



## Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner

### Om rapporten:

- Her oppsummeres alle behandlede meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon fra den første vaksinen ble tilgjengelig 27. desember 2020.
- Tallene hentes fra [Bivirkningsregisteret](#) og omfatter meldinger fra helsepersonell, befolkningen og vaksineprodusenter i Norge.
- Bare meldinger som er kvalitetssikret og behandlet inkluderes i rapporten. Det vil til enhver tid være meldinger under behandling – disse omtales ikke videre her.
- Meldinger om alvorlige hendelser behandles først. Derfor gir ikke rapporten et riktig bilde av fordelingen mellom alvorlige og lite alvorlige hendelser.
- Symptomer eller sykdom som oppstår i etterkant av vaksinasjon meldes på *mistanke* om en mulig sammenheng. Det er ikke gitt at det er en årsakssammenheng mellom den mistenkte bivirkningen og vaksinen.
- Denne rapporten inneholder alle de mistenkte bivirkningene uavhengig av mulig årsakssammenheng.
- Det kan komme tilleggsopplysninger om hendelsene, eller ny kunnskap om vaksinen, som endrer vurderingen av bivirkningsmeldingene.
- Legemiddelverket, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), Verdens helseorganisasjon (WHO) og legemiddelfirmaene går gjennom bivirkningsmeldingene og gjør statistiske beregninger for å avdekke ukjente bivirkninger (signaldeteksjon). Når det avdekkes et signal gjøres det en grundigere analyse for å vurdere om det kan være en ny bivirkning av legemidlet, eller om det er andre faktorer som kan forklare signalet. På grunnlag av disse analysene kan det være aktuelt å oppdatere legemiddelinformasjonen med nye bivirkninger eller innføre tiltak for å minimere risikoen.
- Hver uke publiseres en rapport som oppsummerer meldte bivirkninger av koronavaksinene.

## Oppsummering

**Meldingene gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om bruk av koronavaksinene. Fordelene ved å gi vaksinen vurderes som større enn de mulige ulempene.**

Det er per i dag ingen nye signaler om uventede eller alvorlige bivirkninger i Norge. I hovedsak er de mistenkte bivirkningene som er observert etter vaksinasjon, i tråd med det som er beskrevet i produktinformasjonen.

De fleste meldingene gjelder 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. De fleste tåler disse forbigående bivirkningene godt, mens andre opplever betydelige plager de første dagene etter vaksinerings.

Av de behandlede meldingene er det 102 dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon hos eldre pleietrengende, hvor de fleste er sykehjemsbeboere. Snittalder for disse er over 87 år. I flere av disse meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon. Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng. For å analysere om det kan være en årsakssammenheng må man normalt ha andre data i tillegg og avanserte analyser.

For enkelte av de mest skrøpelige pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde vaksinebivirkninger har bidratt til et alvorlig forløp av deres grunnsykdom.

## Koronavaksiner i bruk i Norge

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

- Comirnaty (BioNTech/Pfizer)
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)

Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA-vaksiner, mens COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en virusvektorvaksine. Alle gis som to doser, med noen ukers mellomrom.

## Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 23.02.2021

Det er så langt mottatt **2215** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **1204** av disse er behandlet.

Den 23. februar var over **298 000** personer vaksinert med første dose av koronavaksine, og over **104 000** personer vaksinert med andre dose.

## Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann
Antall	925	279

Tabell 1: Kjønnfordeling hos pasienter i meldingene

## Meldinger fordelt på alder

Aldersgruppe								
18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder
181	258	187	120	42	69	181	154	12

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[Lukesrapporten på FHI.no](#) vises antall og andel personer vaksinert i ulike aldersgrupper og kjønnfordeling på landsbasis.

## Meldinger fordelt på alvorlighet for hver vaksine

Vaksine	Dato tatt i bruk	Totalt antall meldinger	Antall meldinger om dødsfall	Andre alvorlige meldinger enn dødsfall	Meldinger om lite alvorlige hendelser
<b>Comirnaty (Pfizer/BioNTech)</b>	27.12.2020	1102	102	102	898
<b>COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)</b>	15.01.2021	35	0	3	32
<b>COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)</b>	08.02.2021	67	0	1	66

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

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

Meldte hendelser etter vaksinerings klassifiseres som alvorlige når:

- *hendelsen har medført sykehusopphold eller forlenget sykehusopphold*
- *hendelsen regnes som en medisinsk viktig hendelse*
- *hendelsen har gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne*
- *hendelsen har medført livstruende sykdom (for eksempel anafylaksi) eller død.*
- *hendelsen har medført fosterskader/medfødte misdannelser*

## Meldinger om dødsfall

Det er så langt behandlet 102 meldinger om dødsfall etter vaksinerings hos eldre pleietrengende, hvor de fleste er sykehjemsbeboere. Flere som er vaksinert i denne gruppen er svært skrøpelige eller terminalt syke pasienter. På denne tiden av året dør det omkring 50 personer hver dag i aldersgruppen 85 år eller eldre, og omkring 35 personer hver dag i aldersgruppen 75-84 år. Det er derfor forventet at det vil inntreffe dødsfall i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. Dødsfallene som er meldt er skjedd innenfor et tidsrom på opptil 3 uker etter vaksinasjon.

I flere av meldingene om dødsfall har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon, men de melder for sikkerhets skyld. Flere av pasientene var også alvorlig svekket i forkant av vaksinerings, og hadde mange samtidige sykdommer og legemidler i bruk. Hos denne pasientgruppen er det ofte flere faktorer som bidrar til dødsfallet, og dødsårsak er vanskelig å vurdere. Det kan være vanskelig å vite om dødsfallet skyldes pasientens grunnsykdom eller en annen samtidig, tilfeldig hendelse. For enkelte av de mest skrøpelige pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde vaksinebivirkninger har bidratt til et alvorlig forløp av deres grunnsykdom.

Disse meldingene utgjør foreløpig ikke et bivirkningssignal, og gir ikke grunnlag for å endre produktinformasjonen til vaksinen.

Legemiddelverket har etablert en ekstern gruppe geriatere som skal se nærmere på disse hendelsene, slik at vi får bedre innsikt i eventuelle årsakssammenhenger.

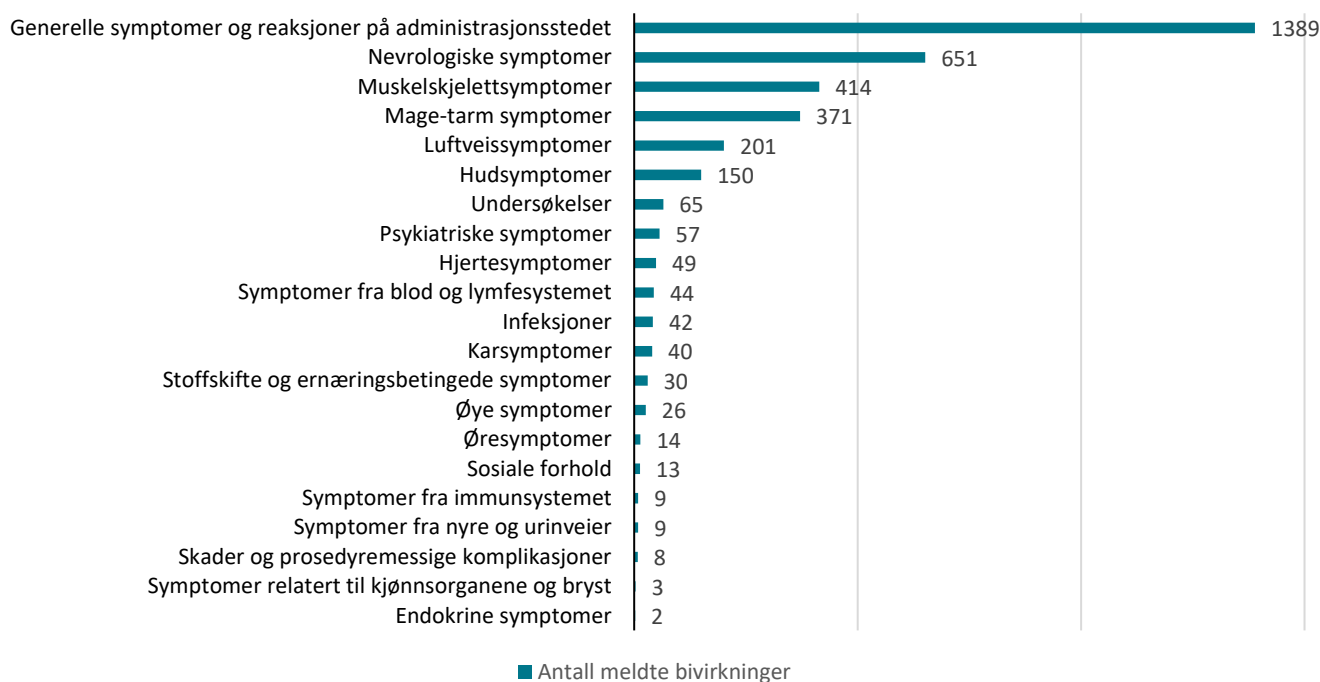
## **Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori**

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 satt opp etter hvor 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.

## Reaksjoner etter mRNA-vaksiner

- Comirnaty (Pfizer/BioNTech)
- COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)



Figur 1: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna)

Kategori	Antall meldte bivirkninger
<b>Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	1389
<b>Nevrologiske symptomer</b> Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	651
<b>Muskelskjelettsymptomer</b> Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	414
<b>Mage-tarmsymptomer</b> Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	371
<b>Luftveissymptomer</b> Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	201
<b>Hudsymptomer</b> Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	150
<b>Undersøkelser</b> Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	65
<b>Psykiatriske symptomer</b> Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	57
<b>Hjertesymptomer</b> Eks: Bradykardi, takykardi	49

<b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b> Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	44
<b>Infeksjoner</b> Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer	42
<b>Karsymptomer</b> Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	40
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b> Eks: Redusert appetitt, dehydrering	30
<b>Øyesymptomer</b> Eks: Tåkesyn, leamus	26
<b>Øresymptomer</b> Eks: Smerter i øret, vertigo	14
<b>Sosiale forhold</b> Eks: Sengeliggende	13
<b>Symptomer fra immunsystemet</b> Eks: Allergisk reaksjon	9
<b>Symptomer fra nyre og urinveier</b> Eks: Urinretensjon	9
<b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b> Eks: Fall	8
<b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b> Eks: Smerter i bryst	3
<b>Endokrine symptomer</b> Eks: Økt stoffskifte	2

Tabell 4: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna)

De hyppigst meldte symptomene er hovedsakelig kjente bivirkninger innenfor kategorien generelle symptomer, som dekker reaksjoner på injeksjonsstedet, nedsatt allmentilstand, feber og generell sykdomsfølelse. Hodepine, svimmelhet og søvnighet etter vaksinasjon er også hyppig meldt, i tillegg til mage-tarmsymptomer som diaré, kvalme og oppkast. Symptomene er oppstått i løpet av 1-2 dager etter vaksinasjon, og er som regel gått over i løpet av noen få dager. Det er mottatt noen meldinger der pasienten har opplevd infeksjoner som lungebetennelse og influensa. Da mRNA-vaksinene ikke er levende kan den ikke forårsake sykdommer det vaksineres mot eller andre infeksjoner.

### Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine

Det er meldt seks alvorlige allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Comirnaty. Alvorlige allergiske reaksjoner er svært sjeldne og forekommer hos 1–2 per million vaksinerte for andre vaksiner. Forekomsten av anafylaktiske reaksjoner etter mRNA-vaksiner ser ut til å være høyere enn for andre vaksiner.

### Meldinger om høyere blodsukker

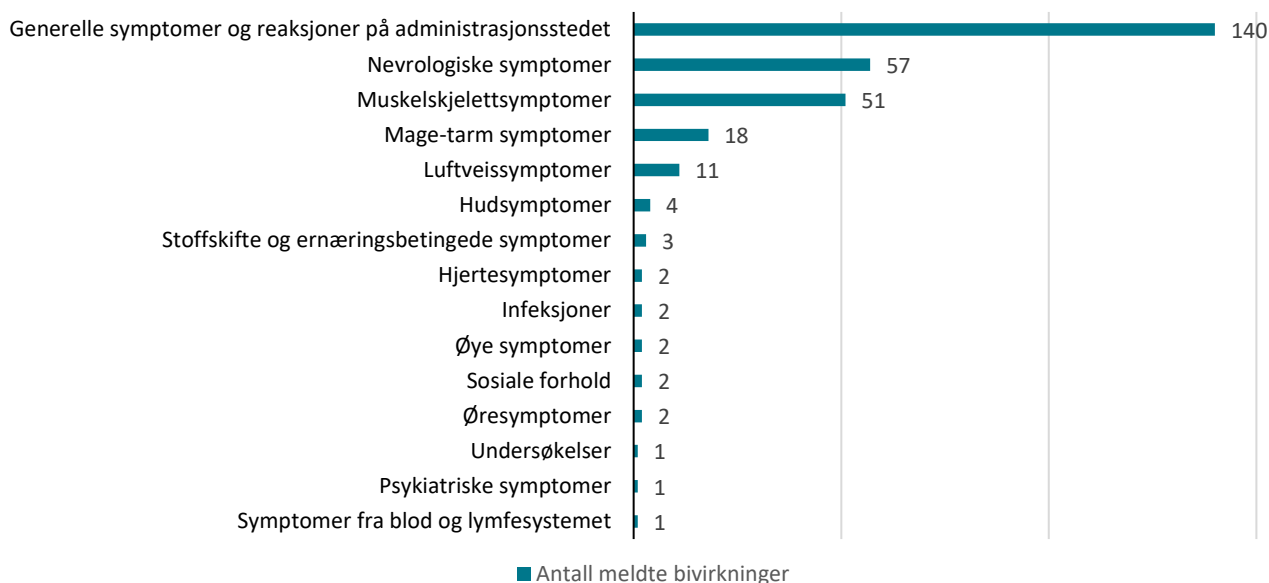
Det har vært meldt syv tilfeller der diabetespasienter har fått høyere blodsukker (hyperglykemi), eller har opplevd problemer med å regulere blodsukkeret, de første dagene etter vaksinerings med Comirnaty. Det er kjent at infeksjonssykdommer og feber øker faren for høyt blodsukker. Det er mulig at de vanlige bivirkningene etter vaksinasjon, som feber og kvalme, kan påvirke blodsukkeret.

## Mer uttalte reaksjoner etter andre dose enn etter første dose mRNA-vaksine

Vi mottar meldinger om vanlige bivirkninger etter andre dose mRNA-vaksine. For flere av disse er det samtidig meldt om lignende reaksjoner etter første dose, og at reaksjonene var kraftigere etter andre dose. Dette er omtalt i produktinformasjonen for mRNA-vaksinene og i tråd med det som er observert i studiene.

## Reaksjoner etter virusvektorvaksiner

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca)



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

Kategori	Antall meldte bivirkninger
<b>Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	140
<b>Nevrologiske symptomer</b> Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	57
<b>Muskelskjelettsymptomer</b> Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	51
<b>Mage-tarmsymptomer</b> Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	18
<b>Luftveissymptomer</b> Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	11
<b>Hudsymptomer</b> Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	4
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b> Eks: Redusert appetitt	3
<b>Hjertesymptomer</b>	2

Eks: Hjerterbank	
<b>Infeksjoner</b> Eks: Forkjølelssymptomer	2
<b>Øyesymptomer</b> Eks: Øyesmerter, lysskyhet	2
<b>Sosiale forhold</b> Eks: Sengeliggende	2
<b>Øresymptomer</b> Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	2
<b>Undersøkelser</b> Eks: Unormal og økt puls	1
<b>Psykiatriske symptomer</b> Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	1
<b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b> Eks: Hovne lymfeknuter	1

Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for virusvektorvaksiner (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

Mistenkte bivirkninger som er meldt etter vaksinasjon med virusvektorvaksiner gjenspeiler det som er observert i studiene og som er oppført i preparatomtalen for Astra Zeneca-vaksinen. Mange får kraftige reaksjoner etter første dose, men opplever mindre reaksjoner etter andre dose, og det er hovedsakelig kjente bivirkninger som reaksjoner på injeksjonsstedet, hodepine, feber, tretthet og nedsatt allmenntilstand som er meldt.