

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 01.02.2022

OM RAPPORTEN	2
OPPSUMMERING	3
VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET	4
HOVEDTALL PR. 01.02.2022	4
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN	4
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	4
ALVORLIGE BIVIRKNINGER	5
HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER	5
TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD	6
MELDINGER OM DØDSFALL	7
MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER VAKSINASJON MED MRNA-VAKSINE	7
TABELL 4: ALDERSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	8
TABELL 5: KJØNNSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	8
MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS UNGDOM 12-17 ÅR	8
MENSTRUASJONS- OG BLØDNINGSFORSTYRRELSER	8
HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?	9
HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER	10
VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI	11
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER MRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA).....	11
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER VIRUSVEKTOR-VAKSINER VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) OG COVID-19 VACCINE JANSSEN (JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV)	13

Om rapporten

- Siden januar 2021 har Legemiddelverket publisert ukentlig rapport med informasjon om behandlede mistenkte bivirkninger av koronavaksiner. Fra november 2021 har rapporten blitt publisert sjeldnere. Fra januar 2022 vil rapporten bli publisert annenhver uke.
- Bivirkningsmeldingene i rapporten kommer fra pasienter, helsepersonell og produsenter.
- Symptomer, sykdom eller dødsfall som skjer i etterkant av vaksinasjon meldes ved mistanke om en mulig sammenheng. Det er ikke gitt at det er en årsakssammenheng.
- Rapporten oppsummerer alle meldinger om mistenkte bivirkninger som er behandlet. Det er derfor forskjell på antall mottatte og behandlede meldinger, fordi det til enhver tid vil være meldinger under behandling.
- Alle meldinger telles med, uavhengig av om den meldte hendelsen antas å ha sammenheng med vaksinasjon eller ikke.
- At meldingen er behandlet betyr at alvorlighet av hendelsen er vurdert, symptomene er oversatt til internasjonalt kodeverk og kategorisert (se vedlegg 1).
- Vi prioriterer og behandler alvorlige meldinger om mistenkte bivirkninger først. Derfor gir rapporten et skjevt bilde av fordelingen mellom alvorlige og lite alvorlige bivirkninger.
- Meldingene gir et øyeblikksbilde av bivirkningene på rapporteringstidspunktet og inneholder sjeldent komplett informasjon om hendelsen. Tolkning og vurdering av årsakssammenheng er basert på tilgjengelig informasjon ved meldetidspunktet.
- Meldeordningen er et viktig verktøy i overvåkingen av vaksiner. Meldingene fra helsepersonell og befolkningen gir oss signaler på om det er hendelser vi bør undersøke nærmere. Det er usikkert hvor stor andel av disse hendelsene som meldes, samtidig som en melding ikke nødvendigvis innebærer en årsakssammenheng. Antall meldinger rapportert til Legemiddelverket kan derfor vanligvis ikke brukes til å beregne hvor ofte eller mange bivirkninger en vaksine kan gi, eller sammenligne bivirkningsprofilen mellom vaksiner.
- Begrepet «tidsmessig sammenheng» mellom vaksinasjon og mistenkt bivirkning benyttes i rapporten. Tidsmessig sammenheng er ikke en eksakt fastsatt tidsperiode, men 6 uker brukes ofte som veiledende for helsepersonell når de skal vurdere om bivirkninger er skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon. Noen symptomer kan oppstå etter det har gått 6 uker og kan fortsatt mistenkes å ha sammenheng med vaksinasjon. Så lenge melder mistenker en sammenheng mellom vaksinasjon og symptomene, vil meldingen telles med uavhengig av hvor lang tid det er gått siden vaksinasjon.

Les mer om:

[Viktig at informasjon om mistenkte bivirkninger kvalitetssikres før den publiseres](#)

[Slik overvåkes bivirkninger av koronavaksiner](#)

Oppsummering

Denne rapporten er basert på bivirkningsmeldinger som er mottatt og behandlet innen 01. februar 2022. Meldingene vi har mottatt så langt gir ikke grunnlag for å endre gjeldende overordnede anbefalinger for vaksinerings.

Flere meldinger enn forventet tyder på god meldekultur

Legemiddelverket mottar mange meldinger og opplever at både helsepersonell og befolkningen har lav terskel for å melde ved mistanke om bivirkninger etter vaksinerings mot covid-19. Det kan være flere årsaker til at vi mottar mange meldinger:

- En stor andel av befolkningen har blitt eller vil bli vaksinert over en kort tidsperiode.
- Koronavaksinene gir kraftige reaksjoner hos flere enn det vi er vant med fra andre vaksiner. Flere opplever derfor vanlige bivirkninger.
- Det er blitt enkelt å melde mistenkte bivirkninger elektronisk. Tidligere måtte helsepersonell fylle ut et papirskjema.
- Tydelig informasjon om bivirkninger gjør at helsepersonell og befolkningen er mer oppmerksomme og melder.
- Det er meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon.

Vanlige og kjente bivirkninger

De fleste bivirkningsmeldinger etter koronavaksinasjon, uavhengig av vaksinetype, gjelder vanlige og 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. Dette er kjente bivirkninger som er omtalt i produktinformasjonen til vaksinene.

Alvorlige bivirkninger

De fleste av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer eller symptomer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfall i tid med vaksinerings. Meldinger om alvorlige hendelser prioriteres og behandles før lite alvorlige meldinger. Alvorlige meldinger omtales i eget avsnitt på [side 5](#).

Aktuelle temasider om bivirkninger:

- [Betennelse i hjerte – myokarditt og perikarditt](#)
- [Menstruasjonsforstyrrelser](#)
- [Blodpropp](#)
- [Bivirkninger hos unge](#)

Bivirkningsnyhet:

Samtidig med bivirkningsrapporten publiserer vi en nyhetssak der vi omtaler aktuelle temaer.

[Klikk her for å lese nyhetssaken](#)

Tidligere temaer i rapporten:

[Du kan se en oversikt over temaer som tidligere er omtalt i rapporten nederst.](#)

Vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer), mRNA-vaksine
- Spikevax (Moderna), mRNA-vaksine

Vaksiner som er fjernet fra eller tilbys utenom koronavaksinasjonsprogrammet:

- [COVID-19 Vaccine Janssen tilbys utenom vaksinasjonsprogrammet.](#)
- Vaxzevria (AstraZeneca): I mai 2021 besluttet Regjeringen å ta denne vaksinen ut av det norske vaksinasjonsprogrammet.

Hovedtall pr. 01.02.2022

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 01. februar 2022 er det mottatt **54 657** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **27 813 (51 %)** av disse er behandlet. At meldingene er behandlet betyr at de er klassifisert og sortert, men det betyr ikke at det er gjort en endelig vurdering av årsakssammenheng i alle tilfellene.

Antall meldinger må tolkes i lys av antall vaksinerte. Pr. 01. februar 2022 er det totalt satt over **11 019 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 312 000**, antall personer vaksinert med 2. dose er over **3 993 000** og antall personer vaksinert med 3. dose er over **2 712 000**. (Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, FHI. Hentet fra <https://statistikk.fhi.no/sysvak>).

Tabell 1: Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
Totalt antall meldinger	22 390	5 384	39
Antall alvorlige meldinger	3 439	1 619	12

* Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.

Kommentar til tabell 1:

Det er kjent fra flere studier at kvinner oftere oppsøker helsetjenester og melder bivirkninger.

Kilde: [Statistisk Sentralbyrå](#) og [BufDir](#)

Tabell 2: Meldinger fordelt på alder

	Aldersgruppe										Totalt*
	12-17	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	
Alvorlige meldinger	62	707	837	936	935	606	442	284	127	133	5 069
Lite alvorlige meldinger	394	4 991	5 613	4 867	3 436	1 467	598	318	129	911	22 724
Totalt	456	5 698	6 450	5 803	4 371	2 073	1 040	602	256	1 044	27 793

Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.
Meldinger i aldersgruppen under 12 år er ikke tatt med. Se eget avsnitt i kommentaren under.

Kommentarer til tabell 2:

Diebarn:

Det er mottatt og behandlet 20 meldinger på barn under 12 år som gjelder barn som ammes, men som ikke selv er vaksinert. Det er meldt om ulike symptomer hos barna etter at mor har fått vaksine

som for eksempel feber, magesmerter, kvalme, uro, utslett eller forkjølelse. Hos de fleste diebarna oppsto symptomene 0-3 dager etter at mor hadde blitt vaksinert. Slike symptomer er svært vanlige hos sped- og småbarn, og skyldes trolig ikke mors mRNA-vaksine. mRNA fra vaksinerne passerer ikke over i morsmelk.

- Ti meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Vaxzevria (AstraZeneca)
- Åtte meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Comirnaty (BioNTech/Pfizer)
- To meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Spikevax.

En av meldingene er klassifisert som alvorlig på grunn av sykehusinnleggelse. Det er generelt lav terskel for å legge inn små barn på sykehus. Barnet var i bedring da de mistenkte bivirkningene ble meldt.

Hendelser etter vaksinasjon meldes på mistanke, og det er ikke gitt at det er noen årsakssammenheng. Alle meldinger teller med i rapporten, uavhengig av om en hendelse antas å ha sammenheng med vaksinasjon eller ikke. [Les FHIs råd til ammande og gravide](#)

Unge og bivirkningsmeldinger

Erfaring viser at det hyppigere meldes bivirkninger hos yngre voksne enn hos eldre voksne. Dette kan skyldes at yngre får en sterkere immunrespons og merker mer til de vanlige bivirkningene, eller at man i større grad melder for yngre for å få avklart om det er en bivirkning eller ikke. De yngre melder også i større grad bivirkninger selv.

Alvorlige bivirkninger

Det er så langt behandlet 5 070 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 18 % av alle behandlede meldinger. Vi prioriterer behandling av alvorlige meldinger først, slik at de ubehandlede meldingene stort sett er lite alvorlige meldinger.

Hva er alvorlige bivirkninger

Generelt klassifiseres mistenkte bivirkninger som alvorlige når hendelsen:

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

Sykehusinnleggelse er den vanligste årsaken til at en hendelse klassifiseres som alvorlig, og dette gjelder 50 %* av de alvorlige meldingene. Sykehusinnleggelsene omfatter både pasienter som legges inn til observasjon og raskt blir friske igjen og pasienter med livstruende symptomer og sykdommer som gir varig skade.

** Legemiddelverket har tidligere gjort en feil når det er beregnet hvor stor andel av de alvorlige meldingene som har medført sykehusinnleggelse. Vi har beregnet andelen i forhold til antallet alvorlighetskriterier som er oppgitt i meldingene. Siden en bivirkningsmelding kan oppfylle flere alvorlighetskriterier, blir dette feil.*

Hensikten har hele tiden vært å beregne andelen meldinger som har medført sykehusinnleggelse i forhold til det totale antallet alvorlige meldinger. Prosentandelen er korrigert fra og med rapport om bivirkninger pr. 4. januar 2022.

IME-listen

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har laget en liste over viktige medisinske hendelser som alltid skal klassifiseres som alvorlige (IME-listen). Under har vi angitt hvilke av disse hendelsene som er hyppigst meldt i Norge etter covid-19 vaksinerings (i synkende rekkefølge):

- underlivsblødninger etter overgangsalder
- hjerteposebetennelse (perikarditt)
- besvimelse (synkope)
- blodpropp i lungene
- hjertemuskelbetennelse (myokarditt)
- dyp venetrombose
- anafylaktisk reaksjon
- blodpropp (trombose)
- hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- blodpropp eller blødning i hjernen

De fleste av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfall i tid.

Noen reaksjoner helsepersonell bør være oppmerksomme på:

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:

- brystmerter og pustevansker
- nummenhet
- nedsatt følelse og lammelser
- vedvarende symptomer, som langvarig hodepine eller underlivsblødninger.

Les om: [Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer](#)

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

Vaksine	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)			Spikevax (Moderna)			Vaxzevria (AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	1.dose	2. dose	3.dose	1.dose	2. dose	3.dose	1.dose	1.dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 611 342	2 949 633	2 085 160	551 576	1 039 604	627 278	142 854***	6 633
Totalt antall bivirkningsmeldinger	14 209*			4 812*			8 913*	29*
Antall meldinger om dødsfall	229**			15**			7**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	3 195			1 012			672	4
Antall lite alvorlige meldinger	10 785			3 785			8 234	25

* Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.

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

****Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars, men antall satte doser vil kunne øke da det også reflekterer vaksiner etterregistrert i SYSVAK på personer som har fått vaksine i utlandet. Etterregistrering av vaksiner satt i utlandet vil påvirke tallet for antall satte doser for alle koronavaksinene*

Kommentar til tabell 3:

Dataene for de ulike koronavaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Vaksinene er gitt til personer med ulik sykdomsprofil og alder.

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 251 meldinger om dødsfall. Noen dødsfall er skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksiner, mens andre skyldes dødsfall av covid-19 hos fullvaksinerte flere måneder etter siste dose. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende og sykehjemsbeboere. Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.

Blant de 251 dødsfallene gjelder 16 meldinger dødsfall hos fullvaksinerte personer som har fått påvist covid-19. Pasientene som døde fikk påvist covid-19 fra 2 uker til 10 måneder etter vaksinasjon, og hendelsene er meldt på mistanke om vaksinesvikt. Gjennombruddsinfeksjoner ble omtalt i [rapport om bivirkninger per 28.09.2021](#).

Personer over 60 år

Hver uke dør over 300 beboere på norske sykehjem og lignende institusjoner. Flere av de eldre sykehjemsbeboere som ble vaksinert var svært skrøpelige eller terminalt syke. Det var derfor forventet at det ville skje dødsfall i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. I flere av meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker noen sammenheng, men melder for sikkerhets skyld.

[En ekspertgruppe med geriater har sett nærmere på de første 100 dødsfallene som ble meldt etter vaksinasjon med Comirnaty](#). Det er knyttet usikkerhet til vurderingene, men i 10 tilfeller ble en årsakssammenheng mellom vaksine og dødsfall vurdert som «sannsynlig». I disse tilfellene så man at vanlige vaksinebivirkninger kan ha bidratt til et mer alvorlig sykdomsforløp hos sykehjemsbeboere med alvorlig skrøpelighet.

Personer under 60 år

Vi har saksbehandlet 18 meldinger om dødsfall etter vaksiner hos personer under 60 år. Fire av disse gjelder dødsfall som følge av den svært sjeldne, men alvorlige bivirkningen trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) etter vaksiner med Vaxzevria.

For de resterende dødsfallene er årsakssammenhengen med vaksiner usikker.

Meldinger om perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine

Det er sett flere tilfeller av perikarditt (betennelse i hjerteposen) og myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) hos de som er vaksinert med Comirnaty eller Spikevax. I Norge er det per 01.02.2022 meldt om 254 tilfeller av perikarditt og 140 tilfeller av myokarditt etter mRNA-vaksine. I tillegg er det 5 meldinger om perikarditt etter vaksinasjon med Vaxzevria.

Det er mottatt én melding om dødsfall som følge av myokarditt hos en person i 70-årene som hadde blitt vaksinert med Comirnaty. Årsakssammenheng med vaksiner er usikker.

Det er foreløpig ikke kjent om de som har gjennomgått perikarditt eller myokarditt etter koronavaksinasjon har risiko for gjentagelse etter neste dose. Som et føre var-prinsipp anbefaler [Folkehelseinstituttet at disse personene bør avstå fra videre koronavaksinasjon](#).

Les mer om koronavaksiner og betennelse i hjertet [her](#).

Tabell 4: Aldersfordeling på meldinger om perikarditt og myokarditt etter mRNA-vaksine

	Aldersgruppe							Total
	12-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-89	Ukjent alder	Total
Perikarditt	59	47	43	39	38	26	2	254
Myokarditt	62	14	23	14	13	11	3	140

Tabell 5: Kjønnfordeling på meldinger om perikarditt og myokarditt etter mRNA-vaksine

	Kvinner	Menn
Perikarditt	102	152
Myokarditt	40	100

Meldinger om mistenkte bivirkninger hos ungdom 12-17 år

Saksbehandling av bivirkningsmeldinger i aldersgruppen 12-17 år blir prioritert høyt. Vi følger nøye med og er spesielt oppmerksomme dersom det meldes om alvorlige hendelser etter vaksinerings i disse aldersgruppene.

[Per 01. februar har det blitt satt over 452 000 doser på barn og unge fra 12 til 17 år.](#) I perioden fra desember 2020 til 01. februar 2022, har vi behandlet 476 bivirkningsmeldinger i denne aldersgruppen. Av disse er 63 klassifisert som alvorlige.

Ungdom får oftest de samme vanlige og forbigående bivirkningene som voksne etter vaksinerings. Blant de mer sjeldne kjente bivirkningene er betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) og betennelse i hjerteposen (perikarditt). Det er så langt mottatt fem bivirkningsmeldinger om dette i denne aldersgruppen. Vær oppmerksom på symptomer som brystmerter, tungpustethet eller hurtig eller uregelmessig puls som oppstår særlig den første uken etter vaksinasjon. Feber og hoste kan også forekomme.

77 % av bivirkningsmeldingene i denne aldersgruppen er fra jenter. Flere meldinger gjelder menstruasjonsforstyrrelser. De fleste er klassifisert som lite alvorlige.

Menstruasjons- og blødningsforstyrrelser

Vi har så langt behandlet 3 521 meldinger om menstruasjonsforstyrrelser. De fleste meldingene gjelder kvinner mellom 20 og 49 år. 347 av disse meldingene er klassifisert som alvorlige. I flere av disse er det ikke menstruasjonsforstyrrelsen, men andre plager som er meldt samtidig, som gjør at meldingen samlet sett klassifiseres som alvorlig. Dersom menstruasjonsforstyrrelser er langvarige og går utover arbeidsevne og andre daglige gjøremål, vil meldingen også ofte klassifiseres som alvorlig.

Vi har behandlet 256 meldinger om kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder. 250 av disse er klassifisert som alvorlige. Uventede underlivsblødninger etter

overgangsalder klassifiseres alltid som alvorlige dersom de oppstår mer enn ett år siden siste menstruasjon.

Folkehelseinstituttet gjennomfører en stor studie for å forsøke å avklare om det er en sammenheng mellom koronavaksiner og blødningsforstyrrelser. Foreløpige resultater fra FHIs befolkningsundersøkelse viser at det er en økt forekomst av menstruasjonsforstyrrelser etter koronavaksinasjon hos unge kvinner mellom 18-30 år.

Les om [FHI sine råd til kvinner som har opplevd menstruasjonsforstyrrelser etter koronavaksinasjon.](#)

[Les mer om koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser](#)

Hvordan kan vi oppdage nye bivirkninger?

Vi jobber systematisk med analyser av meldingene for å kunne reagere raskt dersom det opptrer nye sykdomsbilder, eller dersom vanlige sykdommer opptrer hyppigere etter vaksiner enn det vi forventer. Vi jobber 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 sammenheng med vaksineren.**

For eksempel: 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.**

For eksempel: Slike statistiske analyser har vist at alvorlige allergiske reaksjoner opptrer hyppigere ved covid-19 vaksiner enn ved for eksempel influensavaksine. Det er også slike analyser som har ført til at myokarditt og perikarditt har blitt oppført som sjeldne bivirkninger i produktinformasjonen til Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna).

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

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

Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter

[18. januar 2022: Ett år med bivirkningsovervåking](#)

[07. desember 2021: Dette er foreløpig siste rapport som inneholder avsnittet:](#)

[Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom \(TTS\)](#)

[28. september 2021: Meldinger om gjennombruddsinfeksjon](#)

[14. september 2021: Meldinger om mistenkte blodpropper etter mRNA-vaksinasjon](#)

[10. august 2021: Meldinger om perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine.](#)

[08. juni 2021: Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer](#)

[01. jun. 2021: Meldinger om alvorlige allergiske reaksjoner](#)

[25. mai 2021: Meldinger om alvorlige meldinger hos de under 60 år og meldinger om perikarditt/myokarditt](#)

[11. mai 2021: Meldinger om forhøyet blodtrykk](#)

[27. april 2021: Meldinger om akutt perikarditt etter vaksinasjon](#)

[16. mars 2021: Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)

[16. februar 2021: Meldinger om høyere blodsukker](#)

[9. februar 2021: Mer uttalte reaksjoner etter andre dose](#)

[2. februar 2021: Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine](#)

[21. januar 2021: Meldinger om dødsfall](#)

Vedlegg 1:

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 vaksinetype, 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 (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna)

De hyppigst meldte symptomene etter mRNA-vaksinene er hovedsakelig kjente bivirkninger i kategorien "Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet": reaksjoner på injeksjonsstedet eller i vaksinasjonsarmen, nedsatt allmenntilstand, feber, generell sykdomsfølelse, hodepine, svimmelhet, søvnighet, 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.

Figur 1: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori Comirnaty og Spikevax



Tabell 6: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Comirnaty og Spikevax

En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed er det langt flere bivirkninger enn meldinger.

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	17 882
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	10 555
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	7 043
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	6 983
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	4 816
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	3 497
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	3 380
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	1 391
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	1 263
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	1 135
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer, helvetesild	1 083
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	973
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	968
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	951
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	834
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	766
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	531
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	401
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall, blåmerke, sår	379
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	266
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	170
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	123
Endokrine symptomer	80

Eks: Hypotyreose, hypertyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	45
Godartede og ondartede svulster	32
Problem med produkt	9
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	7

Mistenkte bivirkninger etter virusvektor-vaksiner

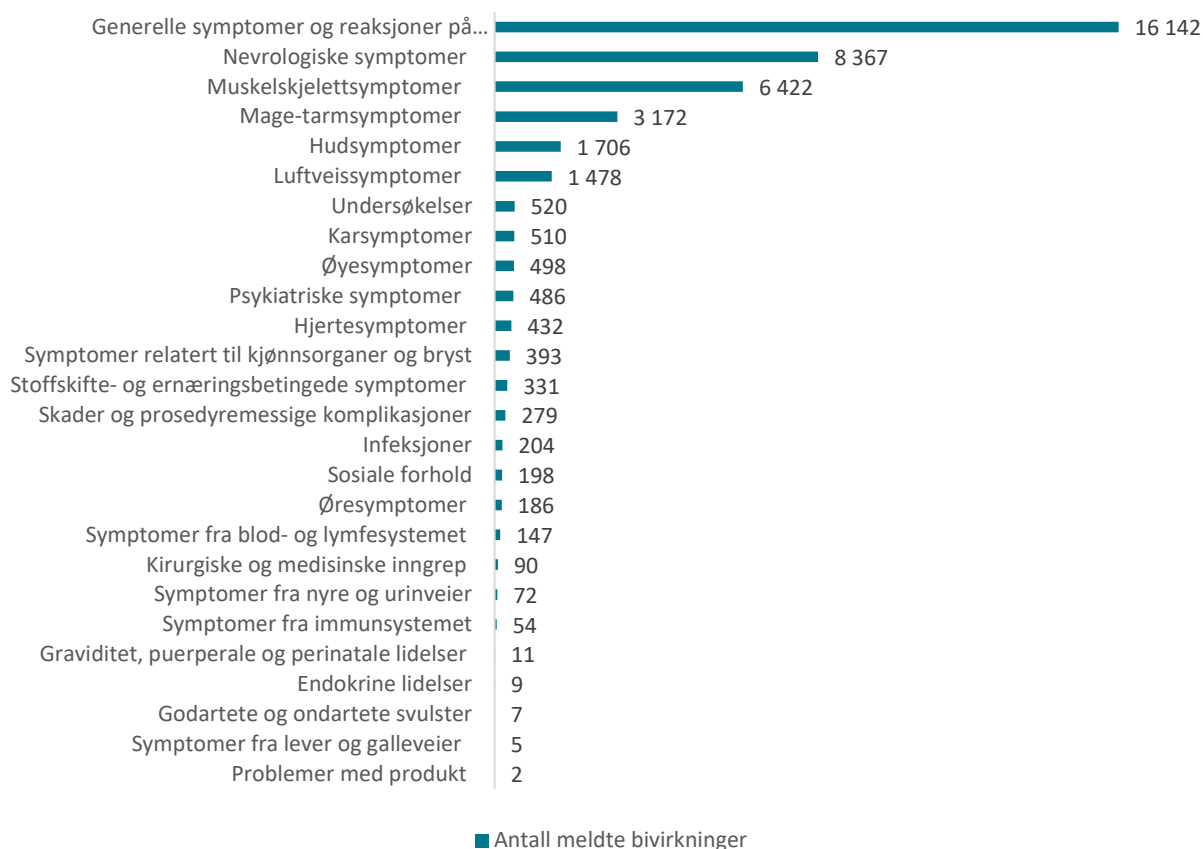
Vaxzevria (AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen

(Janssen Cilag International NV)

Disse vaksinerne er ikke i bruk i det norske vaksinasjonsprogrammet. Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars. COVID-19 Vaccine Janssen tilbys utenfor koronavaksinasjonsprogrammet. Antallet meldte bivirkninger for virusvektor-vaksiner vil øke dersom nye meldinger saksbehandles. Antallet mistenkte bivirkninger kan også synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.

De hyppigst meldte symptomene etter virusvektor-vaksinerne er hovedsakelig kjente bivirkninger i kategorien "Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet": reaksjoner på injeksjonsstedet eller i vaksinasjonsarmen, nedsatt allmenntilstand, feber, generell sykdomsfølelse, hodepine, svimmelhet, søvnighet, diaré, kvalme og oppkast.

Figur 2: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria og COVID-19 Vaccine Janssen



Tabell 7: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria og COVID-19 Vaccine Janssen

En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed vil det være langt flere bivirkninger enn meldinger.

Kategori	Antall meldte bivirkninger *
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	16 142
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 367
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	6 422
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 172
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 706
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 478
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	520
Karsymptomer	510

Eks: Rødming, hetetokter	
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	498
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	486
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	432
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	393
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	331
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	279
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	204
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	198
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	186
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	147
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	90
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	72
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	54
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort	11
Endokrine lidelser Eks. Hypertyreose	9
Godartede og ondartede svulster	7
Symptomer fra lever og galleveier	5
Problemer med produkt	1

* Antallet meldte bivirkninger kan synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.