

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 |
| Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori | 6 |
| Reaksjoner etter mRNA-vaksiner | 7 |
| Reaksjoner 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 en rapport som oppsummerer meldte bivirkninger av koronavaksinene.

Oppsummering

Denne rapporten er basert på vurdering av bivirkningsmeldinger som er mottatt innen 13. 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. For øvrig er de mistenkte bivirkningene som er observert etter vaksinasjon, i tråd med det som er beskrevet i produktinformasjonen.

Av de behandlede meldingene er det meldt 143 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)
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)
- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)
- COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV)

Vaksinerings med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) er for tiden satt på pause.

Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA-vaksiner, mens Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen er virusvektorvaksiner. Det er ikke gitt noen doser av COVID-19 Vaccine Janssen i Norge. mRNA-vaksinene og Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) gis som to doser, med noen ukers mellomrom, mens COVID-19 Vaccine Janssen gis som én dose.

Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 13.04.2021

Det er så langt mottatt **11014** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **6293 (57%)** av disse er behandlet.

Den 13. april hadde over 1 193 000 fått minst én dose. Over 897 000 personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over 296 000 personer vaksinert med andre dose.

Meldinger fordelt på kjønn

| Kjønn | Kvinne | Mann | Ukjent kjønn |
|-------|--------|------|--------------|
| | 5243 | 1049 | 1 |

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 | 97 | 99 | 91 | 68 | 51 | 62 | 139 | 99 | 18 | 724 |
| Lite alvorlige meldinger | 1407 | 1500 | 1140 | 808 | 212 | 93 | 206 | 114 | 89 | 5569 |
| Totalt | 1504 | 1599 | 1231 | 876 | 263 | 155 | 345 | 213 | 107 | 6293 |

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[I lukesrapporten på FHI](#) vises 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) | 661 673 | 275 496 | 2164 | 134 | 256 | 1774 |
| COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna) | 72 909 | 20 800 | 172 | 4 | 30 | 138 |
| Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) | 134 958 | 0 | 3957 | 5 | 295 | 3657 |
| Totalt | 869 540 | 296 296 | 6293 | 143 | 581 | 5569 |

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

**Per 11. april 2021 – Ukerapport FHI*

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

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

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 143 meldinger om dødsfall etter vaksinering. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere, men Legemiddelverket har også mottatt fem meldinger med dødsfall hos personer under 60 år. I forrige ukes rapport var det registrert seks meldinger, men det har nå kommet frem at det ene dødsfallet gjaldt en person som ikke var vaksinert.

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 vaksinering med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). I Norge er det per 13. april meldt om seks slike tilfeller, hvorav fire med dødelig utfall. Legemiddelverket og EMA mener at det er sannsynlig sammenheng med vaksinen, men man trenger 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 vaksinering 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 vaksinering 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*

Meldte dødsfall er redegjort for over. Utover de meldingene er det så langt behandlet 580 meldinger som oppfyller en av de øvrige alvorlighetskriteriene listet over. De hyppigste bivirkningene for alvorlige meldinger er hovedsakelig de samme som vi ser for lite alvorlige meldinger, som feber, nedsatt almenntilstand, tungpustethet, muskelsmerter, oppkast, diaré og utmattelse.

Den vanligste årsaken til at meldingene har blitt klassifisert som alvorlige er at hendelsen har medført sykehusopphold. Dette gjelder ca 43 % av totale alvorlige meldinger (dødsfall inkludert). En hendelse som fører til sykehusinnleggelse blir rutinemessig klassifisert som alvorlig, også når pasientene kun blir observert, og raskt blir helt friske igjen.

I tillegg er det en rekke hendelser som alltid blir klassifiserte som alvorlige ettersom de står på EMAs liste over viktige medisinske hendelser (IME-listen), slik som anafylaktiske reaksjoner, synkope (besvimelse) eller hallusinasjoner.

Det er også observert andre alvorlige hendelser etter vaksinasjon hvor det ikke er etablert en årsakssammenheng. Det er blant annet forhøyede blodsukkerverdier hos personer med diabetes, høye INR-verdier hos pasienter som bruker warfarin (Marevan), brystsmerter og pustevansker som har blitt mistenkt å skyldes blodpropp, nummenhet, fravær eller nedsatt følelse og lammelser. Legemiddelverket ønsker at helsepersonell er oppmerksomme på reaksjoner etter vaksiner som kan være assosiert med disse tilstandene.

En del av disse reaksjonene 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 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 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.

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 | 2895 |
| Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope | 1450 |
| Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskeltivhet, smerter i ekstremitetene | 979 |
| Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré | 743 |

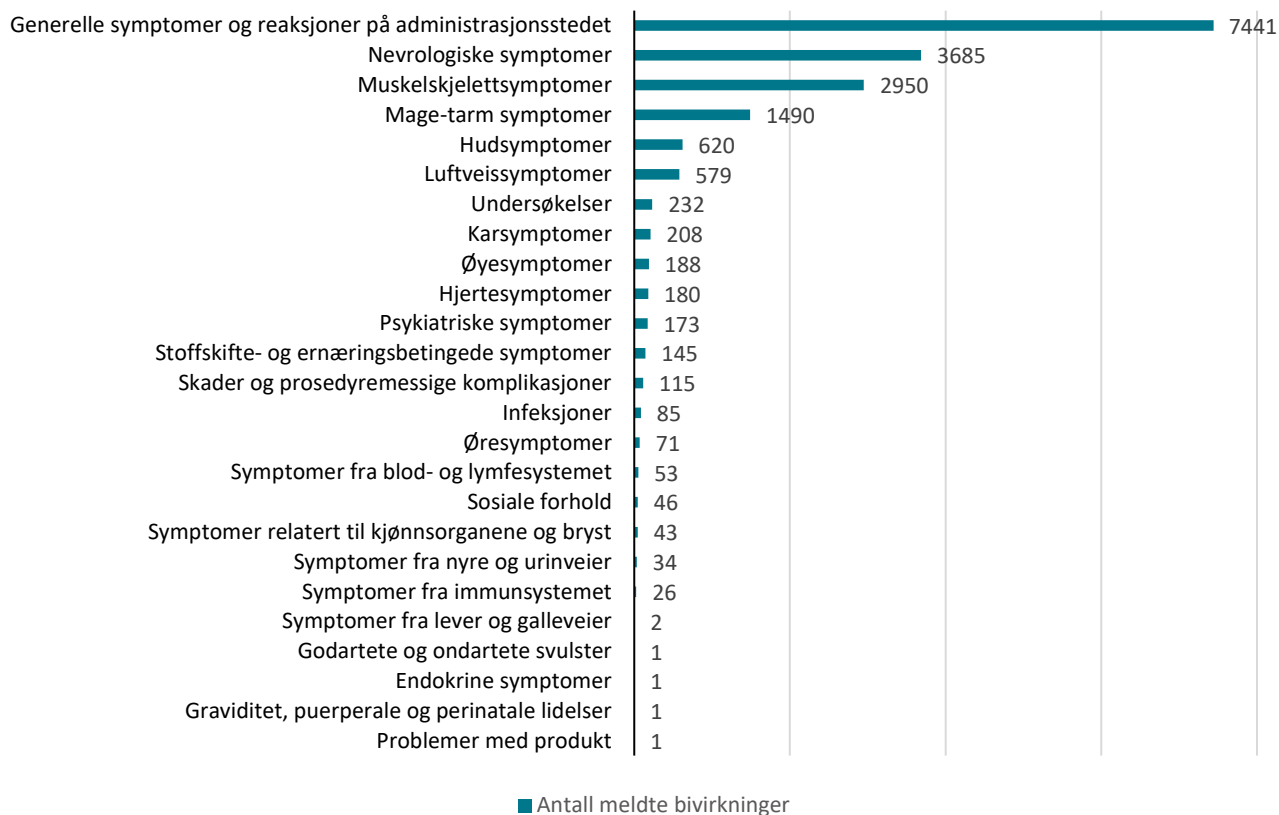
| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene | 410 |
| Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette | 367 |
| Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall | 129 |
| Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer | 120 |
| Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi | 107 |
| Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene | 107 |
| Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelessymptomer | 97 |
| Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk | 93 |
| Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus | 68 |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering | 55 |
| Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo | 33 |
| Sosiale forhold Eks: Sengeliggende | 27 |
| Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall | 25 |
| Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon | 18 |
| Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon | 17 |
| Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter | 6 |
| Endokrine symptomer | 3 |
| 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.

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 den ikke forårsake sykdommer det vaksineres mot eller andre infeksjoner.

Reaksjoner etter virusvektorvaksiner

- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine Astra Zeneca)



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 | 7441 |
| Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet | 3685 |
| Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmertor | 2950 |
| Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré | 1490 |
| Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette | 620 |
| Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg | 579 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls | 232 |
| Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter | 208 |
| Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet | 188 |
| Hjertesymptomer Eks: Hjertebank | 180 |
| Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni | 173 |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt | 145 |
| Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke | 115 |
| Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse | 85 |
| Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet | 71 |
| Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter | 53 |
| Sosiale forhold Eks: Sengeliggende | 46 |
| Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter | 43 |
| Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating | 34 |
| Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon | 26 |
| 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

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.

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](#)