

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
Meldinger som er klassifisert som alvorlige.....	5
Alle mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori	8
Mistenkte bivirkninger etter mRNA-vaksiner	8
Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksiner	11
Hendelser som tidligere er sett nærmere på	13

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 27. 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 151 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 27.04.2021

Det er så langt mottatt **11 909** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **7783(65%)** av disse er behandlet.

Den 27. april hadde over 1 238 000 personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over 314 000 av disse er vaksinert med andre dose (BeredtC19, SYSVAK).

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
Antall meldinger	6519	1260	4

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	117	115	102	89	65	85	152	105	20	850
Lite alvorlige meldinger	1745	1840	1467	1019	288	116	229	117	112	6933
Totalt	1862	1955	1569	1108	353	201	381	222	132	7783

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[I ukensrapporten 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)	956 450	284 045	2452	142	310	2000
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	124 959	24 166	260	4	53	203
Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	135 395	3	5071	5	336	4730
Totalt	1 216 804	308 214	7783	151**	699	6933

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. Vaksinene er gitt til ulikt antall personer, med ulik sykdomsprofil og alder.

[*Per 25. 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 151 meldinger om dødsfall etter vaksinerings. 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 vaksinerings 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 vaksinerings 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.

Meldinger som er klassifisert som alvorlige

Generelt klassifiseres bivirkningsmeldinger som alvorlige når hendelsen

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

Utover meldingene om dødsfall er det så langt behandlet 699 meldinger som oppfyller en av alvorlighetskriteriene listet over.

Hvilke typer hendelser finner vi i gruppen «alvorlige hendelser» etter bruk av covid-19 vaksiner?

Sykehusinnleggelse er den vanligste årsaken til at en hendelse klassifiseres som alvorlig, og dette gjelder 45 % av de alvorlige meldingene. Beskrivelsene fra melder omfatter her både pasienter som kun blir observert i mottagelsen og raskt blir friske igjen – til pasienter med livstruende sykdommer og sykdommer som gir varig skade.

De fleste av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen, hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfallende i tid med vaksinerings.

EMA har en liste over viktige medisinske hendelser (5) som alltid skal klassifiseres som alvorlige (IME-listen). Oversikten under viser hvilke av tilstandene på IME-listen som er hyppigst meldt etter covid-19 vaksinerings.

De hyppigst meldte tilstandene på IME-listen for alle vaksiner i synkende rekkefølge

- Besvimelse(synkope)
- Blodpropp i lungene
- Anafylaktisk reaksjon
- Dypvenetrombose
- Lungebetennelse
- Cerebrovaskulær hendelse
- Ansiktslammelse
- Tap av bevissthet
- Lavt antall blodplater (trombocytopeni)
- Hallusinasjoner

Oversikten viser at det er meldt om flere alvorlige mistenkte bivirkninger etter bruk av covid-19 vaksiner. De fleste av disse gjelder sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen, hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfallende i tid med vaksinerings.

Utfordringen er å reagere dersom det opptrer nye sykdomsbilder etter vaksinerings – eller dersom vanlige sykdommer opptrer hyppigere etter vaksinerings enn det vi forventer. For å oppdage slike sammenhenger arbeider vi på tre ulike måter:

- 1. Både helsepersonell og myndighetene vurderer de enkelte sykdomstilfellene og rapportene for å se etter ukjente sykdomsbilder – eller om det er forhold ved sykdomsforløpet som taler for at det er en sammenheng med vaksinerings.**

Det var observante leger ved Oslo universitetssykehus, et robust og raskt elektronisk overvåkingssystem, med bidrag av analyser fra Universitetssykehuset i Nord-Norge og Beredskapsregisteret som til sammen gjorde at Norge kunne bidra til å avdekke at Vaxzevria i sjeldne tilfeller gir et alvorlig sykdomsbilde med blodpropp og lavt antall blodplater.

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

Slike statistiske analyser av meldte bivirkninger har vist at alvorlige allergiske reaksjoner opptrer hyppigere ved covid-19 vaksiner enn ved influensavaksiner, og har bidratt til at EMA nå gjør nærmere undersøkelser for å finne ut om signaler om økt forekomst av Immunologisk trombocytopeni (ITP) viser seg å holde stikk.

3. Det brukes helseregistre for å vurdere og utrede nærmere, og for å bekrefte eller avkrefte eventuelle sammenhenger mellom vaksiner og symptomer eller diagnoser som meldes. Dette gjøres i samarbeid med Folkehelseinstituttet.

Nærmere undersøkelse av mulige sammenhenger for symptomer meldt i spontanrapporteringssystemet kan gjøres ved å koble vaksinasjonsregisteret SYSVAK mot andre helseregistre som Norsk Pasientregister (NPR) eller Kommunalt pasient og brukerregister (KPR) for å se om noen diagnoser opptrer hyppigere etter vaksiner enn ellers.

Folkehelseinstituttet og forskningsinstitusjoner i mange land gjennomfører også registerstudier for å se om det er økende forekomst av sykdommer hos vaksinerte som ikke nødvendigvis er fanget opp i bivirkningsrapporteringen.

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 vaksiner 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.
- forverring av autoimmune sykdommer
- hodepine som vedvarer
- betennelser i hjerteposen (perikarditt)

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.

Meldinger om akutt perikarditt etter vaksinasjon

Til sammen syv tilfeller av akutt perikarditt er meldt som mistenkte bivirkninger, seks etter vaksinasjon med Comirnaty og en etter COVID-19 Vaccine Moderna. Pasientene var mellom 28 og 87 år, en var kvinne. Perikarditt ble påvist fra en til tre uker etter vaksinasjon. Pasientene ble innlagt blant annet på grunn av tungpustenhet, brystmerter og smerter i skulderen. Perikarditt ble påvist med EKG og ekkokardiografi (ultral lydundersøkelse av

hjertet). På tidspunktet for meldingene var pasientene i bedring. Følgende kasuistikk illustrerer et tilfelle:

En middelaldrende og tidligere frisk person ble innlagt syv dager etter vaksinasjon med Comirnaty på grunn av brystmerter. Symptomene tydet på perikarditt. Vedkommende hadde lett forhøyede hvite blodlegemer og lett forhøyet CRP, ellers normale blodverdier.

Det er ikke avklart om perikarditt kan knyttes til vaksinen, men Legemiddelverket informerer om disse tilfellene for at leger skal være oppmerksomme på muligheten for perikarditt hos personer som nylig er vaksinert. Vi ber om at alle tilfeller av perikarditt (og myokarditt) som oppstår de første ukene etter vaksinasjon blir meldt. Vi ønsker også meldinger om mulige myokarditter.

Disse tilfellene er meldt inn til det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Alle mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori

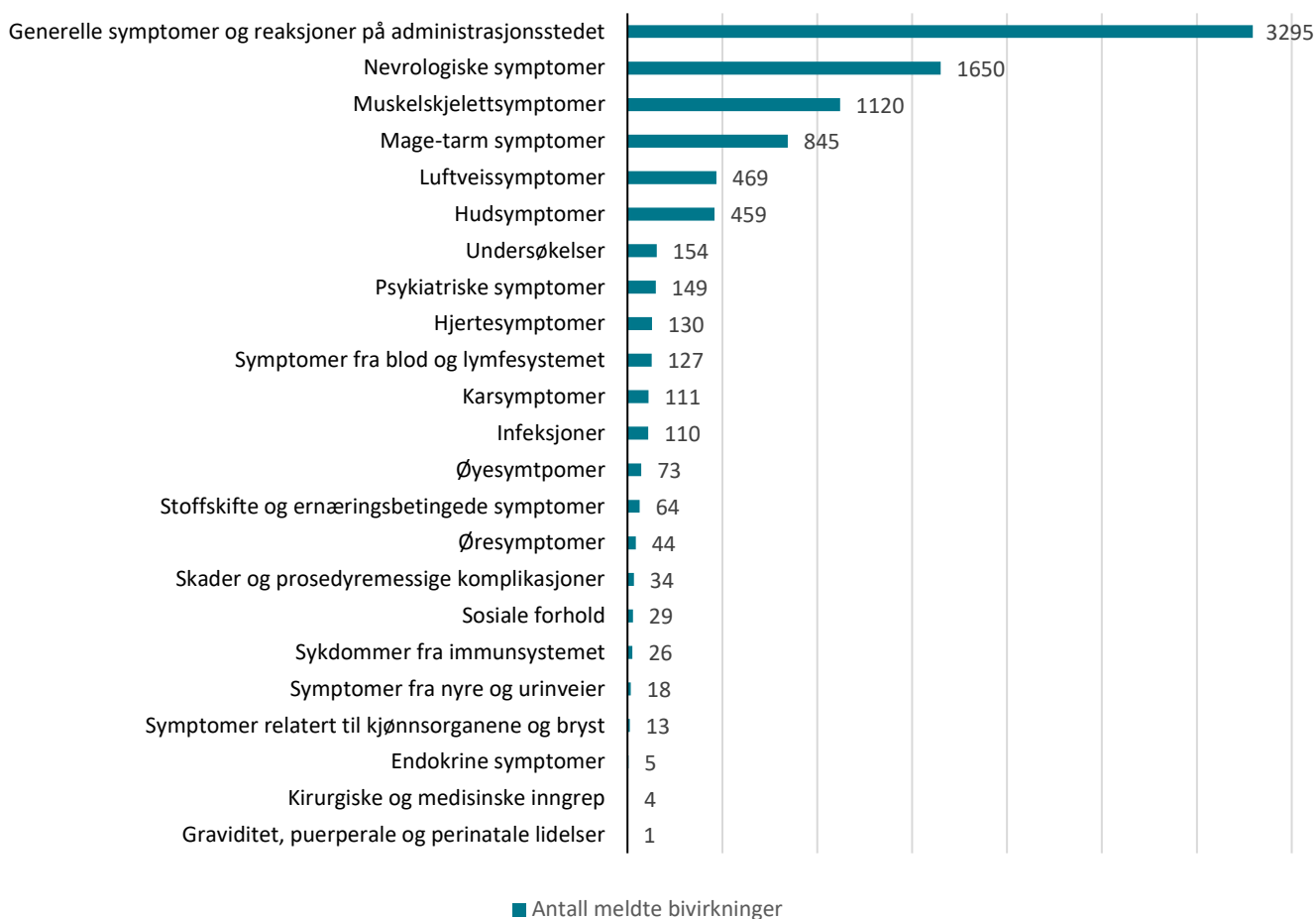
En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger eller symptomer. Under vises mistenkte bivirkninger gruppert etter hvilken kategori de tilhører for hver vaksintype, og hvilke typer mistenkte bivirkninger som er rapportert flest ganger.

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	3295
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	1650
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	1120
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	845
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	469
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	459
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	154
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	149

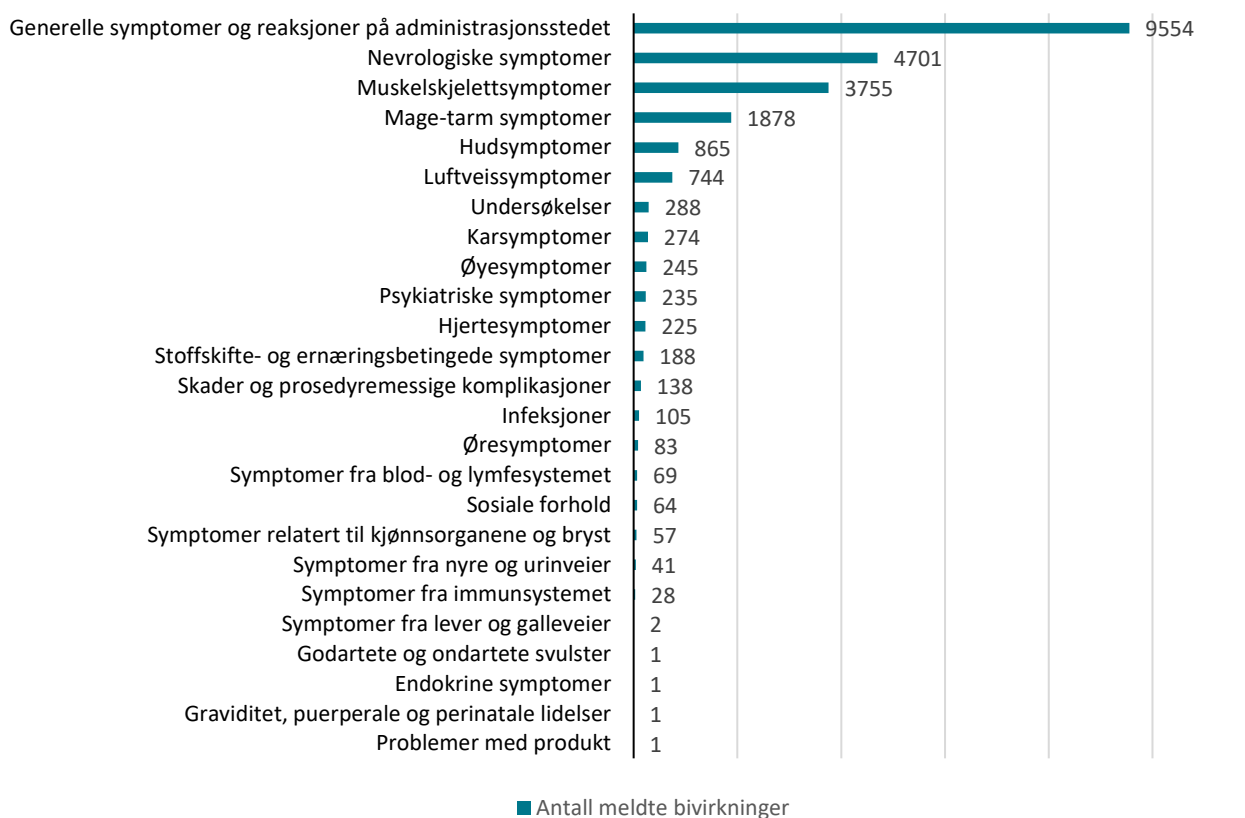
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi	130
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	127
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	111
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer	110
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	73
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	64
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	44
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	34
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	29
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	26
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	18
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter	13
Endokrine symptomer	5
Kirurgiske og medisinske inngrep	4
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	9554
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	4701
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	3755
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	1878
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	865

Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	744
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	288
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	274
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	245
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	235
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	225
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	188
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke	138
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	105
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	83
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	69
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	64
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter	57
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	41
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	28
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

[16 mars 2021: Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksining 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](#)