

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	7
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 6. 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 både i Norge og i flere europeiske land. Disse tilfellene etterforskes for tiden grundig.

De fleste bivirkningsmeldinger etter vaksinasjon mot Covid-19 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 139 dødsfall i etterkant av vaksinasjon. Seks dødsfall er hos personer under 60 år, men de fleste er hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere. Snittalder er over 85 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 06.04.2021

Det er så langt mottatt **10 483** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **5635** av disse er behandlet.

Den 6. april var over 722 000 personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over 287 000 personer vaksinert med andre dose.

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
	4684	950	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	84	86	78	60	41	52	132	99	16	648
Lite alvorlige meldinger	1252	1345	1024	719	178	85	199	108	77	4987
Totalt	1336	1431	1102	779	219	137	331	207	93	5635

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	Andre alvorlige meldinger enn dødsfall	Meldinger om lite alvorlige hendelser
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	521 014	270 330	2045	130	240	1675
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	66 058	16 931	132	3	18	111
Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	134 623	0	3458	6	251	3201
Totalt	722 648	287 412	5635	139	509	4987

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

[*Per 6. april 2021 – SYSVAK](#)

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

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

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 139 meldinger om dødsfall etter vaksinering. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere, men Legemiddelverket har også mottatt seks 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 vaksinering med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). I Norge er det per 6. april meldt om tre slike dødsfall. Legemiddelverket mener at det er sannsynlig sammenheng med vaksinen, men vi trenger mer forskning for å avklare hva som utløser dette

Det er også meldt om to dødsfall etter hjerneblødning uten blodpropp og ett dødsfall i forbindelse med forverring av tidligere sykdom etter vaksinering med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) med usikker årsakssammenheng.

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*

Det er så langt behandlet 509 meldinger som oppfyller en av alvorlighetskriteriene listet over, men som ikke har endt i dødsfall. 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 42 % 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 tilfeller etter vaksinasjon hvor det ikke er etablert en årsakssammenheng. Det er blant annet forhøyede blodsukkerverdier, høye INR-verdier hos pasienter som bruker warfarin (Marevan), bryst smerter 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 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)

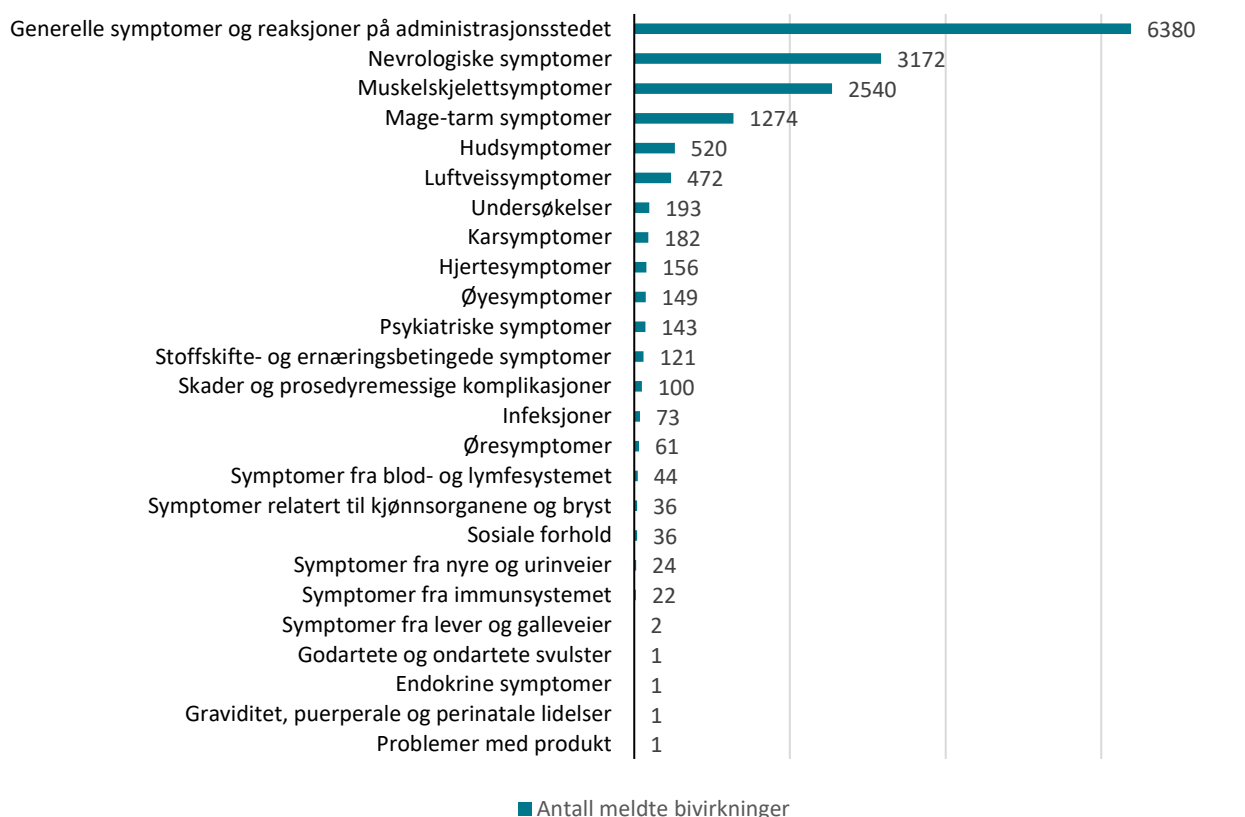
Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	2702
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	1330
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	889
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	689
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	375
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	332
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	118
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	113
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi	98
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	96
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer	92
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	88
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	60
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	50
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	27
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	25
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	23
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	16
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	15
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter	6
Endokrine symptomer	4
Kirurgiske og medisinske inngrep	2
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 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	6380
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	3172

Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggmerter	2540
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	1274
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	520
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	472
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	193
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	182
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	156
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	149
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	143
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	121
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke	100
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	73
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	61
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	44
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter	36
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	36
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	24
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	22
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 får kraftige reaksjoner etter første dose, men opplever mindre reaksjoner etter andre dose, 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](#)