

# Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 28.09.2021

<b>OM RAPPORTEN</b> .....	<b>2</b>
<b>OPPSUMMERING</b> .....	<b>3</b>
<b>VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET</b> .....	<b>4</b>
<b>HOVEDTALL PR. 28.09.2021</b> .....	<b>4</b>
TABELL 1: MELDINGER FORDELT PÅ KJØNN .....	4
TABELL 2: MELDINGER FORDELT PÅ ALDER.....	4
<b>ALVORLIGE BIVIRKNINGER</b> .....	<b>5</b>
<b>HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER</b> .....	5
TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD .....	6
<b>MELDINGER OM TROMBOSE MED TROMBOCYTOPENI SYNDROM (TTS)</b> .....	7
<b>MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER VAKSINASJON MED MRNA-VAKSINE</b> .....	7
TABELL 4: ALDERSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE .....	8
TABELL 5: KJØNSFORDELING PÅ MELDINGER OM PERIKARDITT OG MYOKARDITT ETTER MRNA-VAKSINE .....	8
<b>MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER HOS UNGDOM 12-17 ÅR</b> .....	8
<b>MELDINGER OM GJENNOMBRUDDSIKKELESE</b> .....	8
<b>HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?</b> .....	9
<b>HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER</b> .....	<b>10</b>
<b>VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI</b> .....	<b>11</b>
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER MRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA) .....	11
MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER VIRUSVEKTOR-VAKSINER VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) OG COVID-19 VACCINE JANSSEN (JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV) .....	13

## Om rapporten

- Legemiddelverket publiserer ukentlige rapporter med informasjon om behandlede mistenkte bivirkninger av koronavaksiner. Bivirkningsmeldingene 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.
- Meldeordningen er et viktig verktøy i overvåkingen av vaksiner. Meldingene fra helsepersonell og befolkningen gir oss signaler 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.

### 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 28. september. 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](#)

## Denne ukens bivirkningsnyhet:

Hver uke publiserer vi en nyhetssak der vi omtaler aktuelle temaer.

[Klikk her for å lese ukens nyhet](#)

## 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 (gis som to doser)
- Spikevax (Moderna), mRNA-vaksine (gis som to doser)

## 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. 28.09.2021

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 28. september 2021 er det mottatt **34 793** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **18 739 (54 %)** 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. 28.09.2021 er det totalt satt over **7 768 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 142 000** og antall personer vaksinert med 2. dose er over **3 626 000** (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	15 180	3 545	14
Antall alvorlige meldinger	1 988	1 031	4

### Kommentar til tabell 1:

Det er kjent fra flere studier at kvinner oftere oppsøker helsetjenester og melder bivirkninger.

Kilde: [Statistisk Sentralbyrå](#) og [BufDir](#)

## Tabell 2: Meldinger fordelt på alder

	Aldersgruppe										Totalt
	12-17	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder	
Alvorlige meldinger	13	402	444	517	511	402	328	216	114	75	3 023
Lite alvorlige meldinger	63	3 413	3 874	3 377	2 543	1 076	469	291	124	474	15 716
Totalt	76	3 815	4 318	3 894	3 054	1 478	797	507	238	549	18 739

### Kommentarer til tabell 2:

#### Diebarn:

Det er mottatt og behandlet 13 meldinger på barn under 12 år som gjelder barn som ammes, men som ikke er selv er vaksinert. Det er meldt om ulike symptomer hos barna etter at mor har fått vaksine som for eksempel feber, kvalme, uro, utslett eller forkjølelse. Hos de fleste diebarna oppsto symptomene 0-3 dager etter at mor hadde blitt vaksinert. Slike symptomer er svært vanlige hos sped- og småbarn, og skyldes trolig ikke mors mRNA-vaksine. mRNA fra vaksinene passerer ikke over i morsmelk.

- Ni meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Vaxzevria (AstraZeneca)
- Fire meldinger omhandler symptomer hos barnet etter at mor har fått Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

En av meldingene er klassifisert som alvorlig på grunn av sykehusinnleggelse. Det er generelt lav terskel for å legge inn små barn på sykehus. Barnet var i bedring da de mistenkte bivirkningene ble meldt.

Hendelser etter vaksinasjon meldes på mistanke, og det er ikke gitt at det er noen årsakssammenheng. Alle meldinger teller med i rapporten, uavhengig av om en hendelse antas å ha sammenheng med vaksinasjon eller ikke. [Les FHIs råd til ammende og gravide](#)

### Unge og bivirkningsmeldinger

Erfaring viser at det hyppigere meldes bivirkninger hos yngre voksne enn hos eldre voksne. Dette kan skyldes at yngre får en sterkere immunrespons og merker mer til de vanlige bivirkningene, eller at man i større grad melder for yngre for å få avklart om det er en bivirkning eller ikke. De yngre melder også i større grad bivirkninger selv.

## Alvorlige bivirkninger

Det er så langt behandlet 3 023 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 16 % 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 48 % 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):

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

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	1.dose	2. dose	1.dose	1.dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 461 044	2 653 698	536 571	970 721	141 862***	5 068
Totalt antall bivirknings- meldinger	7 887*		2 225*		8 660*	7*
Antall meldinger om dødsfall	193**		11**		6**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	1 813		470		548	3
Antall lite alvorlige meldinger	5 881		1 744		8 106	4
<p>* Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.</p> <p>**Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.</p> <p>***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</p>						

### 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 at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng. Det er så langt behandlet 210 meldinger om dødsfall som har skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksinerings. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende og sykehjemsbeboere.

Ni meldinger gjelder dødsfall hos fullvaksinerte personer som har fått påvist covid-19. Disse tilfellene omtales nærmere i avsnitt om gjennombruddsinfeksjon.

### Personer over 60 år

Hver uke dør over 300 beboere på norske sykehjem og lignende institusjoner. Flere av de eldre

sykehjemsbeboere som ble vaksinert var svært skrøpelige eller terminalt syke. Det var derfor forventet at det ville skje dødsfall i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. I flere av meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker noen sammenheng, men melder for sikkerhets skyld.

[En ekspertgruppe med geriatere har sett nærmere på de første 100 dødsfallene som ble meldt etter vaksinasjon med Comirnaty.](#) Det er knyttet usikkerhet til vurderingene, men i 10 tilfeller ble en årsakssammenheng mellom vaksine og dødsfall vurdert som «sannsynlig». I disse tilfellene så man at vanlige vaksinebivirkninger kan ha bidratt til et mer alvorlig sykdomsforløp hos sykehjemsbeboere med alvorlig skrøpelighet.

#### **Personer under 60 år**

Vi har mottatt 12 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 årsakssammenhengen med vaksinerings usikker.

### **Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom (TTS)**

I midten av mars ble det rapportert tilfeller av et svært sjeldent, men alvorlig sykdomsbilde med en kombinasjon av blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger etter vaksinerings med Vaxzevria. Dette har fått betegnelsen: trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) eller vaksine-indusert immun trombotisk trombocytopeni (VITT). Vaxzevria er tatt ut av koronavaksinasjonsprogrammet.

Meldinger om TTS etter vaksinerings med virusvektor-vaksinen Vaxzevria (AstraZeneca):

- Syv bekreftede tilfeller av TTS/VITT etter Vaxzevria, hvorav fire med dødelig utfall.
- Ett mistenkt tilfelle av TTS/VITT, som ikke er bekreftet.
- Ett tilfelle som ikke oppfyller de [diagnostiske kriteriene for TTS i henhold til Brighton Collaboration.](#)

Det er ikke vist noen sammenheng mellom mRNA-vaksiner og forekomst av VITT/TTS. Dette følges likevel nøye av legemiddelmyndighetene, per 28.09.2021 er det ikke mottatt meldinger etter mRNA-vaksinasjon som oppfyller kriteriene for VITT/TTS.

[Les mer om koronavaksiner, TTS og blodpropp](#)

### **Meldinger om perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine**

Det er sett flere tilfeller av perikarditt (betennelse i hjerteposen) og myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) hos de som er vaksinert med Comirnaty eller Spikevax. Personer i alle aldre har vært rammet, men det er flest meldte tilfeller av myokarditt hos menn under 30 år.

[I Norge er det per 28.09.2021 meldt om 161 tilfeller om perikarditt og 90 tilfeller av myokarditt etter mRNA-vaksine.](#)

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

Det er foreløpig ikke kjent om de som har gjennomgått perikarditt eller myokarditt etter første dose har risiko for gjentagelse etter andre dose, og som et føre var-prinsipp anbefaler [Folkehelseinstituttet at personer som har fått disse betennelsestilstandene etter første dose bør avstå fra dose to.](#)

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

Aldersgruppe								
	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-89	Ukjent alder	Total
Perikarditt	31	26	27	26	27	22	2	161
Myokarditt	47	10	11	7	9	5	1	90

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

	Kvinner	Menn
Perikarditt	55	106
Myokarditt	21	69

## Meldinger om mistenkte bivirkninger hos ungdom 12-17 år

Saksbehandling av bivirkningsmeldinger i aldersgruppen 12-17 år blir prioritert høyt. Vi følger nøye med og er spesielt oppmerksomme dersom det meldes om alvorlige hendelser etter vaksinerings.

[Per 28. september har over 260 000 barn og unge fra 12 til 17 år fått minst én vaksinedose.](#) I perioden fra desember 2020 til 28. september 2021, har vi mottatt og behandlet 76 bivirkningsmeldinger i denne aldersgruppen. Av disse er 13 klassifisert som alvorlige.

Ungdom får oftest de samme vanlige og forbigående bivirkningene som voksne etter vaksinerings. Blant de mer sjeldne kjente bivirkningene er betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) og betennelse i hjerteposen (perikarditt). Det er så langt ingen meldinger om dette i denne aldersgruppen. Vær oppmerksom på symptomer som brystsmerte, tungpustethet eller hurtig eller uregelmessig puls som oppstår særlig den første uken etter vaksinasjon. Feber og hoste kan også forekomme.

## Meldinger om gjennombruddsinfeksjon

Ingen vaksiner gir 100 % beskyttelse mot verken infeksjon eller alvorlig sykdom. Koronavaksinene gir svært god beskyttelse mot alvorlig sykdom og død av covid-19, og god beskyttelse mot infeksjon blant fullvaksinerte. Grad av beskyttelse kan variere mellom de ulike vaksinene. Personer kan ha ulik immunrespons på samme vaksine, avhengig av alder og helsetilstand. Dersom en vaksinert person blir alvorlig syk med covid-19 mer enn 1-2 uker etter fullført vaksinasjon regnes dette som en gjennombruddsinfeksjon og en mulig vaksinesvikt.

Per 27. september har vi behandlet 32 meldinger fra helsepersonell om manglende eller dårligere effekt av vaksinen hos fullvaksinerte:

- 15 av tilfellene gjaldt fullvaksinerte som var asymptomatiske eller hadde milde/moderate symptomer med covid-19
- 6 tilfeller der fullvaksinert ble sykehusinnlagt med covid-19. For et av tilfellene er det meldt annen årsak til innleggelse enn covid-19
- 9 dødsfall med påvist covid-19
- For to meldinger er det ikke beskrevet symptomer, og de er ikke klassifiserbare



Gjennomsnittsalder for de 32 fullvaksinerte var 72 år. Med unntak av én som fikk kombinasjon med Vaxzevria og Comirnaty, var alle vaksinert med to doser Comirnaty med 3-6 ukers intervall. Gjennombruddsinfeksjonene er oppstått fra litt over 2 uker til 7 måneder etter siste dose.

Det er mottatt færre enn 5 meldinger om covid-19 hos delvaksinerte. Ingen av disse utviklet alvorlig sykdom.

### **Dødsfall hos fullvaksinerte med påvist covid-19**

Det er meldt ni dødsfall hos fullvaksinerte personer som har fått påvist covid-19. Gjennomsnittsalder på de som døde var 89 år, og seks (67 %) av disse var oppgitt å ha alvorlig skrøpelig og underliggende sykdommer. Pasientene som døde fikk påvist covid-19 fra 2 til 7 måneder etter vaksinasjon, og hendelsene er meldt på mistanke om vaksinesvikt.

Det er ikke alltid mulig å vite sikkert om pasientene har dødd av eller med covid-19. I flere meldinger er det oppgitt at dødsfallet antageligvis hadde annen årsak enn covid-19, men det kan ikke utelukkes at infeksjonen har vært medvirkende. For de asymptomatiske tilfellene er det mindre sannsynlig at covid-19 har vært medvirkende årsak til dødsfall.

## **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 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

[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. apr. 2021: Meldinger om akutt perikarditt etter vaksinasjon](#)

[16 mar. 2021: Melding om blodpropper og hjerneblødninger etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)

[16 feb. 2021: Meldinger om høyere blodsukker](#)

[9 feb. 2021: Mer uttalte reaksjoner etter andre dose](#)

[2 feb. 2021: Alvorlige allergiske reaksjoner etter mRNA-vaksine](#)

[21 jan. 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.

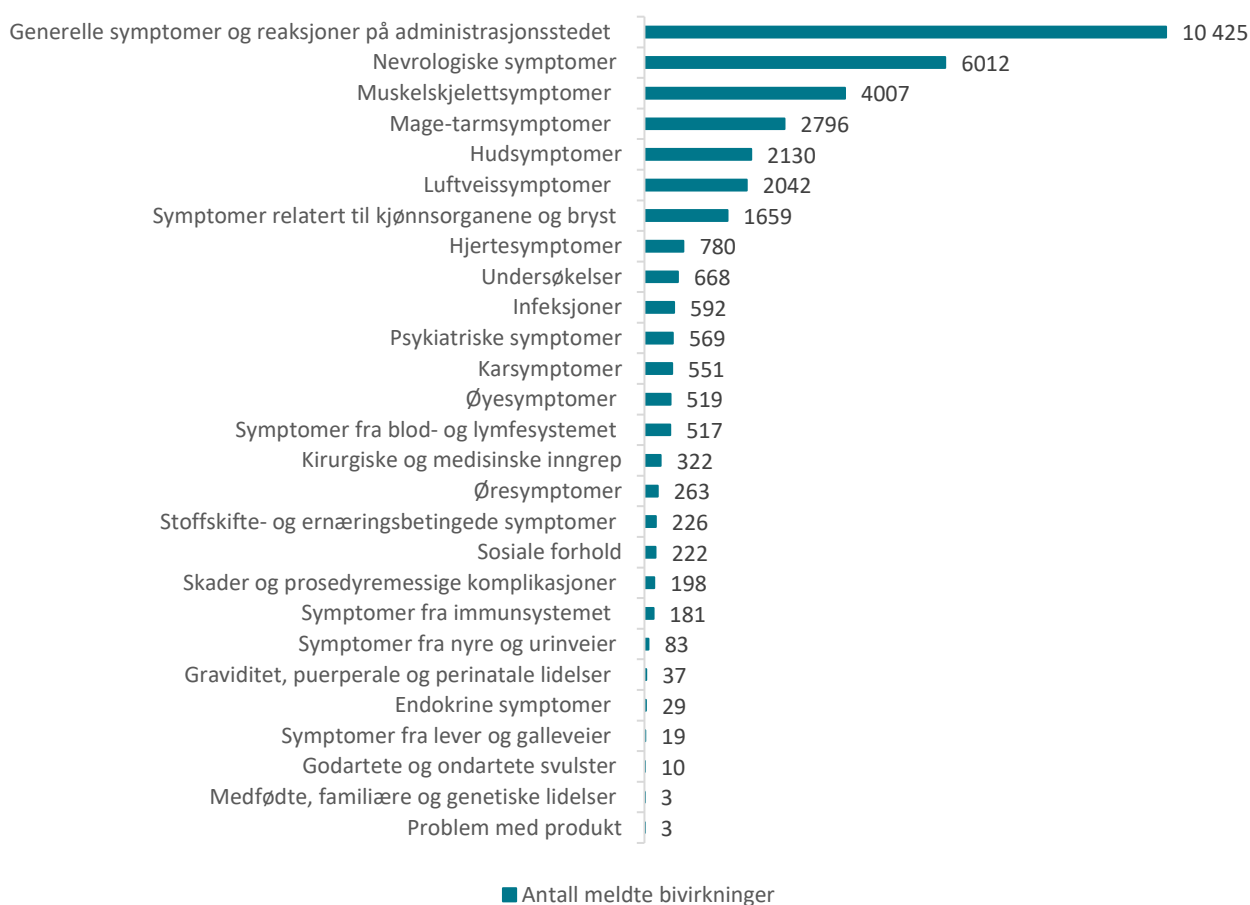
Inndelingen er basert på hvilke organ den mistenkte bivirkningen har sin opprinnelse (f.eks. hjerte), eller årsaken til den mistenkte bivirkningen (f.eks. infeksjoner). Kategoriene er det høyeste nivået i et hierarkisk, standardisert kodeverk som brukes internasjonalt (MedDRA). Bruk av dette kodeverket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

### 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
<b>Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	10 425
<b>Nevrologiske symptomer</b> Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	6 012
<b>Muskelskjelettsymptomer</b> Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	4 007
<b>Mage-tarmsymptomer</b> Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	2 796
<b>Hudsymptomer</b> Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	2 130
<b>Luftveissymptomer</b> Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	2 042
<b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b> Eks: Brystmerter, menstruasjonsforstyrrelser	1 659
<b>Hjertesymptomer</b> Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt	780
<b>Undersøkelser</b> Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	668
<b>Infeksjoner</b> Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer	592
<b>Psykiatriske symptomer</b> Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	569
<b>Karsymptomer</b> Eks: Rødming, blekkhet, lavt blodtrykk	551
<b>Øyesymptomer</b> Eks: Tåkesyn, leamus	519
<b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b> Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	517
<b>Kirurgiske og medisinske inngrep</b> Eks: Oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	322
<b>Øresymptomer</b> Eks: Smerter i øret, vertigo	263
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b> Eks: Redusert appetitt, dehydrering	226
<b>Sosiale forhold</b> Eks: Sengeliggende	222
<b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b> Eks: Fall	198
<b>Symptomer fra immunsystemet</b> Eks: Allergisk reaksjon	181
<b>Symptomer fra nyre og urinveier</b> Eks: Urinretensjon	83
<b>Graviditet, puerperale og perinatale lidelser</b> Eks: Spontanabort	37
<b>Endokrine symptomer</b> Eks: Hypotyreose	29

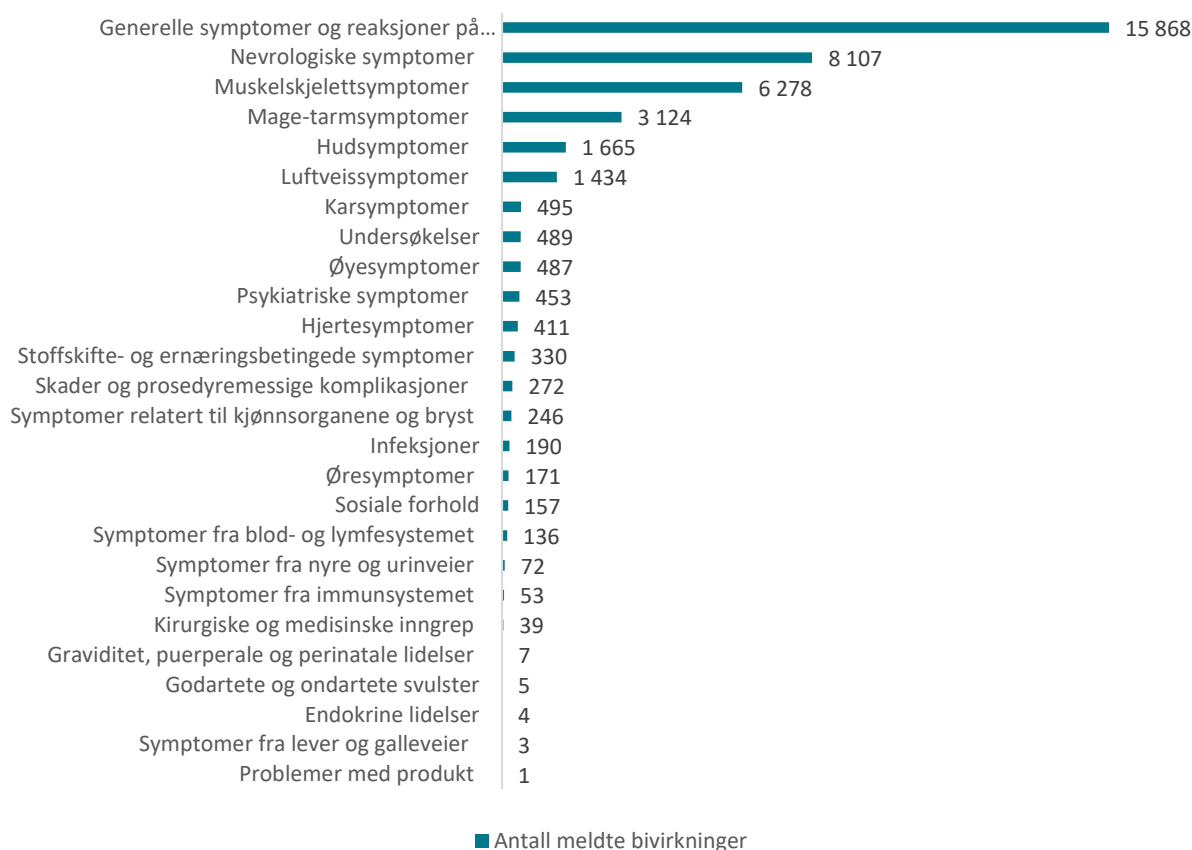
<b>Symptomer fra lever og galleveier</b> Eks: Blodproppdannelse i portåren	21
<b>Godartede og ondartede svulster</b>	10
<b>Medfødte, familiære og genetiske lidelser</b>	3
<b>Problem med produkt</b>	3

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

Disse vaksinene er ikke i bruk i det norske vaksinasjonsprogrammet. Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars. Antallet mistenkte bivirkninger for Vaxzevria vil imidlertid fortsette å stige fordi det er mottatt et stort antall meldinger og fordi det fortsatt finnes ubehandlede lite alvorlige meldinger. Det vil ta tid før alle meldingene er ferdig saksbehandlet.

Mange har meldt om kraftige reaksjoner etter første dose Vaxzevria, og det er for det meste kjente bivirkninger som reaksjoner på injeksjonsstedet, hodepine, feber, tretthet og nedsatt allmenntilstand som er meldt.

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
<b>Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	15 868
<b>Nevrologiske symptomer</b> Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 107
<b>Muskelskjelettsymptomer</b> Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	6 278
<b>Mage-tarmsymptomer</b> Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 124
<b>Hudsymptomer</b> Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 665
<b>Luftveissymptomer</b> Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 434
<b>Karsymptomer</b> Eks: Rødming, hetetokter	495
<b>Undersøkelser</b> Eks: Unormal og økt puls	489
<b>Øyesymptomer</b> Eks: Øyesmerter, lysskyhet	487
<b>Psykiatriske symptomer</b> Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	453
<b>Hjertesymptomer</b> Eks: Hjertebank	411
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b> Eks: Redusert appetitt	330
<b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b> Eks: Blåmerke	272
<b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b> Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	246
<b>Infeksjoner</b> Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	190
<b>Øresymptomer</b> Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet	171
<b>Sosiale forhold</b> Eks: Sengeliggende	157
<b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b> Eks: Hovne lymfeknuter	136
<b>Symptomer fra nyre og urinveier</b> Eks: Hyppig vannlating	72
<b>Symptomer fra immunsystemet</b> Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	53
<b>Kirurgiske og medisinske inngrep</b> Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	39
<b>Graviditet, puerperale og perinatale lidelser</b> Eks: Spontanabort	9
<b>Godartede og ondartede svulster</b>	5
<b>Endokrine lidelser</b>	4

<b>Symptomer fra lever og galleveier</b>	3
<b>Problemer med produkt</b>	1