

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner

Innholdsfortegnelse

Om rapporten	2
Oppsummering	3
Koronavaksiner i bruk i Norge	3
Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger	4
Meldinger fordelt på kjønn	4
Meldinger fordelt på alder	4
Meldinger fordelt på alvorlighet for hver vaksine	4
Meldinger om dødsfall	5
Alvorlige meldinger	5
Alle mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori	6
Mistenkte bivirkninger etter mRNA-vaksiner	6
Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksiner.....	9
Hendelser som tidligere er sett nærmere på	11

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 denne bivirkningsrapporten som oppsummerer meldte bivirkninger av koronavaksinene.

Oppsummering

Denne rapporten er basert på vurdering av bivirkningsmeldinger som er mottatt innen 20. april. De vurderte bivirkningsmeldingene for denne uken gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger for vaksinerings.

Vaksinasjon med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) ble satt på pause fra 11. mars etter rapportering om flere tilfeller av et sjeldent og alvorlig symptombilde med blodpropp, blødninger og lave blodplater etter vaksinasjon i flere europeiske land, blant annet Danmark og Østerrike. Samtidig kom det meldinger om slike alvorlige tilfeller i Norge. Tilfellene ble grundig undersøkt og [EMA har nå konkludert med at det er en sammenheng mellom Vaxzevria \(COVID-19 Vaccine AstraZeneca\) og de sjeldne tilfellene.](#)

De fleste bivirkningsmeldinger etter vaksinasjon mot Covid-19, uavhengig av vaksinetype, 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. De mistenkte bivirkningene som er observert etter vaksinasjon er i tråd med det som er beskrevet i produktinformasjonen.

Av de behandlede meldingene er det meldt 147 dødsfall i etterkant av vaksinasjon. Fem dødsfall er hos personer under 60 år, men de fleste er hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere. Snittalder er over 84 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.

[En fullstendig oversikt over hendelser som tidligere har blitt vurdert nederst i rapport.](#)

Koronavaksiner i bruk i Norge

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

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer), mRNA-vaksine
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna), mRNA-vaksine
- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), virusvektorvaksine
- COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV), virusvektorvaksine

Vaksinerings med Vaxzevria tilbys for tiden ikke i koronavaksinasjonsprogrammet og innføringen av COVID-19 Vaccine Janssen er utsatt. [Det er regjeringen som tar den endelige beslutningen om bruk av disse vaksinene og en oppnevnt ekspertgruppe gir sin anbefaling i en utredning innen 10. mai.](#) mRNA-vaksinene og Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) gis som to doser, med noen ukers mellomrom, mens COVID-19 Vaccine Janssen skal gis som én dose. [Les mer om godkjente koronavaksiner – effekt, innhold og bivirkninger](#)

Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 20.04.2021

Det er så langt mottatt **11 422** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **7108(62%)** av disse er behandlet.

Den 20. april hadde over 1 088 100 personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over 301 742 av disse er vaksinert med andre dose (BeredtC19, SYSVAK).

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
	5937	1169	2

Tabell 1: Kjønnfordeling hos pasienter i meldingene

Meldinger fordelt på alder

	Aldersgruppe									Totalt
	0-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	
Alvorlige meldinger	102	108	96	82	57	76	146	103	19	789
Lite alvorlige meldinger	1598	1681	1315	924	253	109	220	116	103	6319
Totalt	1700	1789	1411	1006	310	185	366	219	122	7108

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[Lukesrapporten på FHI](#) viser antall og andel personer vaksinert i ulike aldersgrupper og kjønnfordeling på landsbasis.

Meldinger fordelt på alvorlighet for hver vaksine

Vaksine	Antall vaksinert med 1. dose*	Antall vaksinert med 2. dose*	Totalt antall bivirkningsmeldinger	Antall meldinger om dødsfall	Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	Antall lite alvorlige meldinger
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	832 036	279 203	2331	138	283	1910
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	119 764	22 329	214	4	41	169
Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	135 220	0	4563	5	318	4240
Totalt	1 087 720	301 532	7108	147**	642	6319

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

** Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng. Les mer på side 3.

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

[*Per 18. april 2021 – Ukerapport FHI](#)

[I ukerapporten på FHI](#) vises antall vaksinerte med de ulike vaksinene nasjonalt og per fylke.

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 147 meldinger om dødsfall etter vaksiner. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere, men Legemiddelverket har også mottatt fem meldinger med dødsfall hos personer under 60 år.

Meldinger om dødsfall hos personer under 60 år

I flere land er det rapportert tilfeller av en svært sjelden men alvorlig sykdomsbilde med en kombinasjonen av blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger, og som har oppstått hos personer 3-14 dager etter vaksiner med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). I Norge er det per 20. april meldt om seks slike tilfeller, hvorav fire med dødelig utfall. Legemiddelverket og EMA mener at det er sannsynlig sammenheng med vaksinen, men det trengs mer forskning for å avklare hva som utløser dette. Bruk av Vaxzevria ble satt på pause 11. mars og det er hittil ikke meldt nye tilfeller med dette spesielle symptombildet.

Det er også meldt om ett dødsfall i forbindelse med forverring av tidligere sykdom etter vaksiner med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Årsakssammenhengen her er usikker.

Meldinger om dødsfall hos eldre personer

Flere av de eldre sykehjemsbeboere som har blitt vaksinert er svært skrøpelige eller terminalt syke pasienter. Det er derfor forventet at det vil inntreffe dødsfall i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. I flere av meldingene om dødsfall hos eldre har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon, men de melder for sikkerhets skyld. 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 vaksiner klassifiseres som alvorlige når hendelsen:

- *har medført sykehusopphold eller forlenget sykehusopphold*
- *har gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne*
- *har medført livstruende sykdom (for eksempel anafylaksi) eller død.*
- *har medført fosterskader/medfødte misdannelser*
- står på [EMAs liste](#) over viktige medisinske hendelser (IME-listen)

Utover meldingene om dødsfall er det så langt behandlet 642 meldinger som oppfyller en av alvorlighetskriteriene listet over.

De hyppigste bivirkningene for alvorlige meldinger er hovedsakelig de samme som vi ser for lite alvorlige meldinger:

- feber
- nedsatt almenntilstand
- tungpustethet
- muskelsmerter
- oppkast og diaré
- utmattelse.

En hendelse som fører til sykehusinnleggelse blir rutinemessig klassifisert som alvorlig, også når pasientene kun blir observert, og raskt blir helt friske igjen. Sykehusinnleggelse er den vanligste årsaken til at en hendelse klassifiseres som alvorlig og gjelder 44 % av de alvorlige meldingene (dødsfall inkludert).

Reaksjoner helsepersonell bør være oppmerksomme på

Det er også observert andre alvorlige hendelser etter vaksinasjon hvor det ikke er etablert en årsakssammenheng. Legemiddelverket ønsker at helsepersonell er oppmerksomme på mulige reaksjoner etter vaksinerings som kan være assosiert med disse tilstandene:

- 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
- fravær eller nedsatt følelse og lammelser.

En del av disse symptomene ble også sett i 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 reaksjonene er på listen over mulige bivirkninger av spesiell interesse som legemiddelmyndighetene i Europa følger tett.

Alle 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 basert på hvilke organ 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.

Mistenkte bivirkninger etter mRNA-vaksiner

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

De hyppigst meldte symptomene etter mRNA-vaksinene 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 de ikke forårsake sykdommen det vaksineres mot eller andre infeksjoner.



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	3116
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	1556
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	1057
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	804

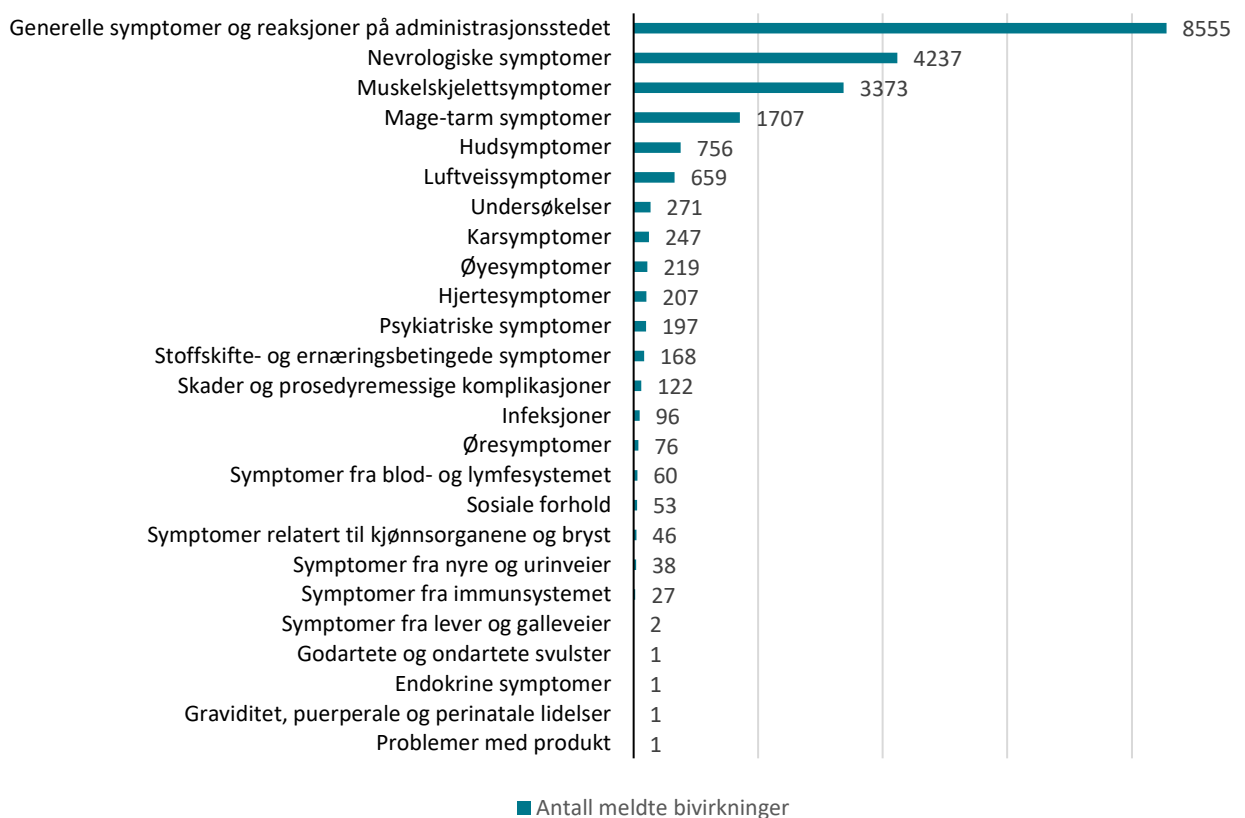
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	442
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	415
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	145
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	129
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi	118
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	117
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer	109
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	102
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	70
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	60
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	38
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	28
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	28
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	25
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	17
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter	9
Endokrine symptomer	5
Kirurgiske og medisinske inngrep	3
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	1

Tabell 4: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna). En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed vil det være langt flere bivirkninger enn meldinger

Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksiner

- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

Mange har meldt om kraftige reaksjoner etter første dose Vaxzevria, og det er for det meste kjente bivirkninger som reaksjoner på injeksjonsstedet, hodepine, feber, tretthet og nedsatt allmenntilstand som er meldt.



Figur 2: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektor-vaksiner (Vaxzevria (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	8555
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	4237
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmertor	3373
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	1707
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	756

Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	659
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	271
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	247
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	219
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	207
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	197
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	168
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke	122
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	96
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	76
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	60
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	53
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter	46
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	38
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	27
Symptomer fra lever og galleveier	2
Godartete og ondartete svulster	1
Endokrine symptomer	1
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	1
Problemer med produkt	1

Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektorvaksiner (Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)). En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed vil det være langt flere bivirkninger enn meldinger

Hendelser som tidligere er sett nærmere på

[Uke 11: Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)

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

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

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

[Uke 3: Meldinger om dødsfall](#)