

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 19.10.2021

OM RAPPORTEN	2
OPPSUMMERING	3
VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET	4
HOVEDTALL PR. 19.10.2021	4
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN	4
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	4
ALVORLIGE BIVIRKNINGER	5
HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER	5
TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD	6
MELDINGER OM TROMBOSE MED TROMBOCYTOPENI SYNDROM (TTS)	7
MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER VAKSINASJON MED MRNA-VAKSINE	7
TABELL 4: ALDERSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	8
TABELL 5: KJØNSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	8
MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS UNGDOM 12-17 ÅR	8
HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?	8
HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER	9
VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI	10
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER MRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA)	10
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER VIRUSVEKTOR-VAKSINER VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) OG COVID-19 VACCINE JANSSEN (JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV)	12

Om rapporten

- Legemiddelverket publiserer ukentlige rapporter med informasjon om behandlede mistenkte bivirkninger av koronavaksiner. Bivirkningsmeldingene kommer fra pasienter, helsepersonell og produsenter.
- Symptomer, sykdom eller dødsfall som skjer i etterkant av vaksinasjon meldes ved mistanke om en mulig sammenheng. Det er ikke gitt at det er en årsakssammenheng.
- Rapporten oppsummerer alle meldinger om mistenkte bivirkninger som er behandlet. Det er derfor forskjell på antall mottatte og behandlede meldinger, fordi det til enhver tid vil være meldinger under behandling.
- Alle meldinger telles med, uavhengig av om den meldte hendelsen antas å ha sammenheng med vaksinasjon eller ikke.
- At meldingen er behandlet betyr at alvorlighet av hendelsen er vurdert, symptomene er oversatt til internasjonalt kodeverk og kategorisert (se vedlegg 1).
- Vi prioriterer og behandler alvorlige meldinger om mistenkte bivirkninger først. Derfor gir rapporten et skjevt bilde av fordelingen mellom alvorlige og lite alvorlige bivirkninger.
- Meldingene gir et øyeblikksbilde av bivirkningene på rapporteringstidspunktet og inneholder sjeldent komplett informasjon om hendelsen. Tolkning og vurdering av årsakssammenheng er basert på tilgjengelig informasjon ved meldetidspunktet.
- Meldeordningen er et viktig verktøy i overvåkingen av vaksiner. Meldingene fra helsepersonell og befolkningen gir oss signaler om det er hendelser vi bør undersøke nærmere. Det er usikkert hvor stor andel av disse hendelsene som meldes, samtidig som en melding ikke nødvendigvis innebærer en årsakssammenheng. Antall meldinger rapportert til Legemiddelverket kan derfor vanligvis ikke brukes til å beregne hvor ofte eller mange bivirkninger en vaksine kan gi, eller sammenligne bivirkningsprofilen mellom vaksiner.

Les mer om:

[Viktig at informasjon om mistenkte bivirkninger kvalitetssikres før den publiseres](#)

[Slik overvåkes bivirkninger av koronavaksiner](#)

Oppsummering

Denne rapporten er basert på bivirkningsmeldinger som er mottatt og behandlet innen 19. oktober. Meldingene vi har mottatt så langt gir ikke grunnlag for å endre gjeldende overordnede anbefalinger for vaksinerings.

Flere meldinger enn forventet 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 vaksinerings 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.

Vanlige og kjente bivirkninger

De fleste bivirkningsmeldinger etter koronavaksinasjon, uavhengig av vaksinetype, gjelder vanlige og 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. Dette er kjente bivirkninger som er omtalt i produktinformasjonen til vaksinene.

Alvorlige bivirkninger

De fleste av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer eller symptomer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfall i tid med vaksinerings. Meldinger om alvorlige hendelser prioriteres og behandles før lite alvorlige meldinger. Alvorlige meldinger omtales i eget avsnitt på [side 5](#).

Aktuelle temasider om bivirkninger:

- [Betennelse i hjerte – myokarditt og perikarditt](#)
- [Menstruasjonsforstyrrelser](#)
- [Blodpropp](#)
- [Bivirkninger hos unge](#)

Denne ukens bivirkningsnyhet:

Hver uke publiserer vi en nyhetssak der vi omtaler aktuelle temaer.

[Klikk her for å lese ukens nyhet](#)

Tidligere temaer i rapporten:

[Du kan se en oversikt over temaer som tidligere er omtalt i rapporten nederst.](#)

Vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer), mRNA-vaksine (gis som to doser)
- Spikevax (Moderna), mRNA-vaksine (gis som to doser)

Vaksiner som er fjernet fra eller tilbys utenom koronavaksinasjonsprogrammet:

- [COVID-19 Vaccine Janssen tilbys utenom vaksinasjonsprogrammet.](#)
- Vaxzevria (AstraZeneca): I mai 2021 besluttet Regjeringen å ta denne vaksinen ut av det norske vaksinasjonsprogrammet.

Hovedtall pr. 19.10.2021

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 19. oktober 2021 er det mottatt **37 425** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **20 245 (54 %)** av disse er behandlet. At meldingene er behandlet betyr at de er klassifisert og sortert, men det betyr ikke at det er gjort en endelig vurdering av årsakssammenheng i alle tilfellene.

Antall meldinger må tolkes i lys av antall vaksinerte. Pr. 19. oktober 2021 er det totalt satt over **7 904 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 193 000** og antall personer vaksinert med 2. dose er over **3 711 000** (Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, FHI. Hentet fra <https://statistikk.fhi.no/sysvak>).

Tabell 1: Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
Totalt antall meldinger	16 318	3 906	21
Antall alvorlige meldinger	2 216	1 161	7

Kommentar til tabell 1:

Det er kjent fra flere studier at kvinner oftere oppsøker helsetjenester og melder bivirkninger.

Kilde: [Statistisk Sentralbyrå](#) og [BufDir](#)

Tabell 2: Meldinger fordelt på alder

	Aldersgruppe										Totalt
	12-17	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	
Alvorlige meldinger	20	459	527	589	578	438	346	223	117	86	3 384
Lite alvorlige meldinger	122	3 672	4 192	3 591	2 688	1 156	492	291	124	521	16 861
Totalt	142	4 131	4 719	4 180	3 266	1 594	838	514	241	607	20 245

Kommentarer til tabell 2:

Diebarn:

Det er mottatt og behandlet 13 meldinger på barn under 12 år som gjelder barn som ammes, men som ikke selv er vaksinert. Det er meldt om ulike symptomer hos barna etter at mor har fått vaksine som for eksempel feber, kvalme, uro, utslett eller forkjølelse. Hos de fleste diebarna oppsto symptomene 0-3 dager etter at mor hadde blitt vaksinert. Slike symptomer er svært vanlige hos sped- og småbarn, og skyldes trolig ikke mors mRNA-vaksine. mRNA fra vaksinene passerer ikke over i morsmelk.

- Ni meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Vaxzevria (AstraZeneca)

- Fire meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

En av meldingene er klassifisert som alvorlig på grunn av sykehusinnleggelse. Det er generelt lav terskel for å legge inn små barn på sykehus. Barnet var i bedring da de mistenkte bivirkningene ble meldt.

Hendelser etter vaksinasjon meldes på mistanke, og det er ikke gitt at det er noen årsakssammenheng. Alle meldinger teller med i rapporten, uavhengig av om en hendelse antas å ha sammenheng med vaksinasjon eller ikke. [Les FHIs råd til ammende og gravide](#)

Unge og bivirkningsmeldinger

Erfaring viser at det hyppigere meldes bivirkninger hos yngre voksne enn hos eldre voksne. Dette kan skyldes at yngre får en sterkere immunrespons og merker mer til de vanlige bivirkningene, eller at man i større grad melder for yngre for å få avklart om det er en bivirkning eller ikke. De yngre melder også i større grad bivirkninger selv.

Alvorlige bivirkninger

Det er så langt behandlet 3 384 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 16 % av alle behandlede meldinger. Vi prioriterer behandling av alvorlige meldinger først, slik at de ubehandlede meldingene stort sett er lite alvorlige meldinger.

Hva er alvorlige bivirkninger

Generelt klassifiseres mistenkte bivirkninger som alvorlige når hendelsen:

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

Sykehusinnleggelse er den vanligste årsaken til at en hendelse klassifiseres som alvorlig, og dette gjelder 47 % av de alvorlige meldingene. 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.

IME-listen

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har laget en liste over viktige medisinske hendelser som alltid skal klassifiseres som alvorlige (IME-listen). Under har vi angitt hvilke av disse hendelsene som er hyppigst meldt i Norge etter covid-19 vaksinerings (i synkende rekkefølge):

- hjerteposebetennelse (perikarditt)
- blodpropp i lungene
- besvimelse (synkope)
- hjertemuskelbetennelse (myokarditt)
- anafylaktisk reaksjon
- dyp venetrombose
- underlivsblødninger etter overgangsalder
- hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- blodpropp eller blødning i hjernen
- blodpropp (trombose)

De fleste av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfall i tid.

Noen reaksjoner helsepersonell bør være oppmerksomme på:

For å sikre rask utredning og behandling ønsker vi at helsepersonell skal være oppmerksomme på disse symptomene, og å melde ved mistanke om sammenheng med vaksinerings:

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

Les om: [Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer](#)

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

Vaksine	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)		Spikevax (Moderna)		Vaxzevria (AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	1.dose	2. dose	1.dose	2. dose	1.dose	1.dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 503 974	2 704 285	541 710	1 003 468	142 118***	5 332
Totalt antall bivirknings- meldinger	8 888*		2 691*		8 711*	10*
Antall meldinger om dødsfall	196**		14**		6**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	2 043		575		578	3
Antall lite alvorlige meldinger	6 649		2 102		8 127	7
<p>* Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.</p> <p>** Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.</p> <p>*** Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars, men antall satte doser vil kunne øke da det også reflekterer vaksiner etterregistrert i SYSVAK på personer som har fått vaksine i utlandet. Etterregistrering av vaksiner satt i utlandet vil påvirke tallet for antall satte doser for alle koronavaksinene</p>						

Kommentar til tabell 3:

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

Meldinger om dødsfall

Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng. Det er så langt behandlet 216 meldinger om dødsfall som har skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksinerings. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende og sykehjemsboere.

Det er meldt 10 dødsfall hos fullvaksinerte personer som har fått påvist covid-19. Pasientene som døde fikk påvist covid-19 fra 2 til 7 måneder etter vaksinasjon, og hendelsene er meldt på mistanke om vaksinesvikt. Gjennombruddsinfeksjoner ble omtalt i [rapport om bivirkninger per 28.09.2021](#).

Personer over 60 år

Hver uke dør over 300 beboere på norske sykehjem og lignende institusjoner. Flere av de eldre sykehjemsbeboere som ble vaksinert var svært skrøpelige eller terminalt syke. Det var derfor forventet at det ville skje dødsfall i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. I flere av meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker noen sammenheng, men melder for sikkerhets skyld.

[En ekspertgruppe med geriatere har sett nærmere på de første 100 dødsfallene som ble meldt etter vaksinasjon med Comirnaty.](#) Det er knyttet usikkerhet til vurderingene, men i 10 tilfeller ble en årsakssammenheng mellom vaksine og dødsfall vurdert som «sannsynlig». I disse tilfellene så man at vanlige vaksinebivirkninger kan ha bidratt til et mer alvorlig sykdomsforløp hos sykehjemsbeboere med alvorlig skrøpeligheit.

Personer under 60 år

Vi har mottatt 13 meldinger om dødsfall etter vaksinerings hos personer under 60 år. Fire av disse gjelder dødsfall som følge av den svært sjeldne, men alvorlige bivirkningen trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) etter vaksinerings med Vaxzevria.

For de resterende dødsfallene er årsakssammenheng med vaksinerings usikker.

Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom (TTS)

I midten av mars ble det rapportert tilfeller av et svært sjeldent, men alvorlig sykdomsbilde med en kombinasjon av blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger etter vaksinerings med Vaxzevria. Dette har fått betegnelsen: trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) eller vaksine-indusert immun trombotisk trombocytopeni (VITT). Vaxzevria er tatt ut av koronavaksinasjonsprogrammet.

Meldinger om TTS etter vaksinerings med virusvektor-vaksinen Vaxzevria (AstraZeneca):

- Syv bekreftede tilfeller av TTS/VITT etter Vaxzevria, hvorav fire med dødelig utfall.
- Ett mistenkt tilfelle av TTS/VITT, som ikke er bekreftet.
- Ett tilfelle som ikke oppfyller de [diagnostiske kriteriene for TTS i henhold til Brighton Collaboration](#).

Det er ikke vist noen sammenheng mellom mRNA-vaksiner og forekomst av VITT/TTS. Dette følges likevel nøye av legemiddelmyndighetene, per 19.10.2021 er det ikke mottatt meldinger etter mRNA-vaksinasjon som oppfyller kriteriene for VITT/TTS.

[Les mer om koronavaksiner, TTS og blodpropp](#)

Meldinger om perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine

Det er sett flere tilfeller av perikarditt (betennelse i hjerteposen) og myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) hos de som er vaksinert med Comirnaty eller Spikevax. Personer i alle aldre har vært rammet, men det er flest meldte tilfeller av myokarditt hos menn under 30 år.

[I Norge er det per 19.10.2021 meldt om 186 tilfeller av perikarditt og 102 tilfeller av myokarditt etter mRNA-vaksine.](#)

I tillegg er det 3 meldinger om perikarditt etter vaksinasjon med Vaxzevria.

Det er foreløpig ikke kjent om de som har gjennomgått perikarditt eller myokarditt etter første dose har risiko for gjentagelse etter andre dose, og som et føre var-prinsipp anbefaler

[Folkehelseinstituttet at personer som har fått disse betennelsestilstandene etter første dose bør avstå fra dose to.](#)

Tabell 4: Aldersfordeling på meldinger om perikarditt og myokarditt etter mRNA-vaksine

Aldersgruppe								
	16-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-89	Ukjent alder	Total
Perikarditt	39	32	31	30	29	23	2	186
Myokarditt	52	12	13	9	9	6	1	102

Tabell 5: Kjønnfordeling på meldinger om perikarditt og myokarditt etter mRNA-vaksine

	Kvinner	Menn
Perikarditt	64	122
Myokarditt	23	79

Meldinger om mistenkte bivirkninger hos ungdom 12-17 år

Saksbehandling av bivirkningsmeldinger i aldersgruppen 12-17 år blir prioritert høyt. Vi følger nøye med og er spesielt oppmerksomme dersom det meldes om alvorlige hendelser etter vaksinerings.

[Per 19. oktober har over 316 000 barn og unge fra 12 til 17 år fått minst én vaksinedose.](#) I perioden fra desember 2020 til 19. oktober 2021, har vi mottatt og behandlet 142 bivirkningsmeldinger i denne aldersgruppen. Av disse er 20 klassifisert som alvorlige.

Ungdom får oftest de samme vanlige og forbigående bivirkningene som voksne etter vaksinerings. Blant de mer sjeldne kjente bivirkningene er betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) og betennelse i hjerteposen (perikarditt). Det er så langt mottatt én (1) bivirkningsmelding om dette i denne aldersgruppen. Vær oppmerksom på symptomer som brystmerter, tungpustethet eller hurtig eller uregelmessig puls som oppstår særlig den første uken etter vaksinasjon. Feber og hoste kan også forekomme.

Hvordan kan vi oppdage nye bivirkninger?

Vi jobber systematisk med analyser av meldingene for å kunne reagere raskt dersom det opptrer nye sykdomsbilder, eller dersom vanlige sykdommer opptrer hyppigere etter vaksinerings enn det vi forventer. Vi jobber 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 sammenheng med vaksineringsen.**

For eksempel: 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.

For eksempel: Slike statistiske analyser har vist at alvorlige allergiske reaksjoner opptrer hyppigere ved covid-19 vaksiner enn ved for eksempel influensavaksine. Det er også slike analyser som har ført til at myokarditt og perikarditt har blitt oppført som sjeldne bivirkninger i produktinformasjonen til Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna).

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

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

Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter

[28. september 2021: Meldinger om gjennombruddsinfeksjon](#)

[14. september 2021: Meldinger om mistenkte blodpropper etter mRNA-vaksinasjon](#)

[10. august 2021: Meldinger om perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine.](#)

[08. juni 2021: Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer](#)

[01. jun. 2021: Meldinger om alvorlige allergiske reaksjoner](#)

[25. mai 2021: Meldinger om alvorlige meldinger hos de under 60 år og meldinger om perikarditt/myokarditt](#)

[11. mai 2021: Meldinger om forhøyet blodtrykk](#)

[27. apr. 2021: Meldinger om akutt perikarditt etter vaksinasjon](#)

[16 mar. 2021: Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksiner med COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)

[16 feb. 2021: Meldinger om høyere blodsukker](#)

[9 feb. 2021: Mer uttalte reaksjoner etter andre dose](#)

[2 feb. 2021: Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine](#)

[21 jan. 2021: Meldinger om dødsfall](#)

Vedlegg 1:

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 vaksinetype, 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 (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna)

De hyppigst meldte symptomene etter mRNA-vaksinene er hovedsakelig kjente bivirkninger i kategorien "Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet": reaksjoner på injeksjonsstedet eller i vaksinasjonsarmen, nedsatt allmenntilstand, feber, generell sykdomsfølelse, hodepine, svimmelhet, søvnighet, 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.

Figur 1: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori Comirnaty og Spikevax



Tabell 6: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Comirnaty og Spikevax

En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed er det langt flere bivirkninger enn meldinger.

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	11 898
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	6 920
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	4 625
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 183
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	2 378
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	2 315
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	2 314

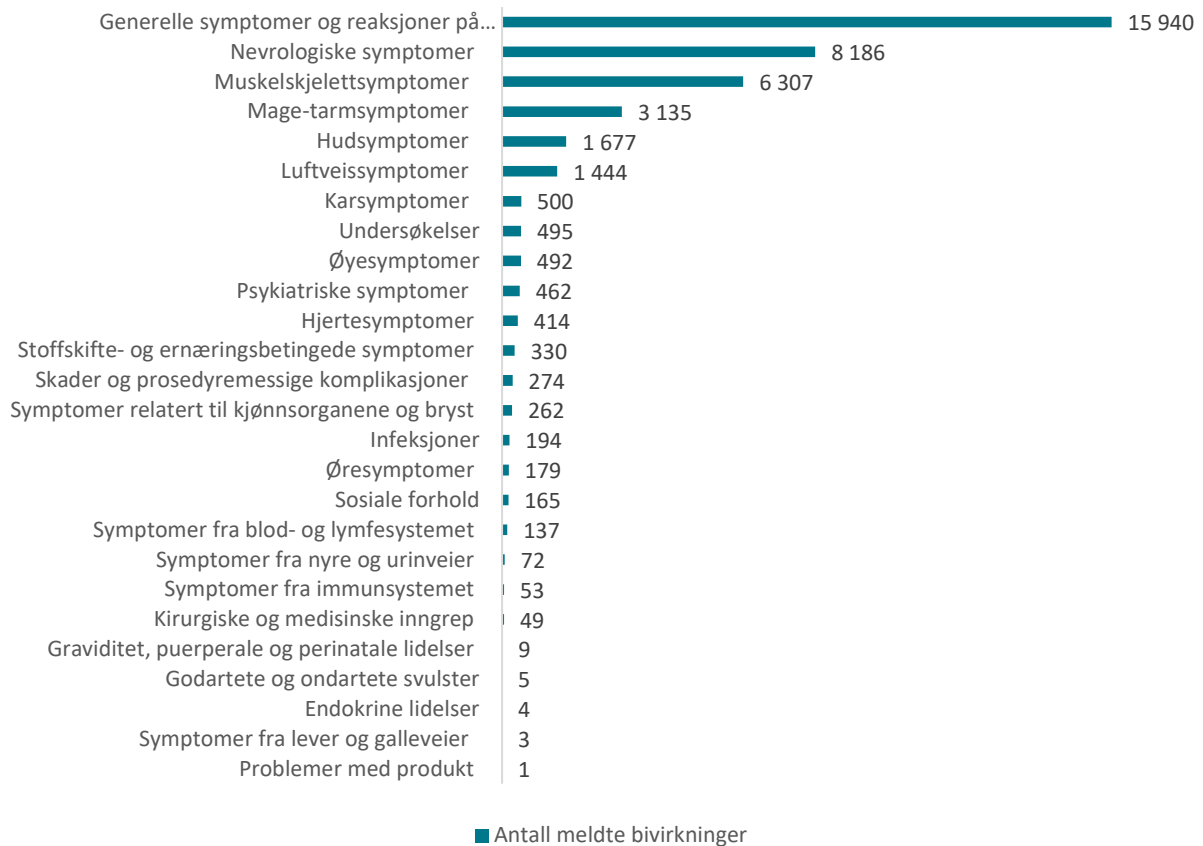
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt	901
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	799
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer	703
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	667
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	619
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	597
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	597
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	434
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	322
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	313
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	257
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	234
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	204
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	104
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort	49
Endokrine symptomer Eks: Hypotyreose	36
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren	31
Godartede og ondartede svulster	12
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	5
Problem med produkt	3

Mistenkte bivirkninger etter virusvektor-vaksiner Vaxzevria (AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV)

Disse vaksinene er ikke i bruk i det norske vaksinasjonsprogrammet. Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars. Antallet mistenkte bivirkninger for Vaxzevria vil imidlertid fortsette å stige fordi det er mottatt et stort antall meldinger og fordi det fortsatt finnes ubehandlede lite alvorlige meldinger. Det vil ta tid før alle meldingene er ferdig saksbehandlet.

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 Vaxzevria og COVID-19 Vaccine Janssen



Tabell 7: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria og COVID-19 Vaccine Janssen

En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed vil det være langt flere bivirkninger enn meldinger.

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	15 940
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 186
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggmerter	6 307
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 135
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 677
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 444
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	500
Undersøkelser	495

Eks: Unormal og økt puls	
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	492
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	462
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	414
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	330
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	274
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	262
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	194
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	179
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	165
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	137
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	72
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	53
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	49
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort	9
Godartede og ondartede svulster	5
Endokrine lidelser	5
Symptomer fra lever og galleveier	3
Problemer med produkt	1