

Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 21.09.2023

OM RAPPORTEN	2
OPPSUMMERING	3
VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET	4
HOVEDTALL PR. 21.09.2023	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
UNDERSØKELSER OM LANGVARIGE PLAGER	8
MENSTRUASJONSFORSTYRRELSER OG UVENTEDE UNDERLIVSBLØDNINGER	8
HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER?	9
HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER	9
VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI	11
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)	14

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:

[Slik overvåkes bivirkninger av koronavaksiner](#)

Oppsummering

Denne rapporten er basert på bivirkningsmeldinger som er mottatt og behandlet innen 21. september 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

Fra høsten 2023 er det kun oppdatert variantvaksine Comirnaty Omicron XBB.1.5 (BioNTech/Pfizer), monovalent mRNA-vaksine som benyttes i Norge.

[Les om: FHIs anbefaling for vaksinering høsten 2023](#)

Vaksiner som ikke lenger er i bruk i Norge eller har vært tilbudt utenom koronavaksinasjonsprogrammet:

- **Spikevax (Moderna):** har vært tilbudt i vaksinasjonsprogrammet.
- **Nuvaxovid (Novavax):** har vært tilbudt i vaksinasjonsprogrammet.
- **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. 21.09.2023

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 21. september 2023 er det mottatt **62 313** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **62 087 (99,6 %)** 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 21. september 2023 er det totalt satt over **12 521 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **4 351 000**, antall personer vaksinert med 2. dose er over **4 060 000**, antall personer vaksinert med 3. dose er over **3 023 000**, antall personer vaksinert med 4. dose er over **917 000** og antall personer vaksinert med 5. dose er over **168 000**. (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	51 332	10 699	56
Antall alvorlige meldinger	5 629	2 406	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	128	1 231	1 353	1 538	1 627	928	577	319	133	209	8 052
Lite alvorlige meldinger	67	608	13 991	15 257	12 081	6 703	2 563	917	356	134	1 358	54 035
Totalt	76	736	15 222	16 610	13 619	8 330	3 491	1 494	675	267	1 567	62 087

Tabellen viser antall bivirkningsmeldinger som er ferdig behandlet.

Kommentarer til tabell 2:

Kommentar til aldersgruppen 0-11 år:

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 8 052 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 vaksinerer (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)				
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	1.dose	2. dose	3.dose	4.dose	5.dose	1.dose	2.dose	3. dose	4.dose	5.dose
	3 646 217	3 009 704	2 336 414	808 880	152 779	553 381	1 044 681	685 801	107 779	15 547
Totalt antall bivirkningsmeldinger	37 509*					16 575*				
Antall meldinger om dødsfall	251**					22**				
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	5 358					1 870				
Antall lite alvorlige meldinger	31 900					14 683				
* 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. 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)
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	Totalt	Totalt	Totalt
	148 294	7 455	1 567
Totalt antall bivirkningsmeldinger	9 643*	52*	13*
Antall meldinger om dødsfall	6**	0**	0**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	837	4	4
Antall lite alvorlige meldinger	8 800	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, Spikevax 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 278 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.

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 skrøpeligheit.

[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 28 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 årsakssammenhengens med vaksinerings usikker.

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 53 meldinger om mistenkte bivirkninger som gjelder langvarig utmattelse og 400 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).

Menstruasjonsforstyrrelser og uventede underlivsblødninger

Vi har mottatt mange meldinger fra kvinner som opplevde menstruasjonsforstyrrelser etter koronavaksinerings. De fleste meldingene er fra kvinner i fertil alder, men vi har også fått meldinger fra kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder.

Vi har behandlet 20 412 meldinger om menstruasjonsforstyrrelser. Vi har også behandlet 593 meldinger om kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder. De fleste av disse meldingene gjelder kvinner i aldersgruppen 50–59 år.

[FHI har nylig publisert resultater fra en befolkningsundersøkelse som også viser en økt forekomst av uventede underlivsblødninger etter vaksinasjon hos kvinner etter overgangsalder.](#) Undersøkelsene

inkluderer mer enn 60 000 kvinner mellom 12 og 80 år, både vaksinerte og uvaksinerte.

Det er for tidlig å si om uventede underlivsblødninger etter overgangsalder blir ført opp som en bivirkning i produktinformasjonen, men resultater fra slike undersøkelser er viktig for vårt arbeid med bivirkningssignaler og vil bli delt med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

Les mer om [Koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser](#)

Hvordan kan vi oppdage nye bivirkninger?

Vi jobber systematisk med analyser av meldingene for å kunne reagere raskt dersom det opptrer nye sykdomsbilder, eller dersom vanlige sykdommer opptrer hyppigere etter vaksinerings enn det vi forventer. Vi jobber på tre ulike måter:

1. **Helsepersonell vurderer de enkelte sykdomstilfellene og melder fra ved mistanke om bivirkninger. Myndighetene vurderer meldingene og ser etter ukjente sykdomsbilder, eller om det er forhold ved sykdomsforløpet som taler for at det er sammenheng med vaksinerings.**

For eksempel: Observante leger og et godt overvåkingssystem gjorde at Norge kunne bidra til å avdekke at Vaxzevria (AstraZeneca) i sjeldne tilfeller gir et alvorlig sykdomsbilde med blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger.

2. **Vi gjør statistiske analyser der vi undersøker om antall meldinger om en sykdomstilstand er høyere enn det som forventes.**

For eksempel: Slike statistiske analyser har vist at alvorlige allergiske reaksjoner opptrer hyppigere ved covid-19 vaksiner enn ved for eksempel 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

[11.april 2023: Meldinger om mistenkte bivirkninger hos barn og unge under 18 år](#)

[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 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.

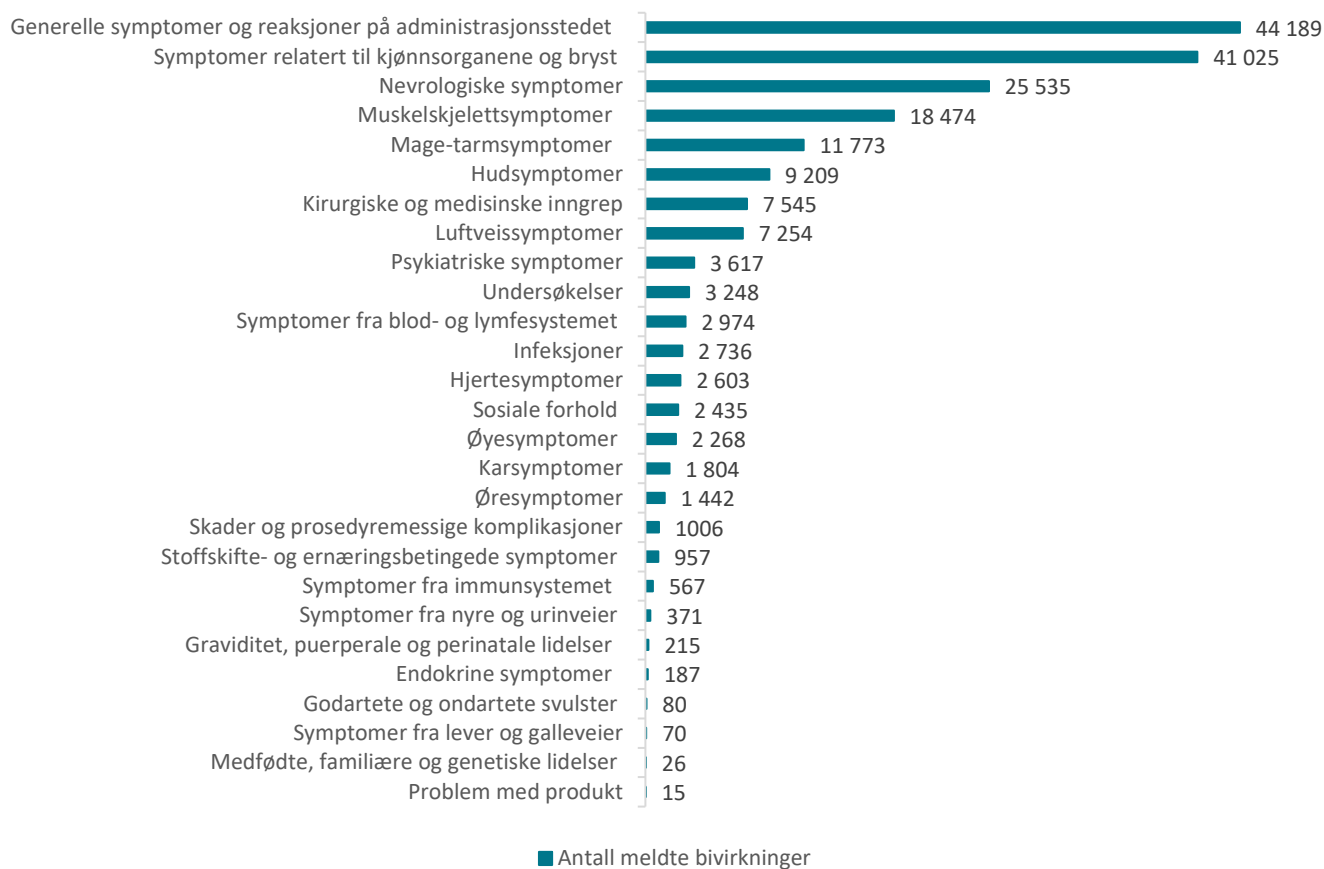
Det er meldt få mistenkte bivirkninger etter bruk av Nuvaxovid (Novavax), og tallene presenteres derfor ikke i tabell.

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	44 189
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	41 025
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	25 535
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	18 474
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	11 773

Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	9 209
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine	7 545
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	7 254
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	3 617
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	3 248
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	2 974
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelessymptomer, helvetesild	2 736
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	2 603
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	2 435
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	2 268
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	1 804
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	1 442
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall, blåmerke, sår	1 006
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	957
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	567
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	371
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	215
Endokrine symptomer Eks: Hypotyreose, hypertyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	187
Godartede og ondartede svulster	80
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	70
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	26
Problem med produkt	15

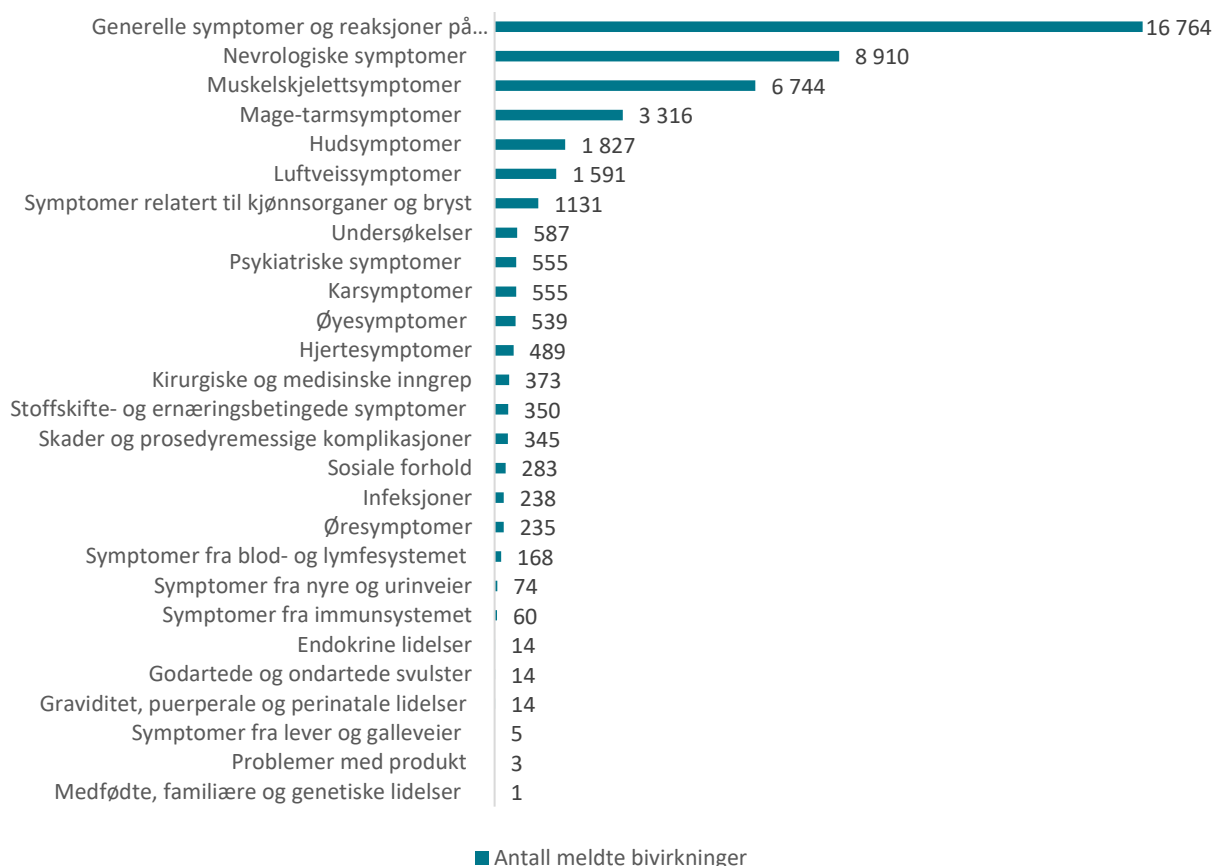
* Antallet meldte bivirkninger kan synke dersom det er flere meldinger om samme bivirkning hos samme pasient (duplikater). Meldingene vil da slås sammen og en av meldingene slettes.

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	16 764
Neurologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 910
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	6 744
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 316
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 827
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 591
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	1 131
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	587
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	555
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	555
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	539
Hjertesymptomer Eks: Hjertebank	489
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen Covid-19 vaksine	373
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	350
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	345
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	238
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	235
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	168
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	74
Symptomer fra immunsystemet	60

Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	
Endokrine lidelser Eks. Hypertyreose	14
Godartede og ondartede svulster	14
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort	14
Symptomer fra lever og galleveier	5
Problemer med produkt	3
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.*