

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner

Innholdsfortegnelse

Om rapporten	2
Oppsummering	3
Koronavaksiner godkjent i Norge	3
Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 29.06.2021	4
Meldinger fordelt på kjønn	4
Meldinger fordelt på alder	4
Meldinger som er klassifisert som alvorlige	4
Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom (TTS)	6
Meldinger om dødsfall	7
Reaksjoner helsepersonell bør være oppmerksomme på	7
Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer	8
Alle mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori	8
Mistenkte bivirkninger etter mRNA-vaksiner	9
Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksiner	11
Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter	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 29. juni. De vurderte bivirkningsmeldingene for denne uken gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger for vaksiner.

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 vaksiner og varer omtrent 2-3 døgn. De fleste tåler disse forbigående bivirkningene godt, mens andre opplever betydelige plager de første dagene etter vaksiner. 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 193 dødsfall i etterkant av vaksinasjon. 11 dødsfall er hos personer under 60 år, men de fleste er hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere. Snittalder er over 82 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 godkjent i Norge

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

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer), mRNA-vaksine
- Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) (Moderna), mRNA-vaksine
- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), virusvektorvaksine
- COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV), virusvektorvaksine

Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)(Moderna) tilbys i det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Regjeringen besluttet i mai at Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) skulle tas ut av det norske vaksinasjonsprogrammet, og COVID-19 Vaccine Janssen tilbys bare utenfor koronavaksinasjonsprogrammet. 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 29.06.2021

Det er så langt mottatt **17 422** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **11 789 (68 %)** av disse er behandlet.

Den 29.juni er over **2 542 000** personer vaksinert mot covid-19 i Norge, og over **1 548 000** av disse er vaksinert med to doser (Kilde: BeredtC19, Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK).

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
Antall meldinger	9727	2053	9

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	182	188	223	243	240	253	202	111	41	1683
Lite alvorlige meldinger	2360	2601	2132	1572	567	264	261	123	226	10 106
Totalt	2542	2789	2355	1815	807	517	463	234	267	11 789

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

Meldinger som er klassifisert som alvorlige

Generelt klassifiseres mistenkte bivirkninger som alvorlige når hendelsen

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

Meldinger om mistenkte dødsfall er omtalt nedenfor. Utover meldingene om dødsfall er det så langt behandlet 1490 meldinger som oppfyller en av alvorlighetskriteriene listet over (tabell 3).

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 50 % 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 symptomer 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 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:

- Blodpropp i lungene
- Besvimelse(synkope)
- Anafylaktisk reaksjon
- Dypvenetrombose
- Hjerteposebetennelse (perikarditt)
- Blodpropp eller blødning i hjernen
- Hjerneinfarkt
- Lavt antall blodplater (trombocytopeni)
- Tap av bevissthet
- Lungebetennelse

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 influensavaksine. 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 vaksinerings og symptomer eller diagnoser som meldes. Dette gjøres i samarbeid med Folkehelseinstituttet.**

Nærmere undersøkelse av mulige sammenhenger for symptomer meldt i spontanrapporteringsystemet 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 vaksinerings 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.

Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom (TTS)

Det ble i midten av mars rapportert tilfeller av et svært sjeldent, men alvorlig sykdomsbilde med en kombinasjon av blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger, nå kalt trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) eller vaksine-indusert immun trombotisk trombocytopeni (VITT). Symptomene har hovedsakelig oppstått 3-21 dager etter vaksinerings med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). I Norge er det per 29. juni meldt om syv bekreftede tilfeller av TTS/VITT etter Vaxzevria, hvorav fire med dødelig utfall. I tillegg er det meldt inn ytterligere ett mistenkt tilfelle av TTS/VITT, som ikke er bekreftet, og ett som ikke oppfyller de [diagnostiske kriteriene for TTS i henhold til Brighton collaboration](#). TTS er nå oppført som en sjelden bivirkning i produktinformasjonen for Vaxzevria og COVID-19 vaccine Janssen, men det trengs mer forskning for å avklare hva som utløser dette. Vaxzevria og COVID-19 Vaccine Janssen brukes ikke i det norske vaksinasjonsprogrammet, men COVID-19 Vaccine Janssen tilbys utenfor koronavaksinasjonsprogrammet.

Det er også mottatt fem meldinger der det er rapportert om både tromboser og trombocytopeni etter vaksinasjon med mRNA-vaksine. En av disse meldingene er en pasientrapport som skal undersøkes nærmere. De fire resterende meldingene er gjennomgått og vurdert etter de nevnte kriterier for TTS fra Brighton collaboration. Det kliniske symptombildet for disse tilfellene er ulikt det som er sett etter Vaxzevria; pasientene er alle nærmere 70 år eller eldre og har en eller flere underliggende sykdommer og/eller bruker legemidler som kan øke risiko for trombocytopeni (slik som kreftbehandling) eller tromboser.

[Vaksinasjonstallene fordelt på hver vaksine er per 27. juni 2021 – Kilde: Ukerapport FHI](#)

Vaksine	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)		Spikevax (Moderna)		Vaxzevria (AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen	Totalt
	1.dose	2. dose	1.dose	2. dose	1.dose	1.dose	
Antall satte doser	2 022 434	1 266 854	301 197	143 760	139 218 ***	1604***	
Totalt antall bivirkningsmeldinger*	4081		690		7018	0	11 789
Antall meldinger om dødsfall**	180		7		6	0	193
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall**	891		155		444	0	1490
Antall lite alvorlige meldinger	3010		528		6568	0	10 106

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

* Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.

** 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

****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.*

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

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

Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 193 meldinger om dødsfall etter vaksinering. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende sykehjemsbeboere, men Legemiddelverket har også mottatt elleve meldinger med dødsfall hos personer under 60 år.

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.

[En ekspertgruppe med geriater har sett nærmere på de første 100 dødsfallene som ble meldt etter Comirnaty og vurdert årsakssammenhengen med vaksinering etter meldte dødsfall hos denne gruppen.](#)

Meldinger om dødsfall hos personer under 60 år

Det er per 29. juni meldt om 4 dødsfall hos personer under 60 år etter vaksinasjon med Vaxzevria som følge av den svært sjeldne, men alvorlige bivirkningen trombose med trombocytopeni syndrom (TTS). TTS er omtalt ovenfor.

Det er i tillegg meldt om syv dødsfall hos personer under 60 år etter vaksinering, som ikke har vært i forbindelse med dette sjeldne syndromet. Årsakssammenhengen med vaksinering i disse tilfellene er usikker.

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:

- brystmerter og pustevansker som har blitt mistenkt å skyldes blodpropp
- nummenhet
- fravær eller nedsatt følelse og lammelser
- 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.

Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer

Akkurat som ved infeksjoner, kan vanlige forbigående vaksinereaksjoner slik som feber, oppkast og diare, utløse symptomer eller forverre sykdom. Her er en oversikt over noen tilstander der pasienten bør være ekstra oppmerksom de første dagene etter vaksinasjonen:

Tabell 4: Oversikt over tilstander som kan forverres ved vanlige vaksinereaksjoner

Tilstand	Hva kan skje?	Tiltak
Diabetes (Pasienter som bruker insulin)	Økt blodsukker, økt insulinbehov, ketoacidose	Hyppigere måling av blodsukker, justering av insulin dose. Kontakt lege ved vedvarende høyt blodsukker .
Epilepsi	Økt risiko for epileptiske anfall hos personer med tendens til feberutløste anfall	Ta febernedssettende (paracetamol) ved vaksinasjonen.
Addison's sykdom	Økt behov for steroider, utløsning av Addison-krise	Følge retningslinjene for forsterket behandling ved feber og sykdom (økt cortisol dose, øke drikke, øke saltinntak). Kontakt lege dersom disse tiltakene ikke virker godt nok – for eksempel ved slapphet, oppkast og uvelfølelse
Blodfortynnende legemiddel (gjelder warfarin, (Marevan))	Endret effekt av blodfortynnende med økt blodfortynningsgrad (økt INR).	Ekstra INR-kontroll ved tegn på økt blodfortynning – blødninger fra tannkjøttet, neseblødninger og hudblødninger. Forbigående dosejustering kan være nødvendig. Kontakt lege for å få råd.
Hjertesvikt	Forverret hjertesvikt	Paracetamol ved feber, passe på væskebalansen ved oppkast og diare. Være oppmerksom på hevelse i bena. Kontakt lege dersom symptomene på hjertesvikt forverres.
Leddgikt, Bekhterevs sykdom m.fl.	Økte symptomer med leddsmerter og leddstivhet	Dempe smerter og feber med paracetamol eller betennelsesdempende legemidler. Kontakte lege for å få råd ved kraftig forverrede symptomer.
Høyt blodtrykk	Økning av blodtrykk etter vaksinasjon	Pasienter som måler blodtrykket selv, kan måle noen ganger ekstra. Andre pasienter bør være oppmerksom på symptomer som kan tyde på kraftig forhøyet blodtrykk – hodepine, tungpustethet, hoste, uklart syn. I slike tilfeller – kontakt lege for å få målt blodtrykket. Noen apotek måler også blodtrykk.

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)
- Spikevax (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 Spikevax (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	5171

Neurologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	2869
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	1837
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	1379
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	966
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	961
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt	313
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	307
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer	270
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	258
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	248
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	240
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	192
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering	111
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	101
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo	91
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	89
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	76
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i brystene, menstruasjonsforstyrrelser	55
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	49
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon	31
Endokrine symptomer Eks: Hypotyreose	11
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	6
Symptomer fra lever og galleveier	3
Godartete og ondartete svulster	1
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	1
Problem med produkt	1

Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)). En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed vil det være langt flere bivirkninger enn melding

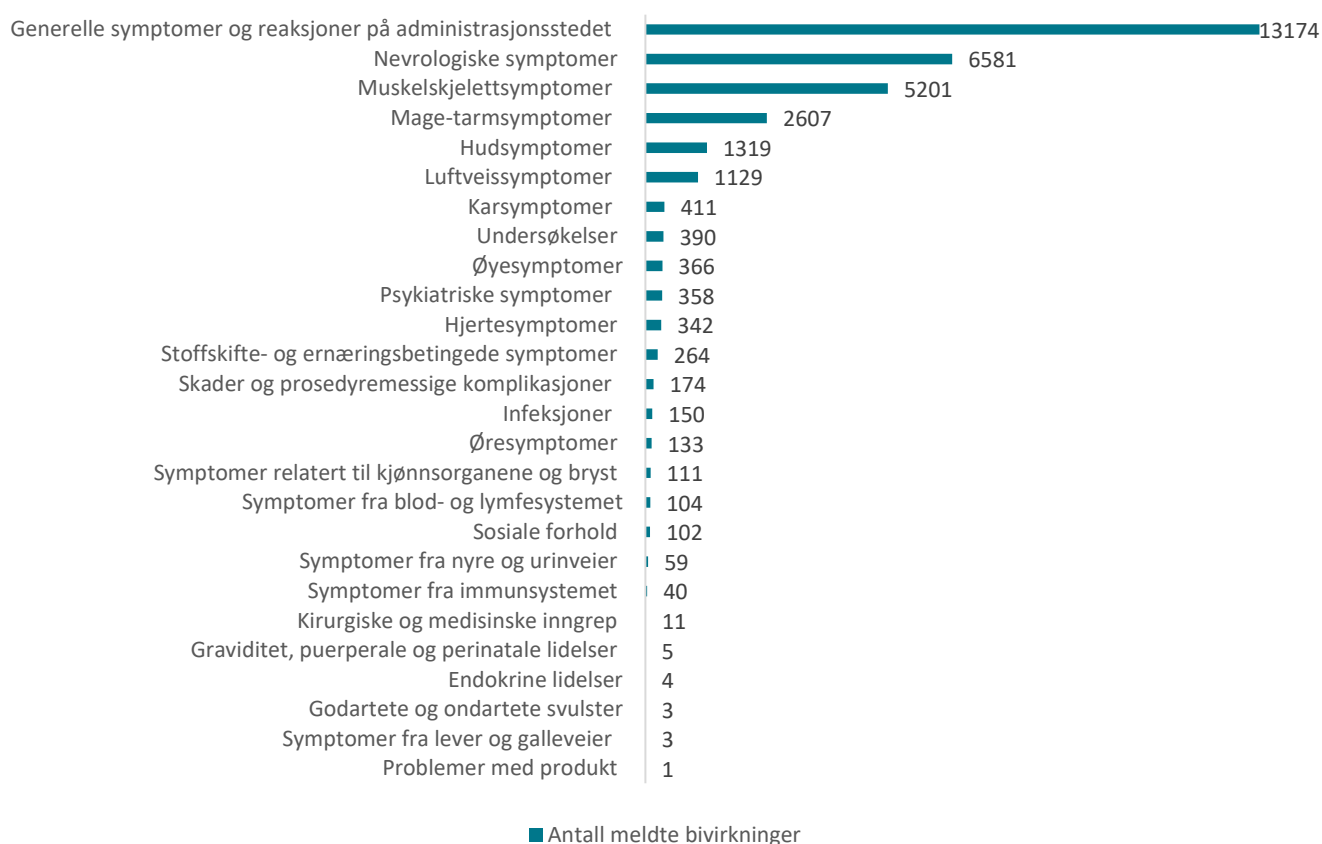
Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksiner

- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)
- COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV)

Virusvektorvaksiner er ikke i bruk det norske vaksinasjonsprogrammet. [Se eget avsnitt om meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom \(TTS\).](#)

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.

Legemiddelverket har mottatt i underkant av ti meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner med COVID-19 Vaccine Janssen. Alle hendelsene er klassifisert som lite alvorlige. Meldingene er ikke ferdig saksbehandlet og er derfor ikke inkludert i tallene i denne ukens rapport.



Figur 2: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektor-vaksiner (Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen)

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	13174
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	6581

Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggmerter	5201
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	2607
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1319
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1129
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	411
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	390
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	366
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	358
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	342
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	264
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: blåmerke	174
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	150
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	133
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	111
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	104
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	102
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	59
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	40
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: revaksinering med annen Covid-19 vaksine	11
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	5
Endokrine symptomer	4
Godartete og ondartete svulster	3
Symptomer fra lever og galleveier	3
Problemer med produkt	1

Tabell 6: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektorvaksiner (Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen). En melding kan inneholde flere bivirkninger og dermed vil det være langt flere bivirkninger enn meldinger

Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter

[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 vaksinerings 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](#)