utsatte for myokarditt (hjertemuskelbetennelse) etter andre dose med mRNA-vaksiner sammenlignet med uvaksinerte. Dette er bekreftet i en nordisk registerstudie som nylig er publisert i JAMA Cardiology<sup>(1, 2)</sup>.

Det var tidlige funn fra denne studien som førte til at FHI i oktober 2021 oppfordret menn under 30 år til å velge Pfizer/BioNTech-vaksinen fremfor vaksinen fra Moderna. Anbefalingen ble senere justert til også å gjelde kvinner under 30 år etter et føre-var-prinsipp<sup>(3)</sup>.

### Studien

Folkehelseinstituttet (FHI) deltok i et nordisk forskningssamarbeid som undersøkte risikoen for myokarditt i en fireukersperiode etter vaksinasjon mot covid-19. Studien er en nordisk registerstudie som inkluderte over 23 millioner innbyggere i Norge, Danmark, Finland og Sverige. Til sammen var det 1.077 tilfeller av myokarditt blant vaksinerte og uvaksinerte i studieperioden fra 27. desember 2020 til 5. oktober 2021.

### Økt risiko for myokarditt, særlig hos unge menn

For menn mellom 16 til 24 år fant forskerne seks ekstra tilfeller av myokarditt per 100.000 vaksinerte med andre dose av vaksinen fra BioNTech/Pfizer og 18 ekstra tilfeller per 100.000 vaksinerte med andre dose av vaksinen fra Moderna.

Antall ekstra tilfeller av myokarditt per 100.000 vaksinerte var betydelig lavere i eldre aldersgrupper enn blant de unge. Blant menn i alle aldersgrupper samlet var det 0,7 ekstra tilfeller per 100.000 etter andre dose av vaksinen fra BioNTech/Pfizer og 5 ekstra tilfeller per 100.000 etter andre dose av vaksinen fra Moderna. For kvinner var tilsvarende tall 0,1 ekstra tilfeller for BioNTech/Pfizer og 0,5 for Moderna. Antall tilfeller etter første dose var lavere.

Det ble ikke registrert noen dødsfall innen 28 dager hos personer under 40 år.

### Unike data

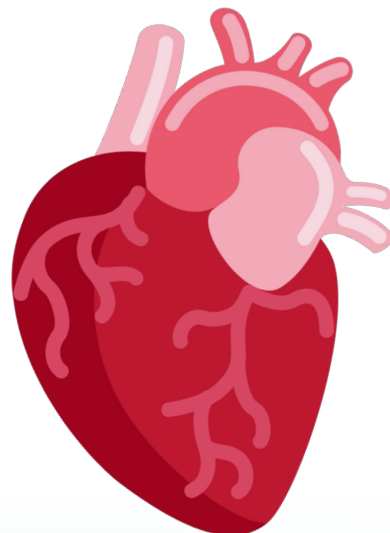
I norden har vi unike helseregisterdata. I studien hadde man tilnærmet fullstendige vaksinasjonsdata fra alle innbyggere i Danmark, Finland, Norge og Sverige og muligheten til å følge sykehusinnleggelses for myokarditt hos disse. Ved slike registerstudier er det også mulig å justere for relevante forskjeller i sykehistorie, inkludert underliggende sykdommer, tidligere gjennomgått SARS-CoV-2-infeksjon og tidspunkt for vaksinasjon.

Resultatene av studien har blitt nøye gjennomgått av det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og er en del av kunnskapsgrunnet for deres anbefalinger om mRNA-vaksinene.

### Oppfølging av norske pasienter som har hatt myokarditt

De aller fleste som har fått myokarditt i Norge ble utskrevet etter få dager, men langtidsforløpet ved myokarditt utløst etter vaksinasjon er foreløpig lite kjent. Myokarditt og perikarditt oppstår også etter covid-19-infeksjon.

Studien har gitt ny og viktig kunnskap som har hatt direkte føringer for det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Det er likevel fortsatt mye vi ikke vet om disse bivirkningene. Det vil derfor gjennomføres flere nye studier der vi ser på langtidskonsekvenser etter innleggelse for myokarditt samt forekomst av myokarditt etter tredje dose. FHI og Legemiddelverket har etablert samarbeid med de kliniske fagmiljøene om en oppfølgingsstudie for å se hvordan det går på sikt med de som utviklet myokarditt etter vaksinerings mot covid-19 i Norge.



## Avregistrering av Fenantoin

Recipharm har informert Legemiddelverket om at Fenantoin (fenytoin) 100 mg tabletter vil bli avregistrert. Legemidlet vil trolig være tilgjengelig ut 2022.

Fenantoin er et antiepileptikum med indikasjon generaliserte tonisk-kloniske og partielle epileptiske anfall.

### Lite brukt

Legemidlet har ingen sentral rolle i epilepsibehandlingen i dag og bruken er synkende. Pasientene er i hovedsak eldre som har brukt legemidlet over lang tid i en vedlikeholdsdose. Fenantoin brukes kun unntaksvis hos barn.

### Godkjenningssfritak

Vi anbefaler at lege vurderer bytte til annen antiepileptisk behandling for pasientene som bruker Fenantoin. Dersom dette ikke er mulig, kan legemidlet trolig skaffes via godkjenningssfritaksordningen. Vi oppfordrer leger om å søke om godkjenningssfritak elektronisk via e-resept.

### Referanser:

1. Karlstad Ø, Hovi P, Huseby A et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *Jama Cardiol* Published online April 20, 2022. <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2791253>

2. <https://www.fhi.no/nyheter/2022/studie-om-myokarditt-etter-vaksinasjon/>

3. <https://www.fhi.no/nyheter/2021/myokarditt-etter-koronavaksinasjon-i-norge/>