

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	7
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 4. mai. 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.](#)

[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.](#)

De fleste bivirkningsmeldinger etter vaksinasjon mot Covid-19, uavhengig av vaksintype, 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 156 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. 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 04.05.2021

Det er så langt mottatt **12 331** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **8455(69%)** av disse er behandlet.

Den 4. mai hadde over 1 390 000 personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over 380 000 av disse er vaksinert med andre dose (BeredtC19, SYSVAK).

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
Antall meldinger	7080	1370	5

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	125	127	118	102	80	100	167	106	21	946
Lite alvorlige meldinger	1856	1980	1598	1117	332	140	237	122	127	7509
Totalt	1981	2107	1716	1219	412	240	404	228	148	8455

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

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)	1 109 532	338 241	2625	146	370	2109
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	130 713	29 390	325	5	62	258
Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	135 253	4	5505	5	358	5142
Totalt	1 375 498	367 635	8455	156**	790	7509

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 2. mai 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 156 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.

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 4 mai. 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 underliggende kronisk 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.

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 790 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 kortvarig 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
- Hallusinasjoner
- Lungebetennelse
- Lavt antall blodplater (trombocytopeni)
- Tap av bevissthet
- Blodpropp eller blødning i hjernen
- Blødninger

Oversikten viser at det er meldt om flere alvorlige mistenkte bivirkninger etter bruk av covid-19 vaksiner. 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. Det danner også utgangspunktet for at EMA nå gjør nærmere undersøkelser for å finne ut om signal om økt forekomst av Immunologisk trombocytopeni (ITP) viser seg å ha sammenheng med vaksinen

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 følgende tilstander hos personer som er vaksinert:

- forhøyede blodsukkerverdier hos personer med diabetes
- høye INR-verdier hos pasienter som bruker warfarin (Marevan)
- brystsmerte 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.

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	3523
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	1779
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	1172
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	912
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	526
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	525
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	171
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	163

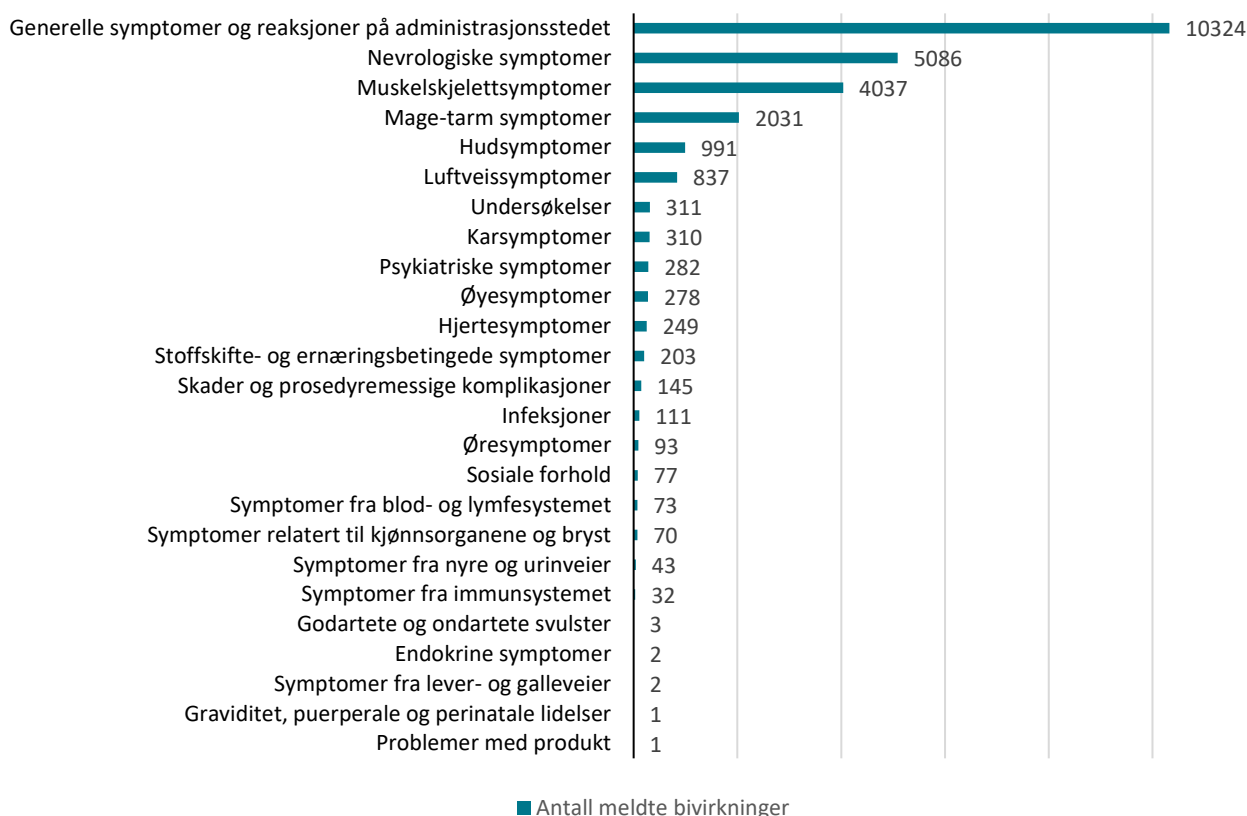
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	142
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt	139
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer	134
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	120
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	87
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	67
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	48
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	36
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	35
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	32
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	20
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter	16
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	10324
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	5086
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmertor	4037
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	2031
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	991

Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	837
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	311
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	310
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	282
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	278
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	249
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	203
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke	145
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	111
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	93
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	77
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	73
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter	70
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	43
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	32
Godartete og ondartete svulster	3
Endokrine symptomer	2
Symptomer fra lever og galleveier	2
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

[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](#)