

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 18.01.2022

OM RAPPORTEN	2
OPPSUMMERING	3
VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET	7
HOVEDTALL PR. 04.01.2022	7
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN	7
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	7
ALVORLIGE BIVIRKNINGER	8
HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER	8
TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD	9
MELDINGER OM DØDSFALL	10
MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER VAKSINASJON MED MRNA-VAKSINE	10
TABELL 4: ALDERSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	11
TABELL 5: KJØNNSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	11
MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS UNGDOM 12-17 ÅR	11
MENSTRUASJONS- OG BLØDNINGSFORSTYRRELSER	11
HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?	12
HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER	13
VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI	14
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER MRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA)	14
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER VIRUSVEKTOR-VAKSINER VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) OG COVID-19 VACCINE JANSSEN (JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV)	16

Om rapporten

- Siden januar 2021 har Legemiddelverket publisert ukentlig rapport med informasjon om behandlede mistenkte bivirkninger av koronavaksiner. Fra november 2021 har rapporten blitt publisert sjeldnere. Fra januar 2022 vil rapporten bli publisert annenhver uke.
- Bivirkningsmeldingene i rapporten 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 på 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.
- Begrepet «tidsmessig sammenheng» mellom vaksinasjon og mistenkt bivirkning benyttes i rapporten. Tidsmessig sammenheng er ikke en eksakt fastsatt tidsperiode, men 6 uker brukes ofte som veiledende for helsepersonell når de skal vurdere om bivirkninger er skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon. Noen symptomer kan oppstå etter det har gått 6 uker og kan fortsatt mistenkes å ha sammenheng med vaksinasjon. Så lenge melder mistenker en sammenheng mellom vaksinasjon og symptomene, vil meldingen telles med uavhengig av hvor lang tid det er gått siden vaksinasjon.

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 18. januar 2022. Meldingene vi har mottatt så langt gir ikke grunnlag for å endre gjeldende overordnede anbefalinger for vaksinerings.

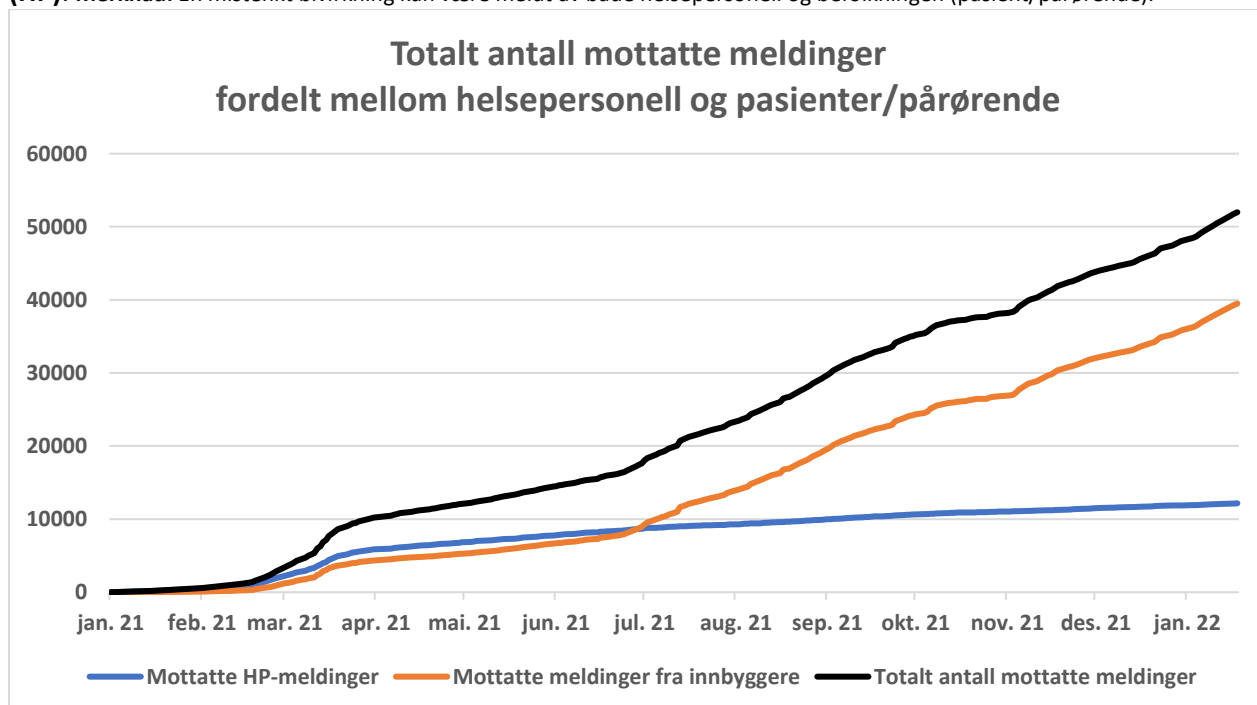
Ett år med bivirkningsovervåking

Som en av de første legemiddelmyndigheter i Europa begynte Legemiddelverket ukentlige publisering av bivirkningsrapporter allerede 14. januar 2021. Dette var mindre enn tre uker etter at første dose med koronavaksine var satt. Siden har vi publisert 47 rapporter og nyhets saker om mistenkte bivirkninger meldt fra helsepersonell og befolkningen.

Vår opplevelse er at meldekulturen er god og at terskelen for å melde ved mistanke om bivirkninger etter vaksinerings er lav. Ofte handler meldingene om symptomer og sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen. Folk blir også syke utenom vaksinerings. Når så mange vaksineres blir utfordringen å skille sykdommer eller symptomer som tilfeldigvis oppstår etter vaksinasjon fra reelle bivirkninger.

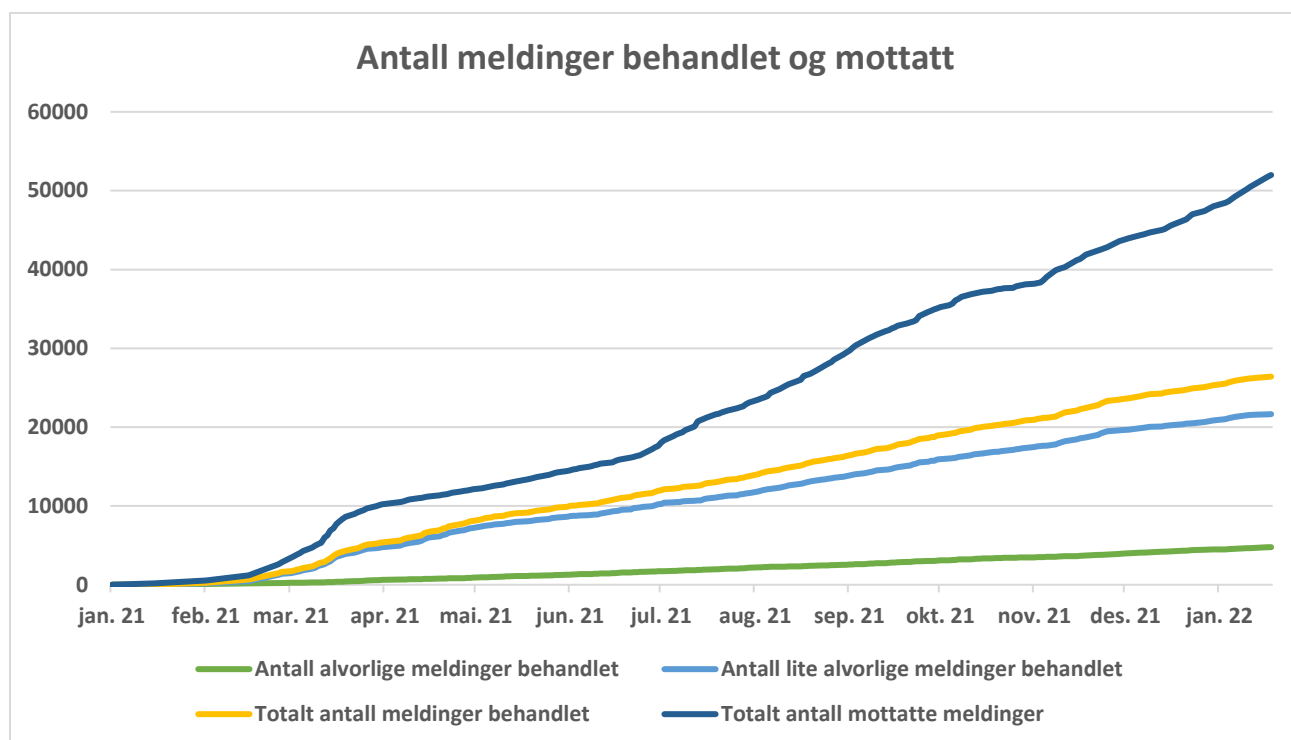
Etter at mer enn 10 millioner vaksinedoser er satt i Norge har vi mottatt 51 985 meldinger om mistenkte bivirkninger. Flest meldinger (75%) får vi fra befolkningen, mens om lag 25% er meldt av helsepersonell. I samarbeid med FHI og RELIS har vi behandlet 26 413 meldinger, det er mer enn 100 meldinger per arbeidsdag. 4 766 er klassifisert som alvorlige mens 21 647 er klassifisert som lite alvorlige. Alvorlige meldinger prioriteres først, slik at de ubehandlede meldingene stort sett er lite alvorlige meldinger.

Figur 1: Antall meldinger mottatt fra jan 2021 til jan 2022 fordelt på befolkningen vs helsepersonell (HP). Merknad: En mistenkt bivirkning kan være meldt av både helsepersonell og befolkningen (pasient/pårørende).



Figur 2: Antall behandlede meldinger fra januar 2021 til jan 2022 fordelt på alvorlige og lite alvorlige. Merknad: At meldingen er behandlet betyr at alvorlighet av hendelsen er vurdert, symptomene er oversatt til internasjonalt kodeverk og kategorisert. Det betyr ikke at årsakssammenheng er avklart. Vi prioriterer de alvorlige

meldingene først. Derfor blir ikke bildet av fordelingen mellom alvorlige og lite alvorlige meldinger helt riktig i og med at de ubehandlede meldingene stort sett er lite alvorlige meldinger.



Elektroniske meldinger gir raskere oversikt

Siden oktober 2020 har det vært mulig for både helsepersonell og befolkningen å sende bivirkningsmeldinger på vaksiner elektronisk. Det har gjort terskelen for å melde lavere, men først og fremst bivirkningsovervåkingen mer effektiv. Som et av få land i verden har vi nærmest sanntidsdata om meldte mistenkte bivirkninger. Dataene er allerede strukturert ved mottak og rådata er søkbare. Dette gjør det mye enklere og raskere å få overblikk over hva som meldes.

Mottatte meldinger gjennomgår for å få oversikt over om det kan være nye sykdomsbilder, alvorlige hendelser eller uvanlige symptomer som meldes, og vi kan plukke ut meldinger som må prioriteres i vår saksbehandling. Vi kan derfor raskt identifisere potensielle bivirkningssignaler som bør undersøkes nærmere.

Signal-detektiver

Når bivirkningsmeldingene er saksbehandlet kan vi sortere meldingene og analysere informasjonen. Da ser vi etter spesielle tilstander, hvor mange meldinger vi har mottatt, eller annen informasjon som gjør at vi får mistanke om at det kan være en ny bivirkning, et såkalt bivirkningssignal.

Legemiddelverkets bivirkningsovervåking og signalarbeid understøttes med analyser og undersøkelser fra Folkehelseinstituttet. Ved å koble Bivirkningsregisteret og nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) til andre helseregistre i Folkehelseinstituttets beredskapsregister (Beredt C19) kan vi undersøke nærmere om en sykdomstilstand opptrer oftere enn forventet etter vaksiner. I tillegg til bruk av helseregisterdata i Beredt C19, gjennomfører Folkehelseinstituttet og forskningsinstitusjoner i mange land også studier for å se etter mulig opphopning av sykdom etter vaksiner, som ikke nødvendigvis er meldt som bivirkninger.

Før sommeren var det en kraftig økning i meldinger om menstruasjonsforstyrrelser. På det tidspunktet var det mange kvinner som fikk vaksinen. Menstruasjonsforstyrrelser er vanlig og vi måtte derfor ta i bruk andre verktøy for å vurdere om det økte antallet meldinger skyldtes tilfeldig sammen treff i tid, eller om det kunne ha en sammenheng med vaksinerings. Derfor fulgte FHI opp med spørsmål i sine pågående befolkningsundersøkelser. De første resultatene viste en økt forekomst av menstruasjonsforstyrrelser etter vaksinerings i aldergruppen 18 til 30 år. Som følge av dette ga FHI råd om videre vaksinasjon til kvinner som har opplevd menstruasjonsforstyrrelser etter koronavaksine.

Legemiddelverket følger nøye med på signaler om mulige bivirkninger og melder fra om nye bivirkningssignaler til europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) og sikkerhetskomiteen (PRAC), som vurderer om preparatomtale og pakningsvedlegg for vaksinene skal oppdateres med ny sikkerhetsinformasjon.

Sjeldne bivirkninger

Selv etter grundige studier før godkjenning kan vi aldri garantere at det ikke vil oppstå veldig sjeldne bivirkninger når vaksiner tas i bruk på store befolkningsgrupper. Løpende bivirkningsovervåking er derfor veldig viktig. Hensikten med meldesystemet er å fange opp signaler som undersøkes nærmere.

Det var observante leger og et godt overvåkingssystem som 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 (VITT). Som en følge av dette ble produktinformasjonen oppdatert og Vaxzevria ble tatt ut av det norske vaksinasjonsprogrammet.

Da de første signalene om ulike betennelsestilstander i hjertet dukket opp, ble det raskt satt i gang studier som kunne fastslå at vaksinerings med mRNA-vaksinene økte risikoen for betennelse i hjertet (perikarditt og myokarditt). Dette har resultert i oppdateringer i vaksinenes produktinformasjon og endrede anbefalinger for bruk. Spikevax (Moderna) anbefales ikke til unge under 30 år da denne gruppen har høyere risiko for sjeldne hjertebivirkninger.

Folkehelseinstituttet har løpende overvåking av en rekke sykdommer ved hjelp av data fra beredskapsregisteret for å sammenligne forekomst hos vaksinerte med uvaksinerte. Blant sykdommene som overvåkes er blodpropp i lungene, dyp venetrombose, hjerteinfarkt og hjerneslag. Det er så langt ikke påvist noen sammenheng mellom vaksinene som brukes i det norske vaksinasjonsprogrammet og risiko for noen av disse tilstandene.

Hva vet vi om senbivirkninger?

Så langt er det ikke oppdaget senbivirkninger av koronavaksiner, det vil si bivirkninger som oppstår lang tid etter vaksinerings. Globalt er det gitt nesten 10 milliarder vaksinedoser i løpet av året og det antas at omtrent 60% av verdens befolkning har mottatt minst en dose. Derfor har vi god kunnskap om koronavaksinenes bivirkningsprofil. Det er ingen andre vaksiner vi har fått så mye kunnskap om på så kort tid.

I de fleste tilfeller vil bivirkninger oppstå i løpet av de første ukene etter vaksinasjon, og det er svært sjeldent at symptomer som oppstår mer enn seks uker etter vaksinasjon kan knyttes til vaksiner.

Les mer om hva vi vet om sjeldne bivirkninger og hvor lenge etter vaksinasjon man kan forvente bivirkninger i FHI sin vaksinasjonsveileder ([lenke](#))

Viktig med åpenhet

Kommunikasjonen om meldte bivirkninger er utfordrende, fordi de meldes på *mistanke*. Selv om en hendelse meldes, vet vi ikke om vaksinen er årsaken. Det er et meldesystem som skal fange opp det vi bør undersøke nærmere, ikke et tellesystem som viser antall faktiske bivirkninger.

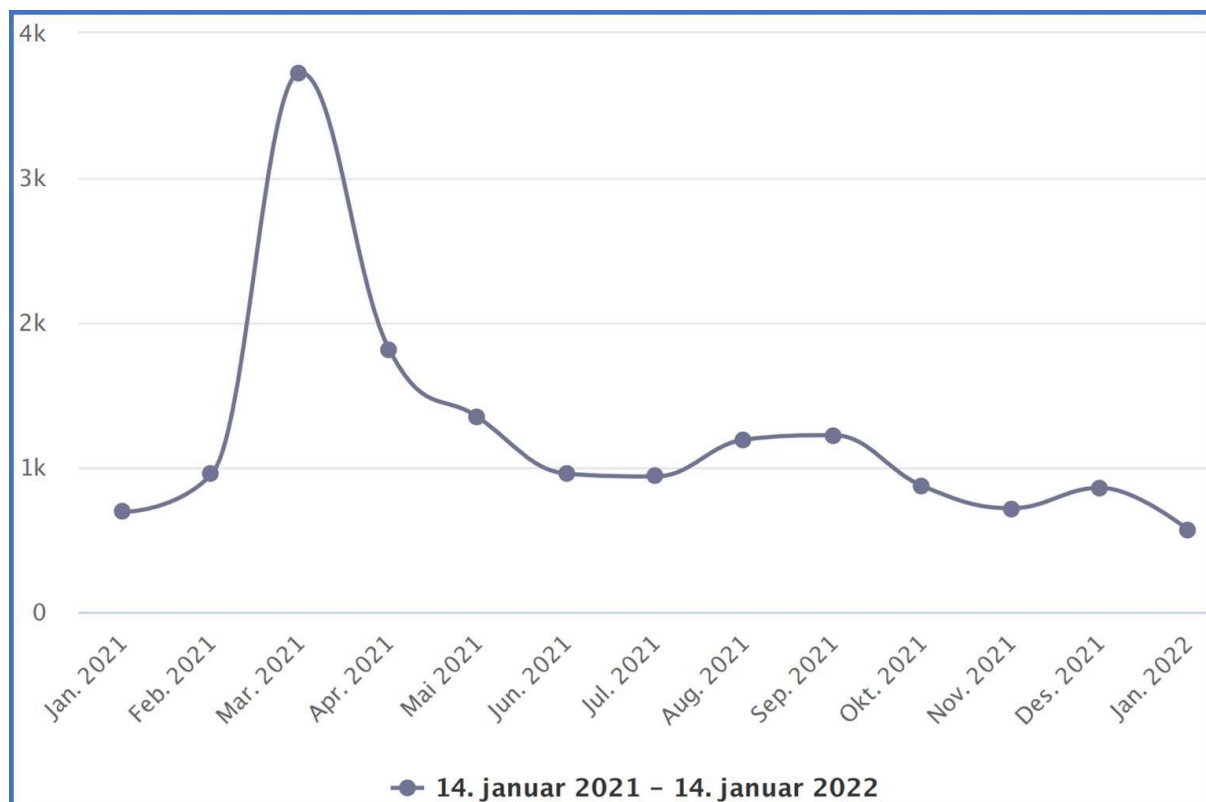
Alle meldinger er med i rapporten, uavhengig av om hendelsen antas å ha sammenheng med vaksinasjon eller ikke. Tallene kan derfor ikke brukes til å vurdere årsakssammenhenger eller beregne hvor ofte en bivirkning opptrer.

Dessverre opplever vi at tall fra bivirkningsrapporten blir brukt og tatt ut av sin sammenheng. Særlig i sosiale medier har vi sett flere eksempler på at vår informasjon misbrukes og spres med falske opplysninger. Vi oppfordrer derfor folk til å være kritiske til hva slags kilder de bruker for å skaffe seg informasjon og kunnskap og hva de deler videre.

Vi var forberedt på at det ville bli stor oppmerksomhet rundt koronavaksiner og bivirkninger. Det er et stort informasjonsbehov og det er viktig for oss å være så tilgjengelige som mulig for media (se figur 3). I vår kommunikasjon har vi til enhver tid vært åpne om det vi vet og det vi ikke har kunnskap om. Åpenhet og balansert informasjon om nytte og risiko av vaksinene er viktig for tilliten til myndighetenes råd og anbefalinger.

Figur 3: Oversikt over mediedekning

Ca. 16 000 artikler i norske medier om Legemiddelverket, koronavaksiner og bivirkninger.



Vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer), mRNA-vaksine
- Spikevax (Moderna), mRNA-vaksine

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. 18.01.2022

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 18. januar 2022 er det mottatt **51 985** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **26 413 (51 %)** 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. 18. januar 2022 er det totalt satt over **10 601 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 301 000**, antall personer vaksinert med 2. dose er over **3 964 000** og antall personer vaksinert med 3. dose er over **2 335 000**. (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	21 263	5 111	39
Antall alvorlige meldinger	3 224	1 530	12

* Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.

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	58	659	776	874	864	569	435	282	127	121	4 765
Lite alvorlige meldinger	355	4 778	5 355	4 638	3 291	1 408	570	309	127	797	21 628
Totalt	413	5 437	6 131	5 512	4 155	1 977	1 005	591	254	918	26 393

Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.
Meldinger i aldersgruppen under 12 år er ikke tatt med. Se eget avsnitt i kommentaren under.

Kommentarer til tabell 2:

Diebarn:

Det er mottatt og behandlet 20 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, magesmerter, 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.

- Ti meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Vaxzevria (AstraZeneca)
- Åtte meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Comirnaty (BioNTech/Pfizer)
- To meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Spikevax.

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 ammande 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 4 766 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 18 % 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 51 %* 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.

** Legemiddelverket har tidligere gjort en feil når det er beregnet hvor stor andel av de alvorlige meldingene som har medført sykehusinnleggelse. Vi har beregnet andelen i forhold til antallet alvorlighetskriterier som er oppgitt i meldingene. Siden en bivirkningsmelding kan oppfylle flere alvorlighetskriterier, blir dette feil.*

Hensikten har hele tiden vært å beregne andelen meldinger som har medført sykehusinnleggelse i forhold til det totale antallet alvorlige meldinger. Prosentandelen er korrigert fra og med rapport om bivirkninger pr. 4. januar 2022.

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

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	3.dose	1.dose	2. dose	3.dose	1.dose	1.dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 601 734	2 923 760	1 806 999	550 711	1 036 395	532 243	142 562***	6 239
Totalt antall bivirkningsmeldinger	13 156*			4 486*			8 872*	26*
Antall meldinger om dødsfall	227**			15**			6**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	2 980			935			661	4
Antall lite alvorlige meldinger	9 949			3 536			8 205	22

* 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.

***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

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 er så langt behandlet 248 meldinger om dødsfall. Noen dødsfall er skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksineringsprosessen, mens andre skyldes dødsfall av covid-19 hos fullvaksinerte flere måneder etter siste dose. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende og sykehjemsbeboere. Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.

Blant de 248 dødsfallene gjelder 16 meldinger dødsfall hos fullvaksinerte personer som har fått påvist covid-19. Pasientene som døde fikk påvist covid-19 fra 2 uker til 10 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 skrøpelighet.

Personer under 60 år

Vi har mottatt 18 meldinger om dødsfall etter vaksineringsprosessen 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 vaksineringsprosessen med Vaxzevria. For de resterende dødsfallene er årsakssammenheng med vaksineringsprosessen usikker.

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 18.01.2022 meldt om 242 tilfeller av perikarditt og 133 tilfeller av myokarditt etter mRNA-vaksine](#).

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

Det er mottatt en melding om dødsfall som følge av myokarditt hos en person i 70-årene som hadde blitt vaksinert med Comirnaty. Årsakssammenheng med vaksineringsprosessen er usikker.

Det er foreløpig ikke kjent om de som har gjennomgått perikarditt eller myokarditt etter koronavaksine har risiko for gjentagelse etter neste dose. Som et føre var-prinsipp anbefaler [Folkehelseinstituttet at disse personene bør avstå fra videre koronavaksinasjon](#).

[Les mer om koronavaksiner og betennelse i hjertet](#)

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

Aldersgruppe								
	12-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-89	Ukjent alder	Total
Perikarditt	55	44	41	37	37	26	2	242
Myokarditt	60	14	21	13	12	11	2	133

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

	Kvinner	Menn
Perikarditt	94	148
Myokarditt	36	97

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 18. januar har det blitt satt over 439 000 doser på barn og unge fra 12 til 17 år.](#) I perioden fra desember 2020 til 18. januar 2022, har vi behandlet 413 bivirkningsmeldinger i denne aldersgruppen. Av disse er 58 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 fem bivirkningsmeldinger 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.

Over 79 % av bivirkningsmeldingene i denne aldersgruppen er fra jenter. Flere meldinger gjelder menstruasjonsforstyrrelser. De fleste er klassifisert som lite alvorlige.

Menstruasjons- og blødningsforstyrrelser

Vi har så langt behandlet 3 045 meldinger om menstruasjonsforstyrrelser. De fleste meldingene gjelder kvinner mellom 20 og 49 år. 303 av disse meldingene er klassifisert som alvorlige. I flere av disse er det ikke menstruasjonsforstyrrelsen, men andre plager som er meldt samtidig, som gjør at meldingen samlet sett klassifiseres som alvorlig. Dersom menstruasjonsforstyrrelser er langvarige og går utover arbeidsevne og andre daglige gjøremål, vil meldingen også ofte klassifiseres som alvorlig.

I tillegg har vi fått 236 meldinger om kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder. 230 av disse er klassifisert som alvorlige. Uventede underlivsblødninger etter overgangsalder klassifiseres alltid som alvorlige dersom de oppstår mer enn ett år siden siste menstruasjon.

Folkehelseinstituttet gjennomfører en stor studie for å forsøke å avklare om det er en sammenheng mellom koronavaksiner og blødningsforstyrrelser. Foreløpige resultater fra FHIs befolkningsundersøkelse viser at det er en økt forekomst av menstruasjonsforstyrrelser etter koronavaksinasjon hos unge kvinner mellom 18-30 år.

Les om [FHI sine råd til kvinner som har opplevd menstruasjonsforstyrrelser etter koronavaksinasjon](#).

[Les mer om koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser](#)

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 vaksinerings.**

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 og befolkningsbaserte kohorter for å bekrefte eller avkrefte eventuelle sammenhenger mellom vaksinerings 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 vaksinerings enn ellers. FHI og forskningsinstitusjoner i mange land gjennomfører registerstudier for å se etter mulig opphopning av sykdom etter vaksinerings, som ikke nødvendigvis er meldt som bivirkninger.

Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter

[07. desember 2021](#): Dette er foreløpig siste rapport som inneholder avsnittet:

[Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom \(TTS\)](#)

[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. 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

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 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 (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	16 968
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	9 942
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	6 626
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	6 145
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	4 560
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	3 243
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	3 220
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	1 321
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	1 156
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	1 041
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer, helvetesild	1 014
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	892
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	890
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	859
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	756
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	681
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	488
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	370
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall, blåmerke, sår	359
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	252
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	161
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	118
Endokrine symptomer	73

Eks: Hypothyreose, hyperthyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	42
Godartede og ondartede svulster	27
Problem med produkt	8
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	6

Mistenkte bivirkninger etter virusvektor-vaksiner

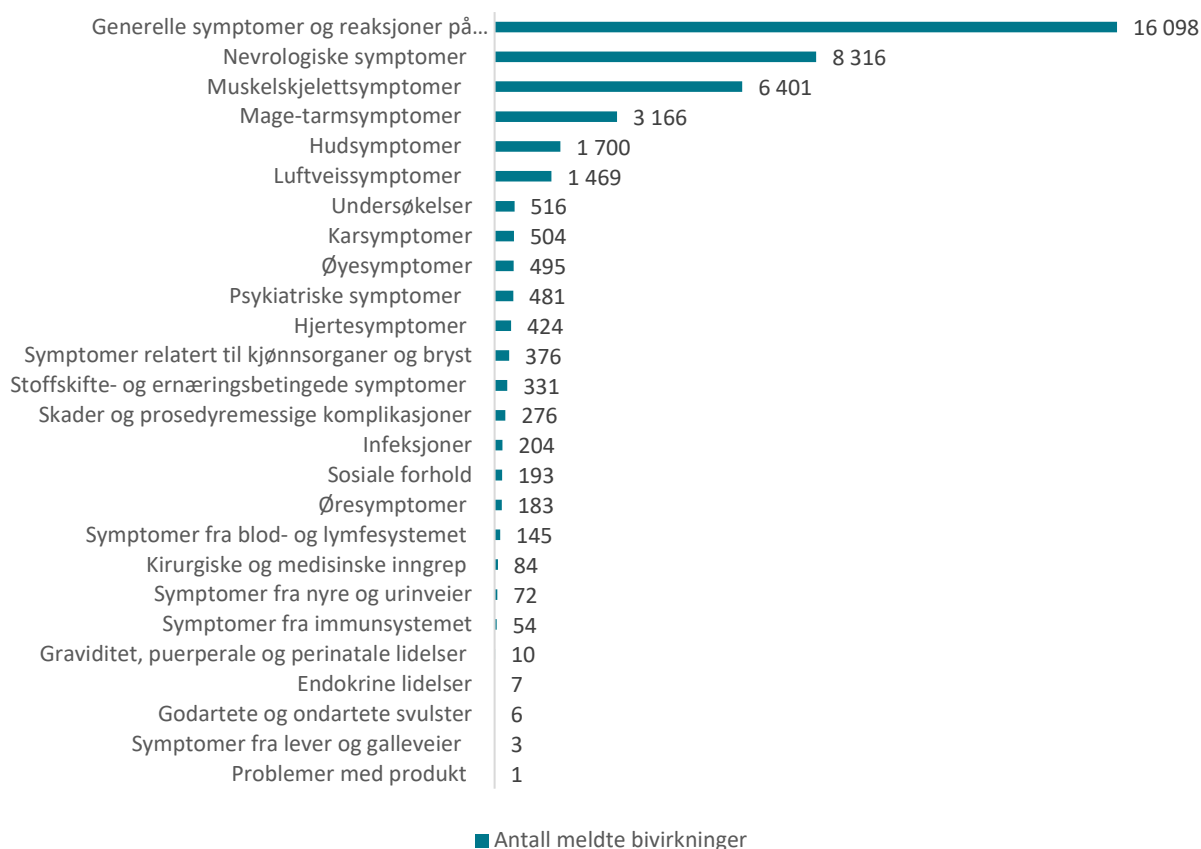
Vaxzevria (AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen

(Janssen Cilag International NV)

Disse vaksinene er ikke i bruk i det norske vaksinasjonsprogrammet. Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars. COVID-19 Vaccine Janssen tilbys utenfor koronavaksinasjonsprogrammet. Antallet meldte bivirkninger for virusvektor-vaksiner vil øke dersom nye meldinger saksbehandles. Antallet mistenkte bivirkninger kan også synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.

De hyppigst meldte symptomene etter virusvektor-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.

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	16 098
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 316
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggmerter	6 401
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 166
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 700
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 469
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	516
Karsymptomer	504

Eks: Rødming, hetetokter	
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	495
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	481
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	424
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	376
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	331
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	276
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	204
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	193
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	183
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	145
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	84
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	72
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	54
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort	10
Endokrine lidelser	7
Godartede og ondartede svulster	6
Symptomer fra lever og galleveier	3
Problemer med produkt	1

* Antallet meldte bivirkninger kan synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.