

NYTT OM LEGEMIDLER

Koronavaksiner og mistenkte alvorlige bivirkninger

Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet (FHI) overvåker koronavaksineringen og følger nøye med på mistenkte bivirkninger som blir meldt inn av helsepersonell og befolkningen. Vi reagerer raskt når vi mistenker uventede, nye eller alvorlige bivirkninger.

Generelt klassifiseres bivirkningsmeldinger som alvorlige når hendelsen

- har medført sykehusopphold eller forlenget sykehusopphold
- har gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne
- har medført livstruende sykdom eller død
- har medført fosterskade/medfødte misdannelser
- står på europeiske legemiddelmyndigheters (EMA) liste over viktige medisinske hendelser (IME-listen)

Hvilke typer hendelser klassifiseres som «alvorlige» etter vaksinerings?

Sykehusinnleggelse er den vanligste årsaken til at en hendelse klassifiseres som alvorlig, dette gjelder omlag 45 % av de alvorlige bivirkningsmeldingene. Beskrivelsene fra melder omfatter både pasienter som har vært til kortvarig observasjon og raskt blitt friske, og pasienter med varige skader og livstruende sykdommer.

Oversikten under viser de hyppigst meldte mistenkte bivirkningene som står på IME-listen for alle koronavaksiner (per 18. mai 2021 i synkende rekkefølge):

Besvimelse (synkope)	De fleste av de meldte alvorlige mistenkte bivirkningene gjelder sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfall i tid med vaksinerings.
Blodpropp i lungene	
Dyp venetrombose	
Blodpropp eller blødning i hjernen	
Tap av bevissthet	Vi jobber systematisk med analyser av meldingene for å kunne reagere raskt dersom det opptrer nye sykdomsbilder, eller dersom vanlige sykdommer opptrer hyppigere etter vaksinerings enn det vi forventer.
Anafylaktisk reaksjon	
Blodpropp	
Anfall	
Lavt antall blodplater (trombocytopeni)	
Ansiktslammelse	

For å oppdage eventuelle sammenhenger arbeider vi på tre ulike måter:

1. Helsepersonell vurderer de enkelte sykdomstilfellene og melder fra ved mistanke om bivirkninger. Myndighetene vurderer meldingene og ser etter ukjente sykdomsbilder, eller om det er forhold ved sykdomsforløpet som taler for at det er en sammenheng med vaksinerings.

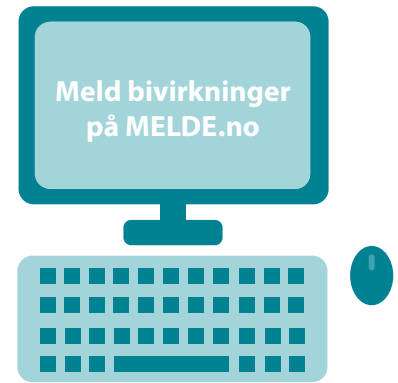
Observante leger og et godt overvåkingssystem gjorde at Norge kunne bidra til å avdekke at Vaxzevria (AstraZeneca) i sjeldne tilfeller gir et alvorlig sykdomsbilde med blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger.

2. Vi gjør statistiske analyser der vi undersøker om antall meldinger om en sykdomstilstand er høyere enn det som forventes.

Slike statistiske analyser har vist at alvorlige allergiske reaksjoner opptrer hyppigere ved covid-19 vaksiner enn ved for eksempel influensavaksiner. Det er også slike analyser som gjør at EMA nå undersøker om økt forekomst av immunologisk trombocytopeni (ITP) har sammenheng med vaksinerings.

3. Vi bruker helseregistre for å bekrefte eller avkrefte eventuelle sammenhenger mellom vaksinerings og symptomer eller diagnoser som meldes. Dette gjøres i samarbeid med FHI.

For eksempel kobler vi vaksinasjonsregisteret SYSVAK mot andre helseregistre for å se om noen diagnoser opptrer hyppigere etter vaksinerings enn ellers. FHI og forskningsinstitusjoner i mange land gjennomfører nå slike registerstudier for å se etter mulig opphopning av sykdom etter vaksinerings som ikke nødvendigvis er meldt som bivirkninger.



Symptomer helsepersonell bør være oppmerksomme på

Helsepersonell har plikt til å melde ved mistanke om alvorlige, nye eller uventede bivirkninger etter vaksinerings. Årsakssammenheng trenger ikke være kjent, mistanke er tilstrekkelig for å melde. I Norge er helsepersonell flinke til å melde om hendelser som skjer i tidsmessig sammenheng med koronavaksinasjon.

Det er observert symptomer på alvorlige bivirkninger hvor det ennå ikke er etablert noen årsakssammenheng med vaksinerne. En del av disse symptomene ble sett i studier, men dataene har så langt ikke gitt nok grunnlag til å fastslå noen sammenheng med vaksinerne. For å sikre rask utredning og behandling ønsker vi at helsepersonell skal være oppmerksomme på disse symptomene, og å melde ved mistanke om sammenheng med vaksinerings.

Vær oppmerksomme på følgende tilstander hos personer som er vaksinert:

- forhøyede blodsukkerverdier hos personer med diabetes
- høye INR-verdier hos pasienter som bruker warfarin (Marevan)
- brystmerter og pustevansker som har blitt mistenkt å skyldes blodpropp
- nummenhet eller lammelser
- forverring av autoimmune sykdommer
- hodepine som vedvarer
- betennelser i hjerteposen (perikarditt)

Legemiddelverket publiserer ukentlige rapporter med oversikt over meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinerings i Norge.

Rapportene finner du her:

[Legemiddelverket.no/koronavaksiner-bivirkningsrapporter](https://legemiddelverket.no/koronavaksiner-bivirkningsrapporter)