

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 01.03.2022

OM RAPPORTEN	2
OPPSUMMERING	3
VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET	4
HOVEDTALL PR. 15.02.2022	4
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN	4
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	4
ALVORLIGE BIVIRKNINGER	6
HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER	6
TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD	7
MELDINGER OM DØDSFALL	7
MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER VAKSINASJON MED MRNA-VAKSINE	8
TABELL 4: ALDERSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	8
TABELL 5: KJØNNSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE	9
MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS UNGDOM 12-17 ÅR	9
MENSTRUASJONS- OG BLØDNINGSFORSTYRRELSER	9
HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?	10
HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER	11
VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI	12
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER MRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA).....	12
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER VIRUSVEKTOR-VAKSINER VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) OG COVID-19 VACCINE JANSSEN (JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV)	15

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 01. mars 2022. 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](#)

Bivirkningsnyhet:

Samtidig med bivirkningsrapporten publiserer vi en nyhetssak der vi omtaler aktuelle temaer.

[Klikk her for å lese nyhetssaken](#)

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
- Spikevax (Moderna), mRNA-vaksine
- Nuvaxovid (Novavax), proteinbasert 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. 01.03.2022

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 01. mars 2022 er det mottatt **57 858** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **29 465 (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. 01. mars 2022 er det totalt satt over **11 224 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 321 000**, antall personer vaksinert med 2. dose er over **4 020 000** og antall personer vaksinert med 3. dose er over **2 882 000**. (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	23 650	5 797	24
Antall alvorlige meldinger	3 809	1 769	11

* 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*
	5-11	12-17	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	
Alvorlige meldinger	<5	71	797	910	1 034	1 071	672	465	289	127	153	5 589
Lite alvorlige meldinger	5	427	5 221	5 804	5 096	3 645	1 552	627	322	129	1 048	23 876
Totalt	<10	498	6 018	6 714	6 130	4 716	2 224	1 092	611	256	1 201	29 465

Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.
Meldinger i aldersgruppen under 5 år er ikke tatt med. Se eget avsnitt i kommentaren under.

Kommentarer til tabell 2:

Det er mottatt og behandlet 20 meldinger på barn under 5 år som gjelder diebarn som ikke selv er vaksinert, men hvor mor som ammer har fått vaksine. Det er meldt ulike symptomer hos barna som for eksempel feber, magesmerter, kvalme, uro, utslett eller forkjølelse. Hos de fleste 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.

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.

Meldinger om gravide følges ekstra nøye

I Norge har vaksinasjonsdekningen blant gravide økt de siste seks månedene. Blant kvinner som fødte i januar var 70 % vaksinert mot covid-19. Vi har mottatt og behandlet 118 meldinger om hendelser relatert til svangerskap, fødsel og nyfødte der mor er vaksinert. Meldinger som gjelder gravide blir ofte automatisk klassifisert som alvorlige. De aller fleste meldingene handler om komplikasjoner som er vanlige under svangerskap, som for eksempel spontanaborter og blødninger. Dersom dette skjer i tidsmessig sammenheng etter vaksinasjon, er det ikke uventet at vi får slike meldinger. [Studier viser ingen økt risiko for spontanabort etter vaksinasjon.](#)

Helsepersonell har lav terskel for å melde og informere oss om hendelser etter vaksinasjon slik at vi kan følge opp. Vi er ekstra oppmerksomme på meldinger hos gravide. Sammen med Folkehelseinstituttet gjør vi løpende undersøkelser for å sjekke om det er økt forekomst av svangerskapskomplikasjoner eller sykdom hos mor og barn der mor er vaksinert.

Det er tett kontakt med kliniske fagmiljø både i Norge og internasjonalt for å fange opp informasjon, blant annet fra fødselsregistre. Det er så langt ikke vist noen økt forekomst av komplikasjoner i svangerskapet eller sykdom hos nyfødte etter vaksinerings av mor.

Gravide kvinner har høyere risiko for alvorlig covid-19 sykdom som kan gi alvorlige konsekvenser for både mor og barn. Det er meldt om alvorlig sykdom hos gravide også etter smitte med omikron. FHI anbefaler derfor at gravide vaksineres.

[Råd og informasjon for gravide og ammende \(FHI.no\).](#)

Alvorlige bivirkninger

Det er så langt behandlet 5 589 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 19 % 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 49 %* 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):

- underlivsblødninger etter overgangsalder
- besvimelse (synkope)
- hjerteposebetennelse (perikarditt)
- 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)	3 618 702	2 973 400	2 218 990	552 187	1 041 951	663 454	142 926***	6 842
Totalt antall bivirkningsmeldinger	15 442*			5 240*			8 949*	31*
Antall meldinger om dødsfall	231**			18**			6**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	3 574			1 145			690	4
Antall lite alvorlige meldinger	11 637			4 077			8 253	27

* 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 255 meldinger om dødsfall. Noen dødsfall er skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksinerings, 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 255 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 skrøpeligheit.

Personer under 60 år

Vi har saksbehandlet 20 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 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. I Norge er det per 01.03.2022 meldt om 282 tilfeller av perikarditt og 145 tilfeller av myokarditt etter mRNA-vaksine. I tillegg er det 5 meldinger om perikarditt etter vaksinasjon med Vaxzevria.

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

Det er foreløpig ikke kjent om de som har gjennomgått perikarditt eller myokarditt etter koronavaksinasjon 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 [her](#).

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	65	54	49	46	38	27	3	282
Myokarditt	63	14	23	16	15	11	3	145

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

	Kvinner	Menn
Perikarditt	113	169
Myokarditt	41	104

Meldinger om mistenkte bivirkninger hos barn og unge 5-17 år

14. januar 2022 ble vaksinasjonstilbudet utvidet til å inkludere barn mellom 5 og 11 år. Samtidig ble det åpnet for at 12-15-åringene kan få to doser. Saksbehandling av meldinger om mistenkte bivirkninger hos barn og ungdom er høyt prioritert. Vi følger nøye med og er spesielt oppmerksomme dersom det meldes om alvorlige hendelser etter vaksinerings.

Ungdom får oftest de samme vanlige og forbigående bivirkningene som voksne etter vaksinerings.

[Per 01. mars har det blitt satt over 464 000 doser på barn og unge fra 12 til 17 år.](#) I perioden fra desember 2020 til 01. mars 2022, har vi behandlet 498 bivirkningsmeldinger i denne aldersgruppen. Av disse er 71 klassifisert som alvorlige. Dette inkluderer seks meldinger om hjertebetennelser, perikarditt og myokarditt.

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

Så langt er 5 230 barn i aldersgruppen 5 til 11 år vaksinert. Vi har mottatt og behandlet under ti meldinger om mistenkte bivirkninger i denne aldergruppen.

Menstruasjons- og blødningsforstyrrelser

Vi har så langt behandlet 3 920 bivirkningsmeldinger om menstruasjonsforstyrrelser. De fleste meldingene gjelder kvinner mellom 20 og 49 år. 429 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.

Vi har behandlet 309 meldinger om kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder. 303 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 influensavaksiner. 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

[18. januar 2022: Ett år med bivirkningsovervåking](#)

[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	19 164
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	11 581
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	7 863
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	7 614
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	5 191

Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	3 792
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	3 657
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	1 541
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	1 405
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	1 287
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer, helvetesild	1 258
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	1 065
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	1 044
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	1 009
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	929
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	887
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	587
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	432
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall, blåmerke, sår	413
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	291
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	179
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	136
Endokrine symptomer Eks: Hypotyreose, hypertyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	93
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	51
Godartede og ondartede svulster	36
Problem med produkt	10
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	9

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

Disse vaksinerne 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	16 177
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 390
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	6 454
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 179
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 711
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 482
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	522
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	512
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	500
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	492
Hjertesymptomer Eks: Hjerterbank	432
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	406
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	331
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	283
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	209
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	207
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	187
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	150
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	96
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	72
Symptomer fra immunsystemet	55

Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	11
Eks: Spontanabort	
Endokrine lidelser	9
Eks. Hypertyreose	
Godartede og ondartede svulster	7
Symptomer fra lever og galleveier	5
Problemer med produkt	2
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	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.*