

NYTT OM LEGEMIDLER

Bivirkningsmeldinger etter koronavaksinasjon - viktig med fullstendige opplysninger

Legemiddelverket mottar mange meldinger om mistenkte bivirkninger knyttet til koronavaksinene. Når en melding skal behandles er det viktig at den inneholder så detaljerte opplysninger som mulig. Under pandemien har vi har sett hvor avgjørende dette er. Fullstendige opplysninger gir oss best grunnlag til å handle raskt ved mistanke om alvorlige bivirkninger.

Vi mottar mange bivirkningsmeldinger fra leger og annet helsepersonell som mangler relevant informasjon. Slike meldinger er vanskelige å vurdere og gir liten verdi til det overvåkningsarbeidet som foregår på norsk og europeisk nivå.

Legen har verdifull informasjon om sykdomsbildet og kan gi tydelige og objektive beskrivelser av symptomer eller diagnoser. Legens erfaring og kunnskap om pasienten kan gi oss den informasjonen som er nødvendig for å vurdere om hendelsen kan ha en sammenheng med vaksinen.

Husk disse opplysningene når du melder bivirkninger:

- navnet på vaksinen og vaksinasjonsdato
- detaljert beskrivelse av hendelsesforløpet
- når bivirkningen startet
- om bivirkningen er vedvarende eller om den har gått over
- andre samtidige sykdommer og bruk av medisiner
- om/når det er tatt en koronatest, og resultatet av denne
- om bivirkningen oppstod etter første eller andre dose
- om det er gitt en annen vaksine ved andre dose
- svar på eventuelle blodprøver eller andre undersøkelser

Langvarige bivirkninger - flere meldinger kan være nødvendig

Vi har foreløpig lite kunnskap om eventuelle langvarige bivirkninger etter koronavaksinasjon. Legemiddelverket har fått meldinger fra helsepersonell om symptomer etter koronavaksinasjon som har vart i flere uker, for eksempel meldinger om langvarig tretthet (fatigue) eller hodepine. Meldingene gir et øyeblikksbilde og vi vet derfor ikke om symptomene til pasienten er vedvarende.

Vi ber derfor spesielt leger om å sende inn ny bivirkningsmelding med oppdaterte opplysninger dersom symptomene til pasienten vedvarer. Oppgi om det tidligere er sendt en melding på samme pasient.



Meldeplikt for helsepersonell

Helsepersonell har plikt til å melde ved mistanke om alvorlige, nye eller uventede bivirkninger etter vaksiner. Årsakssammenhengen trenger ikke være kjent, mistanke er tilstrekkelig for å melde.

Det er viktigst å melde fra ved mistanke om:

- nye bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget
- uventede bivirkninger
- alvorlige bivirkninger
- vaksinesvikt (alvorlig covid-19 sykdom etter fullført vaksinasjon)

Det er meldt om alvorlige hendelser hvor det ennå ikke er etablert noen årsakssammenheng med vaksinene. For å sikre rask utredning og behandling bør helsepersonell være oppmerksomme på symptomer hos vaksinerte, og melde ved mistanke om sammenheng med vaksine.

Vær oppmerksom på:

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

Legemiddelverket publiserer ukentlige rapporter med oversikt over meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksiner i Norge.

Rapportene finner du her:
[Legemiddelverket.no/](https://legemiddelverket.no/)

Mange meldinger 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 vaksining 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

Alvorlige bivirkninger

Meldinger om alvorlige hendelser prioriteres og behandles før lite alvorlige meldinger. Sykehusinnleggelse er den vanligste årsaken til at en hendelse klassifiseres som alvorlig. Dette gjelder nesten halvparten av meldingene om mistenkte alvorlige bivirkninger. 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.

De fleste av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer eller symptomer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Utfordringen er å skille symptomer og sykdommer som oppstår tilfeldig fra de som kan ha sammenheng med vaksining.

For å oppdage eventuelle sammenhenger arbeider vi 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 en sammenheng med vaksiningen.

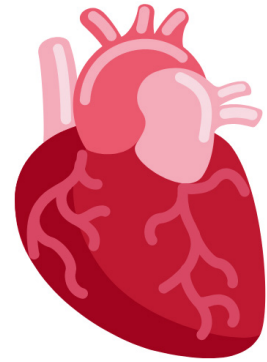
Observante leger og et godt overvåkingssystem gjorde at Norge kunne bidra til å avdekke at Vaxzevria (AstraZeneca) i sjeldne tilfeller gir et alvorlig sykdomsbilde med blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger.

2. Vi gjør statistiske analyser der vi undersøker om antall meldinger om en sykdomstilstand er høyere enn det som forventes.

Slike statistiske analyser har vist at alvorlige allergiske reaksjoner opptrer hyppigere ved covid-19 vaksiner enn ved for eksempel influensavaksiner. Det er også slike analyser som gjør at EMA nå mener at det er en sammenheng mellom covid-19 vaksiner Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna) og tilfeller av myokarditt og perikarditt.

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

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



Koronavaksiner og betennelse i hjertet

Det er sett flere tilfeller av perikarditt og myokarditt hos de som er vaksinert med Comirnaty (BioNTech/Pfizer) eller Spikevax (Moderna). Europeiske legemiddelfmyndigheter (EMA) mener det er sammenheng med vaksinasjon, og det er derfor nylig oppført som sjeldne bivirkninger i produktinformasjonen⁽¹⁾.

Perikarditt og myokarditt hos vaksinerte

Mekanismen bak perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon er foreløpig ukjent. Personer i alle aldre har vært rammet, men det er flest tilfeller hos menn under 30 år. Noen tilfeller har oppstått etter første dose, men de fleste tilfellene oppstår etter andre dose av vaksinen. Hos de fleste pasientene har tilstanden gått over i løpet av kort tid. I sjeldne tilfeller har det oppstått komplikasjoner.

Råd til helsepersonell

Vær oppmerksom på symptomer som brystsmerte, tungpustethet eller hurtig eller uregelmessig puls hos vaksinerte. Feber og hoste kan også forekomme.

Alle tilfeller av perikarditt og myokarditt som oppstår etter vaksinasjon skal meldes via melde.no.

Råd fra FHI om dose to

Som et føre-var-prinsipp, bør de som har gjennomgått peri- eller myokarditt etter første dose avstå fra dose 2. Les fullstendige råd på Folkehelseinstituttets nettside⁽²⁾.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/koronavaksiner-og-betennelse-i-hjertet>
2. <https://www.fhi.no/nyheter/2021/oppdatert-vaksinasjonsanbefaling-for-vaksinerte-som-har-fatt-perikarditt-og/>