

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 22.11.2022

OM RAPPORTEN	2
OPPSUMMERING	3
VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET	4
HOVEDTALL PR. 22.11.2022	4
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN	4
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	5
ALVORLIGE BIVIRKNINGER	5
HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER	5
TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD FOR mRNA VAKSINER.....	6
TABELL 4: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD FOR VIRUSVEKTOR VAKSINER OG NUVAXOVID.....	7
MELDINGER OM DØDSFALL	7
MELDINGER OM PERIKARDITT, MYOKARDITT OG MYOPERIKARDITT ETTER VAKSINASJON	8
TABELL 5: ALDERSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT, MYOKARDITT OG MYOPERIKARDITT ETTER mRNA-VAKSINE.....	9
TABELL 6: KJØNSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT, MYOKARDITT OG MYOPERIKARDITT ETTER mRNA-VAKSINE	9
MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS BARN OG UNGE 5-17 ÅR	9
UNDERSØKELSER OM LANGVARIGE PLAGER	10
MENSTRUASJONS- OG BLØDNINGSFORSTYRRELSER	10
OPPFRIKKNINGSDOSER MED VARIANTVAKSINER	11
HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?	11
HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER	12
VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI	13
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER mRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA).....	13
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.
- 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 22. november 2022. Meldingene vi har mottatt så langt gir ikke grunnlag for å endre gjeldende overordnede anbefalinger for vaksinerings.

Mange meldinger tyder på god meldekultur i Norge

Legemiddelverket har mottatt mange meldinger og opplever at både helsepersonell og befolkningen har hatt lav terskel for å melde ved mistanke om bivirkninger etter vaksinerings mot covid-19. Det kan være flere årsaker til at vi har mottatt mange meldinger:

- En stor andel av befolkningen har blitt vaksinert
- 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 sammenfallende 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

Variantvaksiner (kun godkjent til oppfriskningsvaksinering):

- **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer)**, bivalent mRNA-vaksine
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (BioNTech/Pfizer)**, bivalent mRNA-vaksine
- **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)**, bivalent mRNA-vaksine

Vaksiner som er fjernet eller har vært tilbudt utenom koronavaksinasjonsprogrammet:

- **Vaxzevria (AstraZeneca)**: I mai 2021 besluttet Regjeringen å ta denne vaksinen ut av det norske vaksinasjonsprogrammet.
- **Jcovden (Janssen)**: har vært tilbudt utenom vaksinasjonsprogrammet. Denne vaksinen tilbys ikke lenger i Norge.

Hovedtall pr. 22.11.2022

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 22. november 2022 er det mottatt **60 924** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **52 076 (85 %)** 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. Per 22. november 2022 er det totalt satt over **12 160 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 336 000**, antall personer vaksinert med 2. dose er over **4 053 000**, antall personer vaksinert med 3. dose er over **3 008 000** og antall personer vaksinert med 4. dose er over **762 000**. (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	42 770	9 295	11
Antall alvorlige meldinger	5 135	2 229	9

* 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												
	5-11	12-17	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	Totalt*
Alvorlige meldinger	<5	102	1 116	1 228	1 385	1 511	865	542	312	131	181	7 373
Lite alvorlige meldinger	<20	576	11 257	12 471	9 948	5 712	2 199	805	345	134	1 256	44 703
Totalt	<20	678	12 373	13 699	11 333	7 223	3 064	1 347	657	265	1 437	52 076

Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.
**Meldinger i aldersgruppen < 5 år og 5-11 år er ikke tatt med i totaltallet pga. lite antall meldinger og personvern hensyn.*

Kommentarer til tabell 2:

Det er mottatt og behandlet 53 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. Slike symptomer er vanlige hos sped- og småbarn. Hos de fleste oppstod symptomene 0-3 dager etter at mor hadde blitt vaksinert. En [studie](#) har vist at svært små mengder mRNA kan gå over i morsmelk de 48 første timene etter mors vaksinerings. Det er lite trolig at dette utgjør noe risiko for barnet.

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.

Alvorlige bivirkninger

Det er så langt behandlet 7373 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 14 % 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 41 % av de alvorlige meldingene. Sykehusinnleggelsene omfatter både pasienter som legges inn til observasjon og raskt blir friske igjen og pasienter med livstruende symptomer og sykdommer som gir varig skade.

IME-listen

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har laget en liste over viktige medisinske hendelser som

alltid skal klassifiseres som alvorlige (IME-listen). Under har vi angitt hvilke av disse hendelsene som er hyppigst meldt i Norge etter covid-19 vaksinerings (i synkende rekkefølge):

- underlivsblødninger etter overgangsalder
- besvimelse (synkope)
- hjerteposebetennelse (perikarditt)
- blodpropp i lungene
- dyp venetrombose
- anafylaktisk reaksjon
- hjertekrampe (angina pectoris)
- hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- blodpropp (trombose)
- hjertemuskelbetennelse (myokarditt)

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.

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 blødningsforstyrrelser

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

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad for mRNA vaksiner

Vaksine	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)				Spikevax (Moderna)			
	1.dose	2. dose	3.dose	4.dose	1.dose	2. dose	3.dose	4. dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 632 033	3 002 901	2 323 277	673 239	553 107	1 044 320	684 071	88 783
Totalt antall bivirknings-meldinger	30 516*				13 181*			
Antall meldinger om dødsfall	242**				20**			
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	4 845				1 697			
Antall lite alvorlige meldinger	25 429				11 464			

* 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.

Kommentar til tabell 3:

Dataene for de ulike koronavaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Vaksinerne er gitt til personer med ulik sykdomsprofil og alder. Etterregistrering av vaksiner satt i utlandet vil påvirke tallet for antall satte doser for koronavaksinene.

Meldinger på bivirkninger etter de oppdaterte vaksinerne Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 inkluderes i tallene for henholdsvis Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna) i tabellen.

Tabell 4: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad for virusvektor vaksiner og Nuvaxovid

Vaksine	Vaxzevria (AstraZeneca)	Jcovden (Janssen)	Nuvaxovid (Novavax)
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	Totalt	Totalt	Totalt
	148 057***	7 387	1 446
Totalt antall bivirkningsmeldinger	9 345*	48*	11*
Antall meldinger om dødsfall	6**	0**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	785	4	1
Antall lite alvorlige meldinger	8 554	44	10

* 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.

Kommentar til tabell 4:

Dataene for de ulike koronavaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Vaksinerne er gitt til personer med ulik sykdomsprofil og alder. Etterregistrering av vaksiner satt i utlandet vil påvirke tallet for antall satte doser for koronavaksinene.

Meldinger om dødsfall

Det er så langt mottatt 268 meldinger om dødsfall. Noen dødsfall er skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksiner, 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 268 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 sykehjemsbeboerne 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 saksbehandlet 24 meldinger om dødsfall etter vaksinerings hos personer under 60 år. Fem 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 årsakssammenhengen med vaksinerings usikker.

Meldinger om perikarditt, myokarditt og myoperikarditt etter vaksinasjon

Det er sett flere tilfeller av perikarditt (betennelse i hjerteposen), myokarditt (betennelse i hjertemuskelen), eller myoperikarditt* (betennelse i hjertemuskelen og hjerteposen) hos de som er vaksinert med Comirnaty eller Spikevax. I 2021 ble myokarditt og perikarditt tatt inn på listen over bivirkninger i produktinformasjonen til Spikevax (Moderna) og Comirnaty (BioNTech/Pfizer). I Norge er det per 22.11.2022 meldt om 315 tilfeller av perikarditt, 83 tilfeller av myokarditt og 73 tilfeller av myoperikarditt etter mRNA-vaksine.

I tillegg er det 5 meldinger om perikarditt etter vaksinasjon med Vaxzevria.

Vi har så langt ikke fått noen meldinger om betennelse i hjertet etter vaksinerings med Nuvaxovid, men det er meldt om noen tilfeller i Europa. Etter anbefaling av Europeiske legemiddelmyndigheter ble myokarditt og perikarditt tatt inn på listen over bivirkninger i produktinformasjonen til Nuvaxovid.

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, myokarditt eller kombinasjon av begge etter koronavaksinasjon har risiko for gjentagelse etter neste dose. Som et føre var-prinsipp anbefaler [Folkehelseinstituttet at disse personene avstår fra videre koronavaksinasjon.](#) Ved høy risiko for alvorlig covid-19-sykdom kan neste dose gis etter en individuell vurdering av barnelege eller kardiolog.

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

*Etter en oppdatering i kodingsverktøyet som brukes til saksbehandling av bivirkningsmeldinger (MedDRA), er betennelser i hjertet nå inndelt i perikarditt, myokarditt og myoperikarditt (tidligere perikarditt og myokarditt). I meldinger der det er meldt både perikarditt og myokarditt vil meldingen

telles med begge steder. Det vil derfor ikke være samsvar mellom antall bivirkninger med betennelse i hjertet og antall meldinger.

Tabell 5: Aldersfordeling på meldinger om perikarditt, myokarditt og myoperikarditt etter mRNA-vaksine

	Aldersgruppe							Total
	12-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-89	Ukjent alder	
Perikarditt	71	59	54	53	45	28	5	315
Myokarditt	31	8	17	10	9	7	1	83
Myoperikarditt	37	6	7	8	8	5	2	73

Tabell 6: Kjønnfordeling på meldinger om perikarditt, myokarditt og myoperikarditt etter mRNA-vaksine

	Kvinner	Menn
Perikarditt	132	183
Myokarditt	32	51
Myoperikarditt	12	61

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 22. november 2022 har det blitt satt over 484 000 doser på barn og unge fra 12 til 17 år (kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, FHI. Hentet fra <https://statistikk.fhi.no/sysvak>). I perioden fra desember 2020 til 22. november 2022, har vi behandlet 678 bivirkningsmeldinger i aldersgruppen 12-17 år. Av disse er 102 klassifisert som alvorlige. Dette inkluderer åtte meldinger om hjertebetennelser, perikarditt, myokarditt og myoperikarditt. Ca 80 % av bivirkningsmeldingene i denne aldersgruppen er fra jenter. Flere meldinger gjelder menstruasjonsforstyrrelser. De fleste er klassifisert som lite alvorlige.

Per 15. november 2022 har det blitt satt 8 390 doser på barn i aldersgruppen 5 til 11 år (kilde: [FHI ukerapport om koronavirus og covid-19](#)). Vi har mottatt og behandlet under 20 meldinger om mistenkte bivirkninger i denne aldersgruppen.

Undersøkelser om langvarige plager

Vi følger med for å fange opp signaler på eventuelle senbivirkninger, men så langt er det ikke oppdaget bivirkninger som oppstår lang tid etter vaksinasjon. Det er så langt heller ikke fastslått noen årsakssammenheng mellom vaksinasjon og langvarig plager, som utmattelse eller hodepine. Langvarig vil si dersom plagene har vart mer enn tre måneder.

Legemiddelverket har mottatt 28 meldinger om mistenkte bivirkninger som gjelder langvarig utmattelse og 274 meldinger om vedvarende hodepine. Vi undersøker derfor dette nærmere for å se om det er økt risiko for slike plager etter vaksinerings mot covid-19. Folkehelseinstituttet gjennomfører store befolkningsundersøkelser der deltakerne regelmessig svarer på spørsmål om blant annet utmattelsestilstander, menstruasjonsforstyrrelser, langvarig hodepine og andre vedvarende symptomer etter vaksinasjon.

Resultatene fra slike undersøkelser var viktige da europeiske [legemiddelmyndigheter avgjorde at kraftige menstruasjonsblødninger skulle føres opp på listen over mulige bivirkninger](#) for koronavaksinene Comirnaty (Pfizer) og Spikevax (Moderna).

Menstruasjons- og blødningsforstyrrelser

Vi har så langt behandlet 14 833 bivirkningsmeldinger om menstruasjonsforstyrrelser. De fleste meldingene gjelder kvinner mellom 20 og 49 år. 810 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 568 meldinger om kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder. 561 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.

Etter en gjennomgang av tilgjengelige data, inkludert rapporterte bivirkningsmeldinger fra de europeiske landene, kliniske studier og medisinsk litteratur, ble kraftige menstruasjonsblødninger oppført som en mulig bivirkning med ukjent frekvens i preparatomtalen og pakningsvedlegget til Comirnaty (Pfizer/BioNtech) og Spikevax (Moderna) i oktober 2022.

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

[Les mer om koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser](#)

Oppfriskningsdoser med variantvaksiner

[Regjeringen har bestemt at flere skal få muligheten til å ta ny oppfriskningsdose \(fjerde dose\).](#) Det er nå et tilbud til personer i aldersgruppen 18 -64 år som ønsker det. Folkehelseinstituttet har tidligere anbefalt at de over 65 år, personer mellom 18-64 år med underliggende risiko for alvorlig sykdomsforløp, ungdom i aldersgruppen 12-17 år med alvorlig grunnsykdom, og gravide i 2. og 3. trimester å ta en ny oppfriskningsdose.

Per 22. november er det satt nesten 270 000 doser av variantvaksiner. Legemiddelverket har så langt behandlet 54 meldinger om mistenkte bivirkninger.

Bivirkningene ved bruk av de oppdaterte vaksinene ser så langt ut til å være på linje med det man har sett ved bruk av de opprinnelige vaksinene.

[Les mer om godkjente oppdaterte variantvaksiner](#)

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

[01. mars 2022: Meldinger om gravide følges ekstra nøye](#)

[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 vaksinetype, og hvilke typer mistenkte bivirkninger som er rapportert flest ganger.

Inndelingen er basert på hvilke organ den mistenkte bivirkningen har sin opprinnelse (f.eks. hjerte), eller årsaken til den mistenkte bivirkningen (f.eks. infeksjoner). Kategoriene er det høyeste nivået i et hierarkisk, standardisert kodeverk som brukes internasjonalt (MedDRA). Bruk av dette kodeverket gjør det mulig å sammenligne meldinger internasjonalt.

Det er meldt få mistenkte bivirkninger etter bruk av Nuvaxovid (Novavax), og tallene presenteres derfor ikke i tabell.

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 7: 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	37 583
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	28 854
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	21 516
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	15 438
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	10 050

Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	7 370
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	6 262
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	4 984
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	2 871
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	2 626
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	2 376
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	2 291
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer, helvetesild	2 266
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	1 899
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	1 888
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	1 558
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	1 170
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall, blåmerke, sår	814
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	783
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	464
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	315
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	196
Endokrine symptomer Eks: Hypotyreose, hypertyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	157
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	61
Godartede og ondartede svulster	60
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	19
Problem med produkt	13

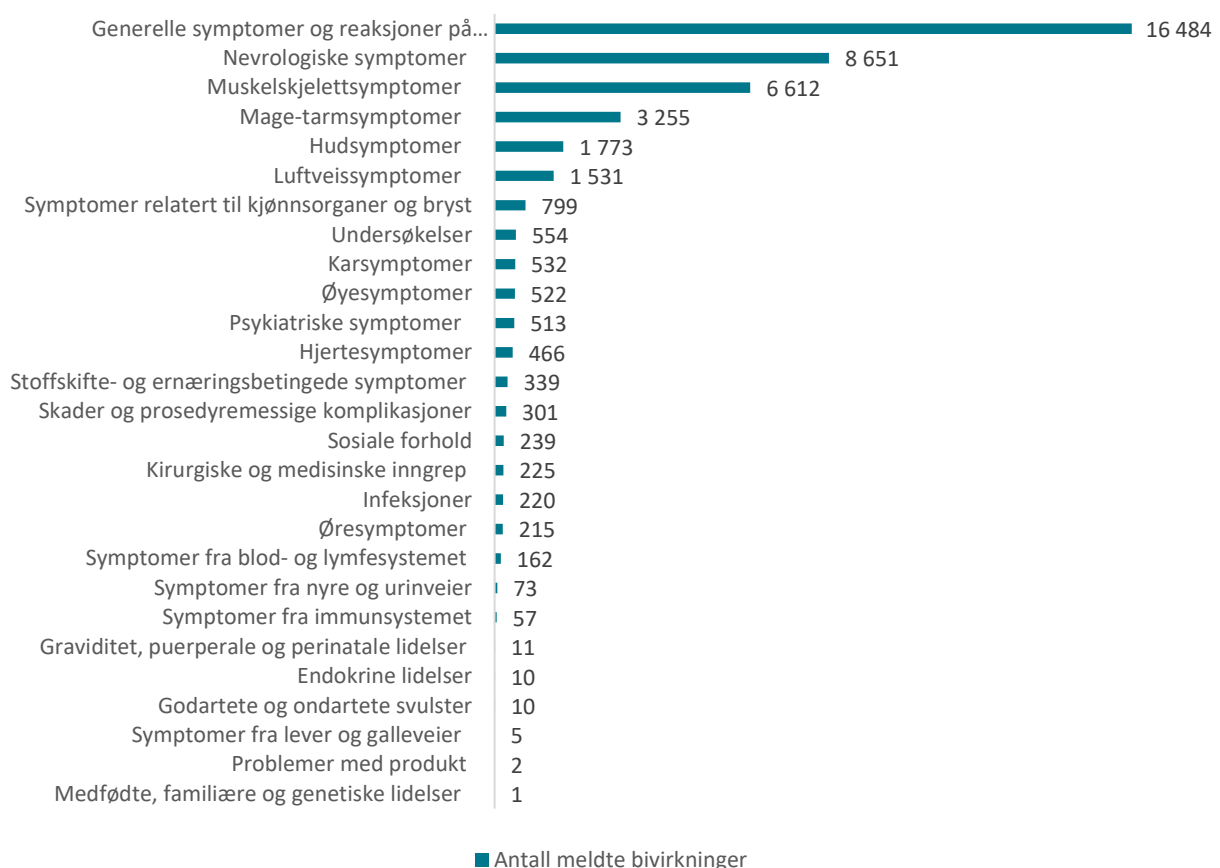
* Antallet meldte bivirkninger kan synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.

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 var en periode tilgjengelig etter legevurdering utenfor program, men det er ikke lenger mulig å bestille denne vaksinen fra FHI. 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 8: 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	16 484
Neurologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 651
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	6 612
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 255
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 773
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 531
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	799
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	554
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	532
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	522
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	513
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	466
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	339
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	301
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	239
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	225
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	220
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	215
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	162
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	73
Symptomer fra immunsystemet	57

Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	11
Eks: Spontanabort	
Endokrine lidelser	10
Eks. Hypertyreose	
Godartede og ondartede svulster	10
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.*