

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 | 4 |
| Alvorlige meldinger | 5 |
| Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori | 6 |
| Reaksjoner etter mRNA-vaksiner | 6 |
| Reaksjoner etter virusvektorvaksiner | 8 |
| Meldinger Legemiddelverket har sett spesielt på i ukas rapport | 9 |
| Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksinerings med Covid-19 Vaccine AstraZeneca..... | 9 |
| Meldinger som tidligere er sett nærmere på | 10 |

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 16. mars. Disse meldingene gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om bruk av mRNA-vaksinene.

Vaksinasjon med COVID-19 Vaccine AstraZeneca har blitt satt på pause fra 11. mars etter rapportering om flere tilfeller i andre europeiske land av et sjeldent og alvorlig symptombilde med blodpropp, blødninger og lave blodplater etter vaksinasjon. som nå etterforskes grundig. [Legemiddelverket har også mottatt tilfeller av alvorlige hendelser etter vaksinasjon med AstraZeneca som nå etterforskes grundig.](#)

I hovedsak er de mistenkte bivirkningene som er observert etter vaksinasjon, i tråd med det som er beskrevet i produktinformasjonen.

De fleste meldingene 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.

Av de behandlede meldingene er det 119 dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon. De fleste er eldre pleietrengende sykehjemsbeboere. Snittalder er over 86 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.

[For en fullstendig oversikt over alle meldinger som har blitt sett nærmere på se nederst i rapport.](#)

Koronavaksiner i bruk i Norge

[Fire koronavaksiner er godkjent for bruk i Norge:](#)

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer)
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)
- Covid-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV)

Vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca er for tiden satt på pause.

Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA-vaksiner, mens 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 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 16.03.2021

Det er så langt mottatt **7702** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **3923** av disse er behandlet.

Den 16. mars var over 451000 personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over 257000 personer vaksinert med andre dose.

Meldinger fordelt på kjønn

| Kjønn | Kvinne | Mann |
|--------|--------|------|
| Antall | 3216 | 706 |

Tabell 1: Kjønnfordeling hos pasienter i meldingene

Meldinger fordelt på alder

| Aldersgruppe | | | | | | | | |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|--------------|
| 0-29 | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-79 | 80-89 | 90+ | Ukjent alder |
| 934 | 996 | 754 | 477 | 138 | 104 | 272 | 190 | 57 |

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[I ukensrapporten på FHI.no](#) vises antall og andel personer vaksinert i ulike aldersgrupper og kjønnsfordeling på landsbasis.

Meldinger fordelt på alvorlighet for hver vaksine

| Vaksine | Dato tatt i bruk | Totalt antall meldinger | Antall meldinger om dødsfall | Andre alvorlige meldinger enn dødsfall | Meldinger om lite alvorlige hendelser |
|--|------------------|-------------------------|------------------------------|--|---------------------------------------|
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | 27.12.2020 | 1755 | 116 | 164 | 1475 |
| COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna) | 15.01.2021 | 93 | 1 | 8 | 84 |
| COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca) | 08.02.2021 | 2075 | 2 | 70 | 2003 |

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

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

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 119 meldinger om dødsfall etter vaksinering. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere, men [Legemiddelverket har også denne uken mottatt to meldinger med dødsfall hos yngre personer, disse er omtalt lengre nede.](#)

Flere som er vaksinert i denne gruppen er svært skrøpelige eller terminalt syke pasienter. På denne tiden av året dør det omkring 50 personer hver dag i aldersgruppen 85 år eller eldre, og omkring 35 personer hver dag i aldersgruppen 75-84 år. Det er derfor forventet at det vil inntreffe dødsfall i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en

årsakssammenheng med vaksinen. Dødsfallene som er meldt er skjedd innenfor et tidsrom på opptil 3 uker etter vaksinasjon.

I flere av meldingene om dødsfall har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon, men de melder for sikkerhets skyld. Flere av pasientene var også alvorlig svekket i forkant av vaksinerings, og hadde mange samtidige sykdommer og legemidler i bruk. Hos denne pasientgruppen er det ofte flere faktorer som bidrar til dødsfallet, og dødsårsak er vanskelig å vurdere. Det kan være vanskelig å vite om dødsfallet skyldes pasientens grunnsykdom eller en annen samtidig, tilfeldig hendelse. For enkelte av de mest skrøpelige pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde vaksinebivirkninger har bidratt til et alvorlig forløp av deres grunnsykdom.

Disse meldingene utgjør foreløpig ikke et bivirkningssignal, og gir ikke grunnlag for å endre produktinformasjonen til vaksinen. 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 vaksinerings 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 242 meldinger som oppfyller en av alvorlighetskriteriene listet over, men som ikke har endt i dødsfall. Flertallet av disse meldingene gjelder personer over 60 år som ble innlagt på sykehus. En hendelse som fører til sykehusinnleggelse blir rutinemessig klassifisert som alvorlig, også når pasientene kun blir observert, og blir helt friske igjen. I tillegg er det en rekke hendelser som alltid blir klassifiserte som alvorlige, slik som anafylaktiske reaksjoner, synkope (besvimelse) eller hallusinasjoner.

De vanligste bivirkningene i denne gruppen er feber, nedsatt allmenntilstand, tungpustethet, muskelsmerter, oppkast, diaré og utmattelse. Dette er hovedsakelig de samme symptomene som vi ser for de ikke-alvorlige meldingene, men som har ført til at pasienten er lagt inn til observasjon med mistanke om mer alvorlig sykdom.

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 Marevan, brystmerter 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 de 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 vaksinetype, 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 | 2342 |
| Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope | 1106 |
| Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene | 757 |
| Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré | 600 |
| Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene | 305 |
| Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette | 275 |
| Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall | 101 |
| Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer | 93 |
| Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi | 80 |
| Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene | 78 |
| Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer | 70 |
| Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk | 63 |
| Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus | 52 |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering | 47 |
| Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo | 22 |
| Sosiale forhold Eks: Sengeliggende | 20 |
| Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall | 16 |
| Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon | 14 |
| Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon | 11 |
| Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter | 5 |
| Endokrine symptomer | 4 |
| Graviditet, puerperale og perinatale lidelser | 1 |
| Kirurgiske og medisinske inngrep | 1 |

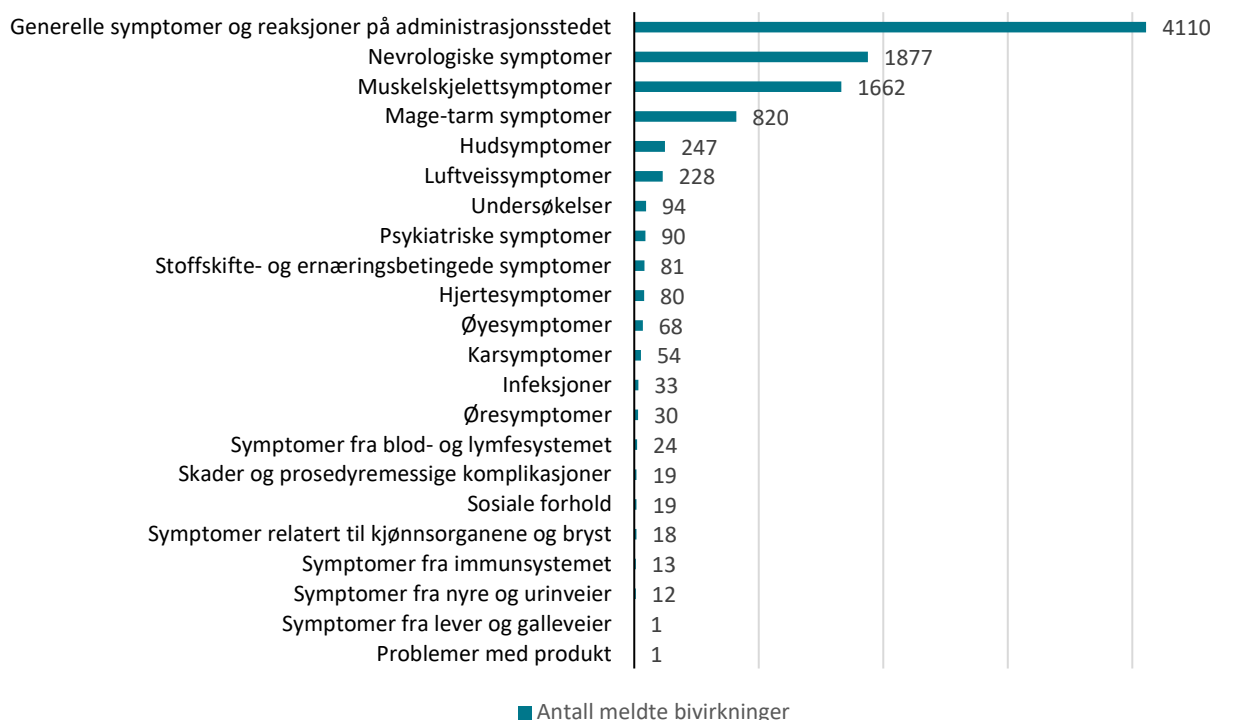
Tabell 4: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna)

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

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)



Figur 2: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektor-vaksiner (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 | 4110 |
| Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet | 1877 |
| Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggmerter | 1662 |
| Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré | 820 |
| Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette | 247 |
| Luftveissymptomer | 228 |

| | |
|--|----|
| Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg | |
| Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls | 94 |
| Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni | 90 |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt | 81 |
| Hjertesymptomer Eks: Hjertebank | 80 |
| Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet | 68 |
| Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter | 54 |
| Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse | 33 |
| Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet | 30 |
| Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter | 24 |
| Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke | 19 |
| Sosiale forhold Eks: Sengeliggende | 19 |
| Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer og brystvorter | 18 |
| Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon | 13 |
| Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating | 12 |
| Symptomer fra lever og galleveier | 1 |
| Problemer med produkt | 1 |

Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektorvaksiner (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

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.

Meldinger Legemiddelverket har sett spesielt på i ukas rapport

[Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksinerings med Covid-19 Vaccine AstraZeneca](#)

Flere land har meldt om et uvanlig sykdomsbilde med kombinasjonen blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger som har oppstått hos personer 3-14 dager etter vaksinerings med

COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I Norge er det per 16. mars meldt om 3 slike tilfeller, en av meldingene gjelder dødsfall, de to andre får behandling på sykehus.

I tillegg er det meldt om et dødsfall etter hjerneblødning.

I typiske tilfeller er det sett blodpropp i en vene som leder blod fra hjernen (sinusvenetrombose), lavt antall blodplater og blødning i hjernen. I andre tilfeller har man sett blodpropp i andre små eller store vener.

Legemiddelverket kan ikke utelukke at dette sykdomsbildet har sammenheng med vaksineringsen.

Meldinger som tidligere er sett nærmere på

[Uke 7: Meldinger om høyere blodsukker](#)

[Uke 6: Mer uttalte reaksjoner etter andre dose](#)

[Uke 5: Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine](#)