

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner

Innholdsfortegnelse

Om rapporten	2
Oppsummering	3
Koronavaksiner i bruk i Norge	3
Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger	3
Meldinger fordelt på kjønn	4
Meldinger fordelt på alder.....	4
Meldinger fordelt på alvorlighet for hver vaksine	4
Meldinger om dødsfall.....	4
Alvorlige meldinger	5
Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori	5
Reaksjoner etter mRNA-vaksiner.....	6
Reaksjoner etter virusvektorvaksiner	8
Meldinger Legemiddelverket har sett spesielt på i ukas rapport	9
Meldinger om høyere blodsukker	9
Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine	9
Meldinger som tidligere er sett nærmere på	10

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 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 ikke gitt at det er en årsakssammenheng mellom den mistenkte bivirkningen og vaksinen.
- Denne rapporten inneholder alle de mistenkte bivirkningene uavhengig av mulig årsakssammenheng.
- Det kan komme tilleggsopplysninger om hendelsene, eller ny kunnskap om vaksinen, som endrer vurderingen av bivirkningsmeldingene.
- Legemiddelverket, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), Verdens helseorganisasjon (WHO) og legemiddelfirmaene går gjennom bivirkningsmeldingene og gjør statistiske beregninger for å avdekke ukjente bivirkninger (signaldeteksjon). 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.
- Hver uke publiseres en rapport som oppsummerer meldte bivirkninger av koronavaksinene.

Oppsummering

Denne rapporten er basert på vurdering av bivirkningsmeldinger som er mottatt innen 9. mars. Disse meldingene gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om bruk av koronavaksinene.

Fordelene ved å gi vaksinen vurderes som større enn de mulige ulempene. Meldingene pr. 9 mars gir 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 fleste tåler disse forbigående bivirkningene godt, mens andre opplever betydelige plager de første dagene etter vaksinerings.

Av de behandlede meldingene er det 115 dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon hos eldre pleietrengende, hvor de fleste er sykehjemsbeboere. Snittalder for disse er over 87 år. I flere av disse meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon. Det at en person dør i nær tidsmessig 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 de mest skrøpelige pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde vaksinebivirkninger har bidratt til et alvorlig forløp av deres grunnsykdom.

[For en fullstendig oversikt over alle meldinger som har blitt sett nærmere på se nederst i rapport.](#)

Koronavaksiner i bruk i Norge

[Tre koronavaksiner er godkjent for bruk i Norge:](#)

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer)
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)

Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA-vaksiner, mens COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en virusvektorvaksine. Alle gis som to doser, med noen ukers mellomrom.

Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 09.03.2021

Det er så langt mottatt **4985** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **2479** av disse er behandlet.

Den 9. mars var over **408 000** personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over **214 000** personer vaksinert med andre dose.

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann
Antall	1955	524

Tabell 1: Kjønnfordeling hos pasienter i meldingene

Meldinger fordelt på alder

Aldersgruppe								Ukjent alder
18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	
496	622	453	278	89	88	240	181	32

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[I ukensrapporten på FHI.no](#) vises antall og andel personer vaksinert i ulike aldersgrupper og kjønnfordeling 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	1524	114	143	1267
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	15.01.2021	71	1	7	63
COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)	08.02.2021	885	0	31	854

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

Dataene for de ulike koronavirusvaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Vaksinene er gitt til ulikt antall personer, med ulik sykdomsprofil og alder.

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 115 meldinger om dødsfall etter vaksinering 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 tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. Dødsfallene som er meldt er skjedd innenfor et tidsrom på opptil 3 uker etter vaksinasjon.

I flere av meldingene om dødsfall 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 vaksinering, og hadde mange samtidige sykdommer og legemidler i bruk. Hos denne pasientgruppen er det ofte flere faktorer som bidrar til dødsfallet, og dødsårsak er vanskelig å vurdere. Det kan være vanskelig å vite om dødsfallet skyldes pasientens grunnsykdom eller en annen samtidig, tilfeldig hendelse. 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 har etablert en ekstern gruppe geriatere som skal se nærmere på disse hendelsene, slik at vi får bedre innsikt i eventuelle årsakssammenhenger.

Alvorlige meldinger

Meldte hendelser etter vaksinerings klassifiseres som alvorlige når:

- *hendelsen har medført sykehusopphold eller 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*

Det er så langt behandlet 181 meldinger som oppfyller en av alvorlighetskriteriene listet over. Flertallet av disse meldingene gjelder personer over 60 år som ble innlagt på sykehus. En hendelse som fører til sykehusinnleggelse blir rutinemessig klassifisert som alvorlig, også når pasientene kun blir observert, og blir helt friske igjen. I tillegg er det en rekke hendelser som alltid blir klassifiserte som alvorlige, slik som anafylaktiske reaksjoner, synkope (besvimelse) eller hallusinasjoner.

De vanligste bivirkningene i denne gruppen er feber, nedsatt allmenntilstand, tungpusthet, muskelsmerter, oppkast, diaré og utmattelse. Dette er hovedsakelig de samme symptomene som vi ser for de ikke-alvorlige meldingene, men som har ført til at pasienten er lagt inn til observasjon med mistanke om mer alvorlig sykdom.

Det er også observert andre alvorlige tilfeller etter vaksinasjon hvor det ikke er etablert en årsakssammenheng. Det er blant annet forhøyede blodsukkerverdier, høye INR-verdier hos pasienter som bruker Marevan, brystsmerte og pustevansker som kan skyldes blodpropp, nummenhet, fravær eller reduksjon av følelse og lammelser. Legemiddelverket ønsker at helsepersonell er oppmerksomme på reaksjoner etter vaksinerings som kan være assosiert med disse tilstandene.

En del av disse reaksjonene ble også sett i de studiene som ligger til grunn for de midlertidige godkjenningene, men dataene har så langt ikke gitt nok grunnlag for å fastslå noen sammenheng med vaksinen. Flere av disse reaksjonene er imidlertid på listen over mulige bivirkninger av spesiell interesse som legemiddelmyndighetene i Europa følger

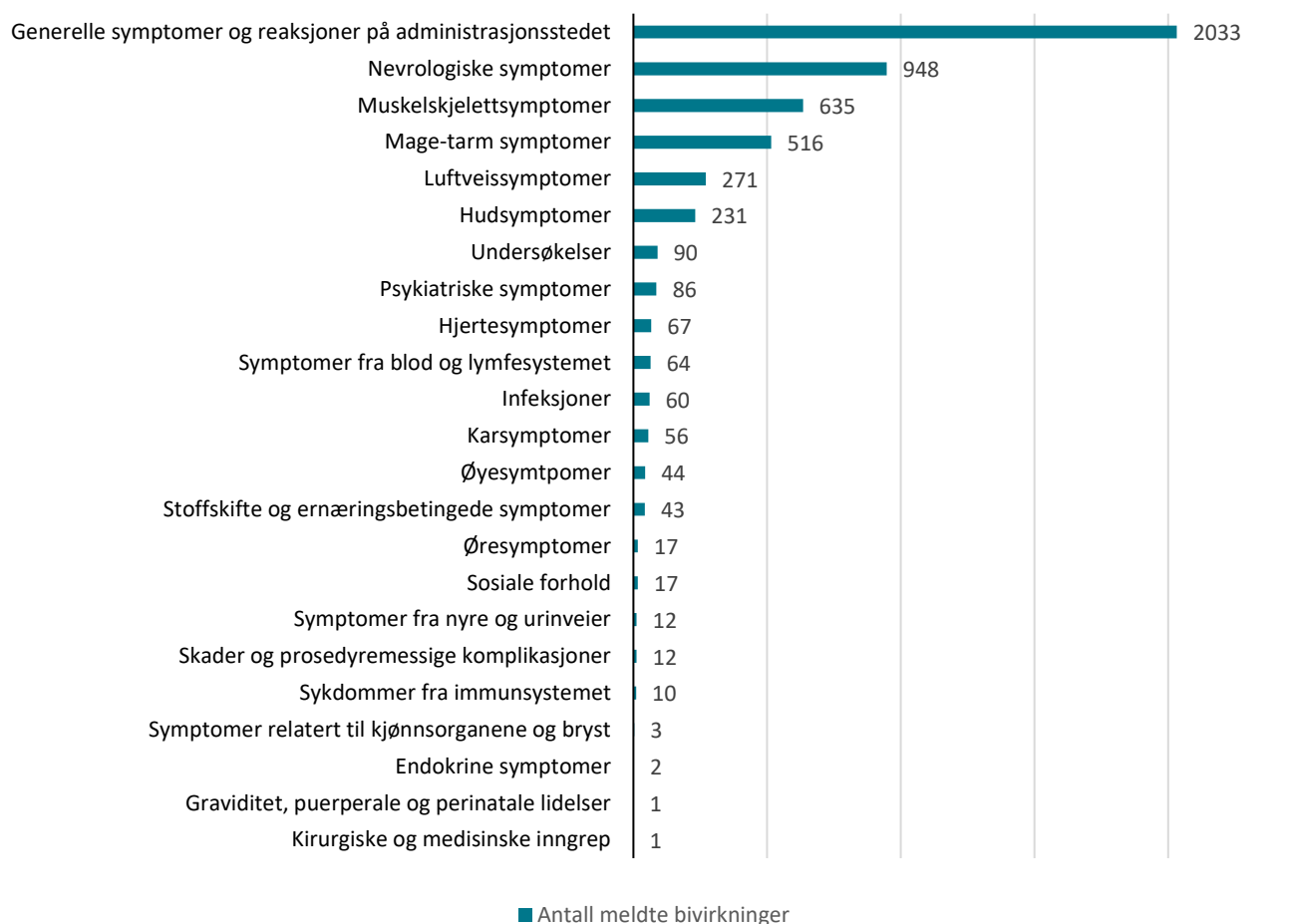
tett. **Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori**

En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger eller symptomer. Under vises mistenkte bivirkninger gruppert etter hvilken kategori de tilhører for hver vaksintype, 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.

Reaksjoner etter mRNA-vaksiner

- Comirnaty (Pfizer/BioNTech)
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)



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	2033
Neurologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	948
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	635
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	516
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	271
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	231

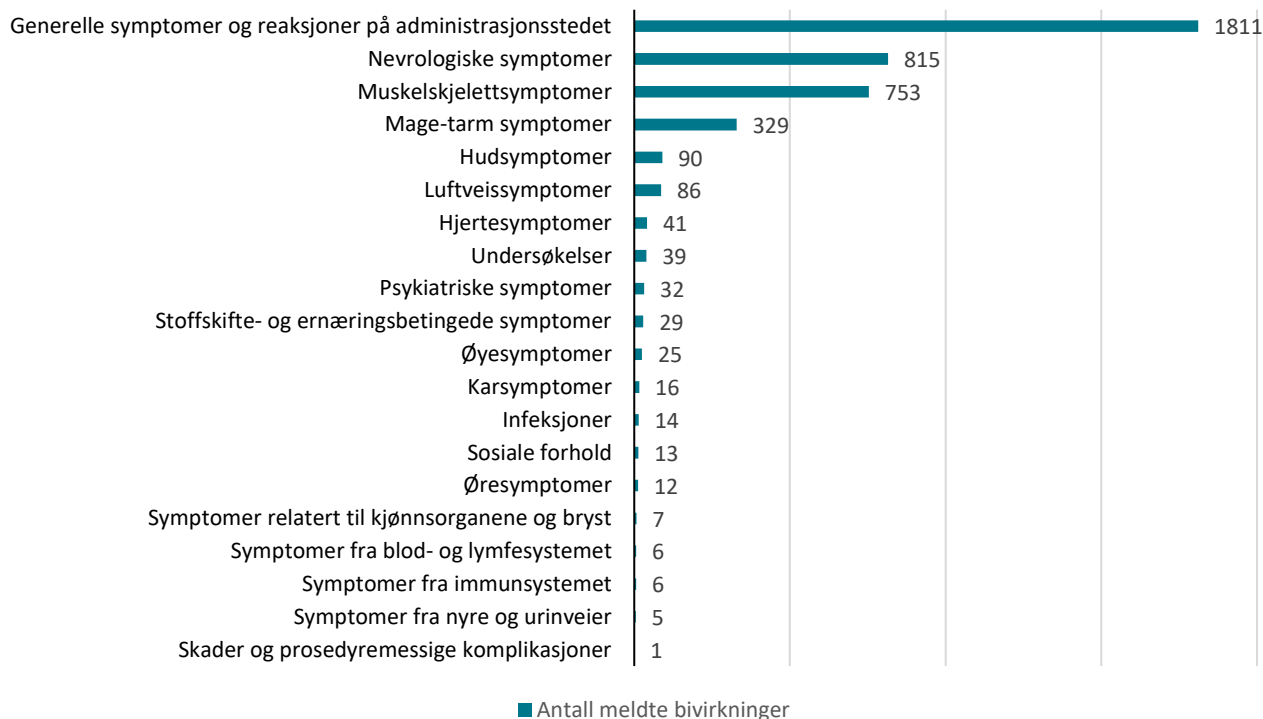
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	90
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	86
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi	67
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	64
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer	60
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	56
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	44
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	43
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	17
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	17
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	12
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	12
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	10
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst	3
Endokrine symptomer	2
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	1
Kirurgiske og medisinske inngrep	1

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. 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.

Reaksjoner etter virusvektorvaksiner

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)



Figur 2: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektor-vaksiner (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	1811
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	815
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	753
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	329
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	90
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	86
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	41
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	39
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	32

Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	29
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	25
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	16
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	14
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	13
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	12
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter	7
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	6
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	6
Symptomer fra nyre og urinveier	5
Skader og prosedyremessige komplikasjoner	1

Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektorvaksiner (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

Mistenkte bivirkninger som er meldt etter vaksinasjon med virusvektorvaksiner gjenspeiler det som er observert i studiene og som er oppført i preparatomtalen for Astra Zeneca-vaksinen. Mange får kraftige reaksjoner etter første dose, men opplever mindre reaksjoner etter andre dose, og det er hovedsakelig kjente bivirkninger som reaksjoner på injeksjonsstedet, hodepine, feber, tretthet og nedsatt allmenntilstand som er meldt.

Meldinger Legemiddelverket har sett spesielt på i ukas rapport

Meldinger om høyere blodsukker

Det har vært meldt åtte tilfeller der diabetespasienter har fått høyere blodsukker (hyperglykemi), eller har opplevd problemer med å regulere blodsukkeret, de første dagene etter vaksinerings med Comirnaty. Det er kjent at infeksjonssykdommer og feber øker faren for høyt blodsukker. Det er mulig at de vanlige bivirkningene etter vaksinasjon, som feber og kvalme, kan påvirke blodsukkeret.

Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine

Det er meldt åtte alvorlige allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Comirnaty. Alvorlige allergiske reaksjoner er svært sjeldne og forekommer hos 1–2 per million vaksinerte for andre vaksiner. Forekomsten av anafylaktiske reaksjoner etter mRNA-vaksiner ser ut til å være høyere enn for andre vaksiner.

Meldinger som tidligere er sett nærmere på

[Uke 7: Meldinger om høyere blodsukker](#)

[Uke 6: Mer uttalte reaksjoner etter andre dose](#)

[Uke 5: Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine](#)