

# Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 11.04.2023

<b>OM RAPPORTEN</b> .....	<b>2</b>
<b>OPPSUMMERING</b> .....	<b>3</b>
<b>VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET</b> .....	<b>4</b>
<b>HOVEDTALL PR. 11.04.2023</b> .....	<b>4</b>
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN .....	4
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	5
<b>ALVORLIGE BIVIRKNINGER</b> .....	<b>5</b>
<b>HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER</b> .....	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
<b>MELDINGER OM DØDSFALL</b> .....	7
<b>MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS BARN OG UNGE UNDER 18 ÅR</b> .....	<b>8</b>
<b>UNDERSØKELSER OM LANGVARIGE PLAGER</b> .....	<b>9</b>
<b>HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?</b> .....	<b>9</b>
<b>HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER</b> .....	<b>10</b>
<b>VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI</b> .....	<b>12</b>
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.
- 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 11. april 2023. 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 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, svimmelhet, 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.

Kraftige menstruasjonsblødninger er også en av de hyppigst meldte bivirkningene og ble oppført som en bivirkning i preparatomtalen og pakningsvedlegget til Comirnaty og Spikevax i oktober 2022.

## 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](#)

## 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

## Variantvaksiner (godkjent til oppfriskningsvaksinerings):

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

Les om: [FHIs anbefaling for vaksiner med oppfriskningsdose våren 2023](#)

## Vaksiner som er fjernet eller har vært tilbudt utenom koronavaksinasjonsprogrammet:

- **Nuvaxovid (Novavax)**: har vært tilbudt i vaksinasjonsprogrammet. Fra og med 01.01.2023 er det ikke lenger mulig å bestille Nuvaxovid. Det er ikke avklart om det vil bli ytterligere leveranser av denne vaksinen til Norge.
- **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. 11.04.2023

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 11. april 2023 er det mottatt **61 847** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **58 956 (95 %)** 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 11. april 2023 er det totalt satt over **12 368 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 350 000**, antall personer vaksinert med 2. dose er over **4 058 000**, antall personer vaksinert med 3. dose er over **3 020 000**, antall personer vaksinert med 4. dose er over **902 000** og antall personer vaksinert med 5. dose er over **36 000**. (Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, FHI. Hentet fra <https://statistikk.fhi.no/sysvak>).

Tabell 1: Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann	Ukjent kjønn
<b>Totalt antall meldinger</b>	48 618	10 282	56
<b>Antall alvorlige meldinger</b>	5 448	2 353	17

\* 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												
	0-11*	12-17	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	Totalt
Alvorlige meldinger	9	102	1 208	1 314	1 485	1 580	912	560	316	132	200	7 818
Lite alvorlige meldinger	65	609	13 156	14 384	11 438	6 368	2 452	879	355	134	1 298	51 138
Totalt	74	711	14 364	15 698	12 923	7 948	3 364	1 439	671	266	1 498	58 956

*Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.*

### Kommentarer til tabell 2:

\*Tabellen er oppdatert til også å inkludere meldinger som gjelder alle barn under 5 år. De fleste meldingene gjelder barn som ikke selv er vaksinert, men eksponert via mor gjennom vaksinasjon i svangerskap eller via morsmelk. I tidligere rapporter er disse meldingene omtalt for seg.

#### Kommentar til aldersgruppen 0-11 år:

Fra 25. november 2022 ble vaksinasjonstilbudet utvidet til å inkludere barn i alder 6 måneder til og med 4 år med alvorlig grunnsykdom. Det gis egne barnedoser av koronavaksinen fra BioNTech/Pfizer (Comirnaty) til aldersgruppene under 12 år og vaksinen er hovedsakelig gitt til barn med alvorlig grunnsykdom. De fleste bivirkningsmeldingene gjelder diebarn som ikke selv er vaksinert. 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 [omfattende gjennomgang av studier](#) hos ammende som har fått koronavaksine viser ingen tegn på at mors vaksinerer utgjør noe risiko for barnet.

## Alvorlige bivirkninger

Det er så langt behandlet 7 818 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 13 % 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 40 % av de alvorlige meldingene. Sykehusinnleggelsene omfatter alt fra pasienter som legges inn til observasjon og raskt blir friske igjen til pasienter med livstruende symptomer og sykdommer som gir varig skade.

## IME-listen

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har laget en liste over viktige medisinske hendelser som i utgangspunktet anses som alvorlige (IME-listen). Dette er en veiledende liste som benyttes ved saksbehandling av meldinger. 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.

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	5.dose	1.dose	2.dose	3. dose	4.dose	5.dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 644 853	3 008 005	2 334 040	795 910	31 208	553 254	1 044 527	685 535	106 479	4 732
Totalt antall bivirkningsmeldinger	35 287*					15 492*				
Antall meldinger om dødsfall	246**					22**				
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	5 191					1 810				
Antall lite alvorlige meldinger	29 850					13 660				

\* 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. Vaksinene er gitt til personer med ulik sykdomsprofil og alder.

Meldinger om bivirkninger etter de oppdaterte vaksinene Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er inkludert i tallene for henholdsvis Comirnaty og Spikevax i tabellen.

Det er per 11.4.2023 satt 445 819 doser oppdaterte variantvaksiner (Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, FHI. Hentet fra <https://statistikk.fhi.no/sysvak>). Det er så langt behandlet 170 meldinger om mistenkte bivirkninger etter disse. Bivirkningene ved bruk av de oppdaterte vaksinene ser så langt ut til å være på linje med de man har sett ved bruk av de opprinnelige vaksinene.

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

Vaksine	Vaxzevria (AstraZeneca)	Jcovden (Janssen)	Nuvaxovid (Novavax)
<b>Antall satte doser</b> (Kilde: SYSVAK, FHI)	<b>Totalt</b>	<b>Totalt</b>	<b>Totalt</b>
	148 191	7 426	1 565
<b>Totalt antall bivirkningsmeldinger</b>	<b>9 542*</b>	<b>52*</b>	<b>13*</b>
<b>Antall meldinger om dødsfall</b>	<b>6**</b>	<b>0**</b>	<b>0**</b>
<b>Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall</b>	825	4	4
<b>Antall lite alvorlige meldinger</b>	8 717	48	9

\* 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 4:

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

Vaxzevria, Jcovden og Nuvaxovid tilbys ikke eller er ikke lenger tilgjengelig i Norge. Etterregistrering av vaksiner satt i utlandet kan påvirke tallet for antall satte doser for koronavaksinene.

#### Meldinger om dødsfall

Det er så langt mottatt 274 meldinger om dødsfall. De fleste dødsfallene har vært hos eldre og sykehjemsbeboere. Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.

Blant de 274 dødsfallene gjelder 16 meldinger dødsfall hos fullvaksinerte personer som har fått påvist covid-19 2 uker til 10 måneder etter vaksinasjon. Disse hendelsene er meldt på mistanke om vaksinesvikt. Gjennombruddsinfeksjoner ble omtalt i [rapport om bivirkninger 28.09.2021](#).

## Eldre og pleietrengende

Hver uke dør over 300 beboere på norske sykehjem og lignende institusjoner. Flere av de eldre sykehjemsbeboerne som ble vaksinert i starten av pandemien var svært skrøpelige. 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 gikk nøye gjennom 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 kunne ha bidratt til et mer alvorlig sykdomsforløp hos sykehjemsbeboere med alvorlig skrøpelighet.

[FHI anbefaler at man for svært skrøpelige pasienter \(f.eks. svarende til Clinical Frailty Scale 8 eller høyere\) og terminalt syke pasienter, gjør en nøye avveining av nytte versus ulempe ved vaksinerings.](#)

## Personer under 60 år

Vi har saksbehandlet 27 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 årsakssammenheng med vaksinerings usikker.

# Meldinger om mistenkte bivirkninger hos barn og unge under 18 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. [25. november 2022 ble vaksinasjonstilbudet utvidet til å inkludere barn i alder 6 mnd til og med 4 år med alvorlig grunnsykdom. Disse kan få koronavaksine etter individuell vurdering av lege.](#) Barn under 12 år får egne barnedoser av Comirnaty.

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 i denne aldersgruppen.

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

Per 11. april 2023 har det blitt satt 484 629 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 11. april 2023, har vi behandlet 711 bivirkningsmeldinger i aldersgruppen 12-17 år. Av disse er 102 klassifisert som alvorlige. Dette inkluderer åtte meldinger om hjertebetennelser (perikarditt, myokarditt og myoperikarditt). Alle 8 meldingene gjelder gutter. Ca. 80 % av bivirkningsmeldingene i denne aldersgruppen er fra jenter. Flere meldinger gjelder menstruasjonsforstyrrelser. De fleste er klassifisert som lite alvorlige.



Per 09. april 2023 har det blitt satt 6 398 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.

Per 09. april 2023 har det blitt satt 15 doser på barn i aldersgruppen 6 måneder til og med 4 år (kilde: [FHI ukerapport om koronavirus og covid-19](#)). Vi har behandlet under 5 meldinger om mistenkte bivirkninger i denne aldersgruppen. Ingen av meldingene er klassifisert som alvorlige.

## 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 som oftest si dersom plagene har vart mer enn tre måneder, men kan variere litt for typen av bivirkning.

Legemiddelverket har behandlet 39 meldinger om mistenkte bivirkninger som gjelder langvarig utmattelse og 364 meldinger om vedvarende hodepine. Grensen for langvarig er her satt til 90 dager for utmattelse og 182 dager for hodepine. Vi undersøker 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).

## 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 vaksiner 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 vaksiner enn ellers. FHI og forskningsinstitusjoner i mange land gjennomfører registerstudier for å se etter mulig opphopning av sykdom etter vaksiner, som ikke nødvendigvis er meldt som bivirkninger.

## Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter

[22.november 2022: Meldinger om perikarditt, myokarditt og myoperikarditt etter vaksinasjon.](#)

- For oppdaterte tall se [temaside: Koronavaksiner og betennelse i hjertet](#)

[22.november 2022: Menstruasjons og blødningsforstyrrelser](#)

- For oppdaterte tall se [temaside: Koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser](#)

[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 vaksiner 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 *
<b>Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	42 201
<b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b> Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	37 133
<b>Nevrologiske symptomer</b> Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	24 090
<b>Muskelskjelettsymptomer</b> Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	17 447
<b>Mage-tarmsymptomer</b> Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	11 229

<b>Hudsymptomer</b> Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	8 530
<b>Luftveissymptomer</b> Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	6 941
<b>Kirurgiske og medisinske inngrep</b> Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	6 841
<b>Psykiatriske symptomer</b> Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	3 359
<b>Undersøkelser</b> Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	3 022
<b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b> Eks: Hovne lymfeknuder, smerter i lymfeknutene	2 818
<b>Infeksjoner</b> Eks: Lungebetennelse, forkjølelessymptomer, helvetesild	2 582
<b>Hjertesymptomer</b> Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	2 508
<b>Sosiale forhold</b> Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	2 251
<b>Øyesymptomer</b> Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	2 150
<b>Karsymptomer</b> Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	1 710
<b>Øresymptomer</b> Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	1 352
<b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b> Eks: Fall, blåmerke, sår	924
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b> Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	896
<b>Symptomer fra immunsystemet</b> Eks: Allergisk reaksjon	527
<b>Symptomer fra nyre og urinveier</b> Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	354
<b>Graviditet, puerperale og perinatale lidelser</b> Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	213
<b>Endokrine symptomer</b> Eks: Hypotyreose, hypertyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	177
<b>Symptomer fra lever og galleveier</b> Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	70
<b>Godartede og ondartede svulster</b>	66
<b>Medfødte, familiære og genetiske lidelser</b>	22
<b>Problem med produkt</b>	14

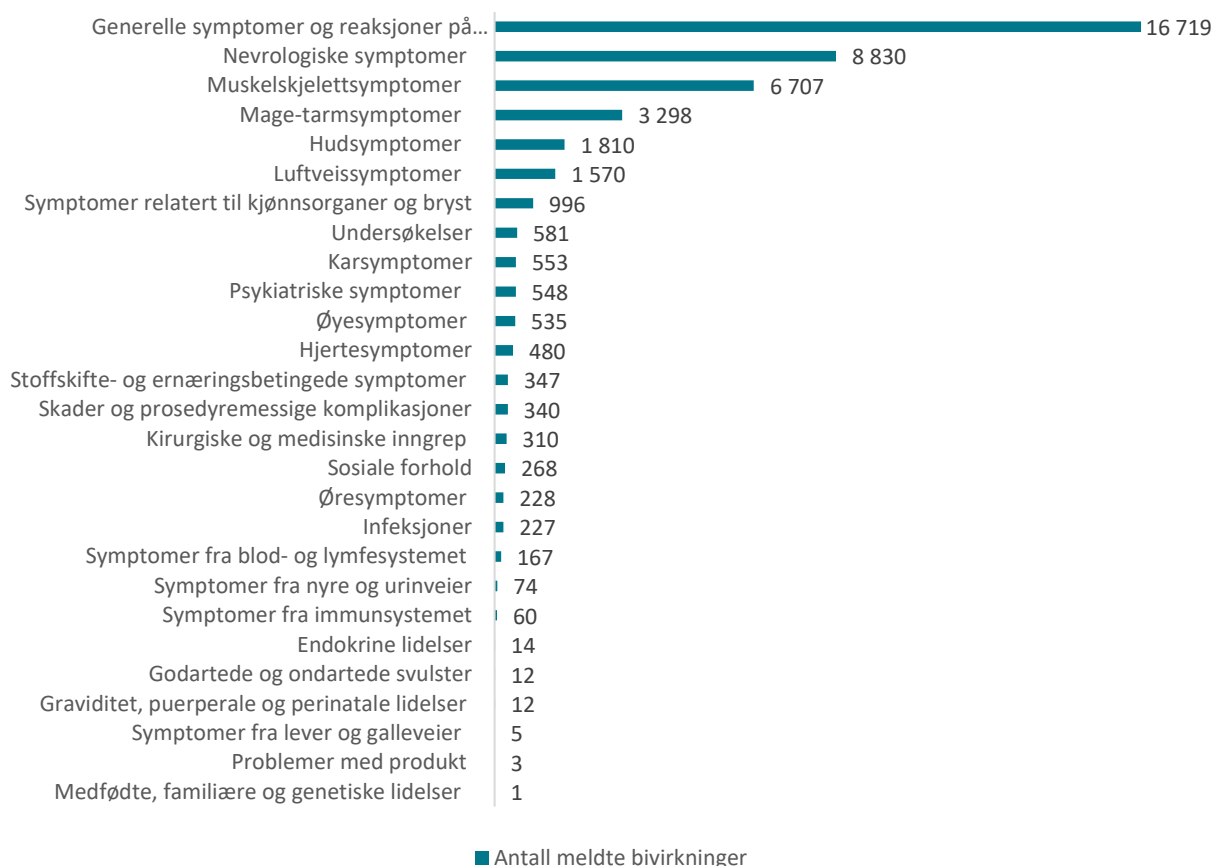
\* Antallet meldte bivirkninger kan synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.

## 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 *
<b>Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	16 719
<b>Nevrologiske symptomer</b> Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 830
<b>Muskelskjelettsymptomer</b> Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggmerter	6 707
<b>Mage-tarmsymptomer</b> Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 298
<b>Hudsymptomer</b> Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 810
<b>Luftveissymptomer</b> Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 570
<b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b> Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	996
<b>Undersøkelser</b> Eks: Unormal og økt puls	581
<b>Karsymptomer</b> Eks: Rødming, hetetokter	553
<b>Psykiatriske symptomer</b> Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	548
<b>Øyesymptomer</b> Eks: Øyesmerter, lysskyhet	535
<b>Hjertesymptomer</b> Eks: Hjertebank	480
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b> Eks: Redusert appetitt	347
<b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b> Eks: Blåmerke	340
<b>Kirurgiske og medisinske inngrep</b> Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	310
<b>Sosiale forhold</b> Eks: Sengeliggende	268
<b>Øresymptomer</b> Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	228
<b>Infeksjoner</b> Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	227
<b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b> Eks: Hovne lymfeknuter	167
<b>Symptomer fra nyre og urinveier</b> Eks: Hyppig vannlating	74
<b>Symptomer fra immunsystemet</b>	60



Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	
<b>Endokrine lidelser</b>	14
Eks. Hypertyreose	
<b>Godartede og ondartede svulster</b>	12
<b>Graviditet, puerperale og perinatale lidelser</b>	12
Eks: Spontanabort	
<b>Symptomer fra lever og galleveier</b>	5
<b>Problemer med produkt</b>	3
<b>Medfødte, familiære og genetiske lidelser</b>	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.*