



Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner

Om rapporten:

- Her oppsummeres alle behandlede meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon fra den første vaksinen ble tilgjengelig 27. desember 2020.
- Tallene hentes fra [Bivirkningsregisteret](#) og omfatter meldinger fra helsepersonell, befolkningen og vaksineprodusenter i Norge.
- Bare meldinger som er kvalitetssikret og behandlet i Bivirkningsregisteret inkluderes i rapporten. Det vil til enhver tid være meldinger under behandling – disse omtales ikke videre her.
- Meldinger om alvorlige hendelser behandles først. Derfor gir ikke rapporten et riktig bilde av fordelingen mellom alvorlige og lite alvorlige hendelser.
- Symptomer eller sykdom som oppstår i etterkant av vaksinasjon meldes på *mistanke* om en mulig sammenheng. Det er dermed ikke gitt at det er en årsakssammenheng mellom den mistenkte bivirkningen og vaksinen.
- Denne rapporten inneholder alle de mistenkte bivirkningene uavhengig av mulig årsakssammenheng.
- Legemiddelverket, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), Verdens helseorganisasjon (WHO) og legemiddelfirmaene gjør fortløpende analyser av sine bivirkningsdata. Dette kalles signaldeteksjon og består av både statistiske beregninger og gjennomgang av bivirkningsmeldinger for å avdekke ukjente bivirkninger. Når det avdekkes et signal gjøres det en grundigere analyse for å vurdere om det kan være en ny bivirkning av legemidlet, eller om det er andre faktorer som kan forklare signalet. På grunnlag av disse analysene kan det være aktuelt å oppdatere legemiddelinformasjonen med nye bivirkninger eller innføre tiltak for å minimere risikoen.
- Det publiseres ukesrapporter med oppsummering av bivirkninger som er meldt etter vaksinasjon med koronavaksinene.

Oppsummering

Meldingene gir ikke grunnlag for å endre på gjeldende anbefalinger om bruk av koronavaksinene. Fordelene ved å gi vaksinen vurderes som større enn de mulige ulempene.

Det er per i dag ingen nye signaler om uventede eller alvorlige bivirkninger i Norge. I hovedsak er de mistenkte bivirkningene som er observert etter vaksinasjon i tråd med det som er beskrevet i produktinformasjonen.

De fleste meldingene gjelder forbigående bivirkninger som hodepine, utmattelse, uvelhetsfølelse, feber, kvalme og smerter i kroppen. Disse kommer gjerne første eller andre dag etter vaksinerings og varer omtrent 2-3 døgn. De aller fleste som er vaksinert ser ut til å tåle vaksinen godt.

Av de behandlede meldingene er det 82 dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon hos eldre pleietrengende over 70 år, hvor de fleste er sykehjemsbeboere. I flere av disse meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon. Det at en person dør i nær tid i tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng. For å analysere om det kan være en årsakssammenheng må man normalt ha andre data i tillegg og avanserte analyser.

For enkelte av pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde bivirkninger etter vaksinasjon av skrøpelige eldre har bidratt til å forverre pasientenes allmenntilstand eller grunnsykdom slik at pasienten har dødd.

Koronavaksiner i bruk i Norge

[Tre koronavaksiner er godkjent for bruk i Norge:](#) Comirnaty (BioNTech/Pfizer), COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna) og COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca). Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA-vaksiner, mens COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en virusvektor vaksine. Alle gis som to doser, med noen ukers mellomrom.

Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 09.02.2021

Det er så langt mottatt **926** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, hvor **501** av disse er behandlet, etter at over **179 000** personer er vaksinert med 1. dose av koronavaksine, og over **49 000** er vaksinert med 2. dose av koronavaksine per 09.02.2021.

Per 09.02.2021 er det kun mottatt meldinger på Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna.

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann
Antall	381	120

Tabell 1: Kjønnfordeling hos pasienter i meldingene

Meldinger fordelt på alder

Aldersgruppe								
18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder
48	82	58	36	14	38	108	108	9

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[Beboere i sykehjem, personer 85 år og eldre og utvalgte grupper av helsepersonell og andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten har så langt blitt prioritert i vaksineringen.](#) Dette gjenspeiles dermed også i kjønns- og aldersfordelingen hos pasientene i meldingene.

[I ukereporten på FHI.no](#) vises også antall og andel personer vaksinert i ulike aldersgrupper og kjønnsfordeling på landsbasis.

Meldinger fordelt på alvorlighet for hver vaksine

Vaksine	Dato tatt i bruk	Totalt antall meldinger	Antall meldinger om dødsfall	Andre alvorlige meldinger enn dødsfall	Meldinger om lite alvorlige hendelser
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	27.12.2020	485	81	55	349
Covid-19 Vaccine Moderna (Moderna)	15.01.2021	16	1	2	13

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

Dataene for de ulike koronavaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Blant annet fordi de har ulik bivirkningsprofil, ikke har vært i bruk like lenge, og fordi vaksinene har vært gitt til ulikt antall personer, med ulik sykdomsprofil og alder.

Meldte hendelser etter vaksinerings klassifiseres som alvorlige når:

- *hendelsen har medført/forlenget sykehusopphold*
- *hendelsen regnes som en medisinsk viktig hendelse*
- *hendelsen har gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne*
- *hendelsen har medført livstruende sykdom (for eksempel anafylaksi) eller død.*
- *hendelsen har medført fosterskader/medfødte misdannelser*

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 82 meldinger om dødsfall etter vaksinerings hos eldre pleietrengende, hvor de fleste er sykehjemsbeboere. Flere som er vaksinert i denne gruppen er svært skrøpelige eller terminalt syke pasienter. På denne tiden av året dør det omkring 50 personer hver dag i aldersgruppen 85 år eller eldre, og omkring 35 personer hver dag i aldersgruppen 75-84 år. Det er derfor forventet at det vil inntreffe dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. Dødsfallene som er meldt er skjedd innenfor et tidsrom på opptil 2 uker etter vaksinasjon.

I flere av de meldte dødsfallene har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon, men de melder for sikkerhets skyld. Flere av pasientene var også alvorlig svekket i forkant av vaksinerings, og hadde mange samtidige sykdommer og legemidler i bruk.

Generelt er dødsårsak hos denne pasientgruppen gjerne noe som skyldes flere faktorer og er vanskelig å sikkert etablere. I det enkelte tilfelle er det vanskelig å vite om dødsfallet skyldes pasientens grunnsykdom eller annen tilfeldig, samtidig årsak. For enkelte av de mest skrøpelige pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde vaksinebivirkninger har bidratt til et alvorlig forløp av deres grunnsykdom.

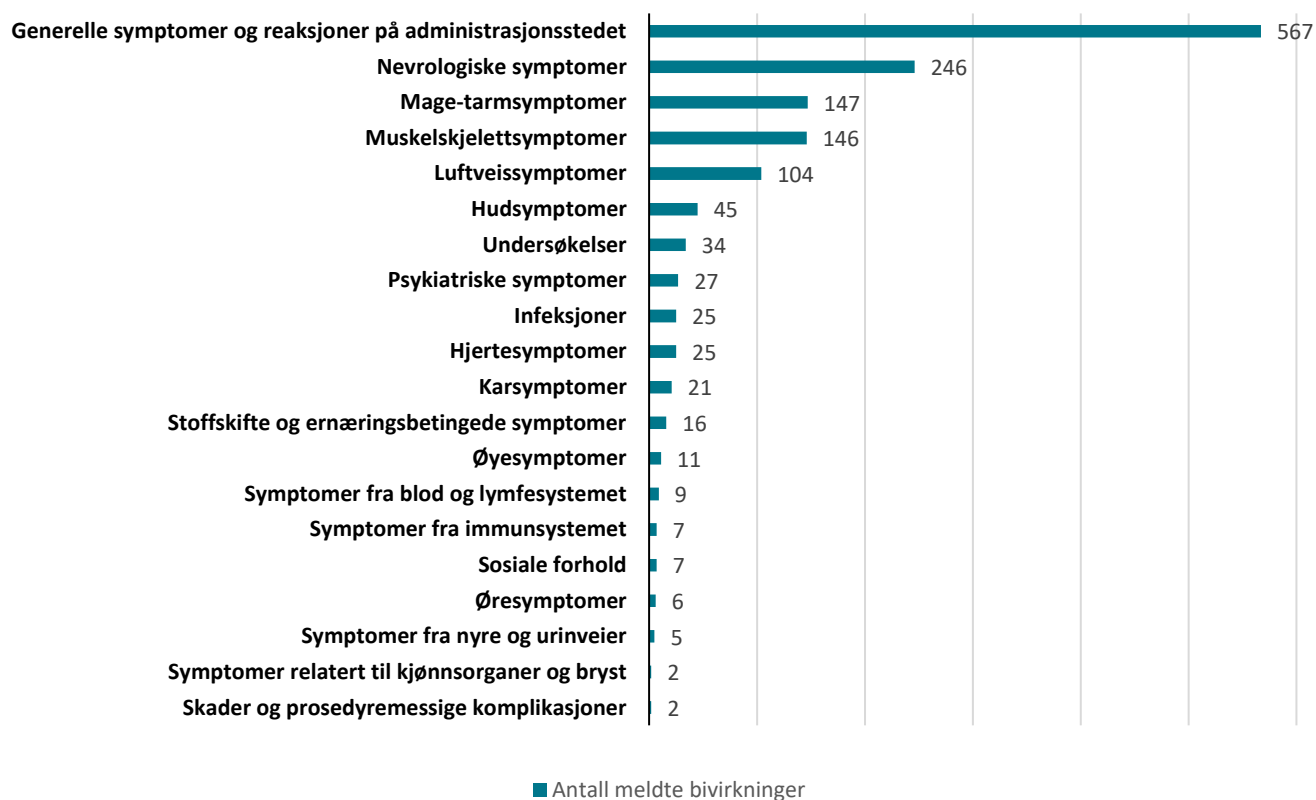
Disse meldingene utgjør foreløpig ikke et bivirkningssignal, og gir ikke grunnlag for å endre produktinformasjonen til vaksinen.

Legemiddelverket arbeider nå med å opprette en ekstern gruppe geriatere som skal se nærmere på disse hendelsene slik at vi får bedre innsikt i eventuelle årsakssammenhenger.

Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori

En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger eller symptomer. Figur 1 og tabell 4 viser mistenkte bivirkninger gruppert etter hvilken kategori de tilhører, og hvilke typer mistenkte bivirkninger som er rapportert flest ganger.

Inndelingen er satt opp etter hvor den mistenkte bivirkningen har sin opprinnelse (f.eks. hjerte), eller årsaken til den mistenkte bivirkningen (f.eks. infeksjoner). Kategoriene er det høyeste nivået i et hierarkisk, standardisert kodeverk som brukes internasjonalt (MedDRA). Bruk av dette kodeverket gjør det mulig å sammenligne meldinger internasjonalt.



Figur 1: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og Covid-19 Vaccine Moderna)

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	567
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	246
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	147
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	146
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	104
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	45
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	34
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	27
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer	25
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi	25
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	21
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	16
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	11
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	9
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	7
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	7
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	6
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	5
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i bryst	2
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	2

Tabell 4: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og Covid-19 Vaccine Moderna)

De hyppigst meldte symptomene er hovedsakelig kjente bivirkninger innenfor kategorien generelle symptomer, som dekker reaksjoner på injeksjonsstedet, nedsatt allmenntilstand, feber og generell sykdomsfølelse. Hodepine, svimmelhet og søvnighet etter vaksinasjon er også hyppig meldt, i tillegg til mage-tarmsymptomer som diaré, kvalme og oppkast.t. Symptomene er oppstått i løpet av 1-2 dager etter vaksinasjon, og er som regel gått over i løpet av noen få dager. Det er mottatt noen meldinger der pasienten har opplevd infeksjoner som lungebetennelse og influensa. Da mRNA-vaksinene ikke er levende kan den ikke forårsake sykdommer det vaksineres mot eller andre infeksjoner.

Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine

Det er meldt fem alvorlige allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Comirnaty. Alvorlige allergiske reaksjoner er uhyre sjeldne og forekommer blant cirka 1–2 per 1.000.000 etter vaksinasjon med andre vaksiner.

Mer uttalte reaksjoner etter andre dose enn etter første dose mRNA-vaksine

Vi har begynt å motta meldinger om vanlige bivirkninger etter dose 2. For flere av disse er det samtidig meldt om lignende reaksjon etter første dose, og at reaksjonene var kraftigere etter dose 2. Dette er helt i tråd med det som er observert i studiene og som er omtalt i SPC for mRNA-vaksinene.