



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 i Bivirkningsregisteret inkluderes i rapporten. Det vil til enhver tid være meldinger under behandling – disse telles ikke med her.
- Meldinger om alvorlige hendelser behandles først. Derfor gir ikke rapporten til enhver tid 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 dermed ikke gitt at det er en årsakssammenheng mellom den mistenkte bivirkningen og vaksinen.
- Denne rapporten inneholder alle de mistenkte bivirkningene uavhengig av mulig årsakssammenheng.
- Dataene for de ulike koronavaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Blant annet fordi de har ulik bivirkningsprofil, ikke har vært i bruk like lenge, og fordi vaksinene har vært gitt til ulikt antall personer, med ulik sykdomsprofil og alder.
- Fordeling på alder og kjønn må ses i sammenheng med kjønns- og aldersfordelingen blant de vaksinerte.
- Det gjøres løpende vurderinger av hver enkelt melding, og det publiseres ukesrapporter med oppsummering av bivirkninger som er meldt etter vaksinasjon med koronavaksinene.

Oppsummering

Meldingene gir ikke grunnlag for å endre på 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 kjente bivirkninger, slik som forbigående uvelhetsfølelse, feber, utmattelse, kvalme og smerter i kroppen. Disse kommer gjerne første eller andre dag etter vaksinerings og varer omtrent 2-3 døgn. De aller fleste som er vaksinert ser ut til å tåle vaksinen godt.

Av de behandlede meldingene er det 30 dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon. I flere av disse meldingene har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon. Det at sykehjemsbeboere dør i nær tid i 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 pasientene kan det ikke utelukkes at relativt milde bivirkninger etter vaksinasjon av skrøpelige eldre har bidratt til å forverre pasientenes allmenntilstand eller grunnsykdom slik at pasienten har dødd.

Koronavaksiner i bruk i Norge

[To koronavaksiner er godkjent for bruk i Norge](#): Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna). Begge er mRNA-vaksiner og gis som to doser, med noen ukers mellomrom.

Det er foreløpig bare behandlet meldinger om mistenkte bivirkninger på Comirnaty.

Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 21.01.2021

Det er så langt behandlet 104 meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon etter at rundt [63.000 personer er vaksinert med koronavaksine](#).

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann
Antall	75	29

Tabell 1: Kjønnfordeling hos pasienter i meldingene

Meldinger fordelt på alder

Aldersgruppe						
18-39	40-59	60-69	70-79	80-89	90+	Ukjent alder
11	9	5	13	33	29	4

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

[Beboere i sykehjem, personer over 85 år og eldre og utvalgte grupper av helsepersonell og andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten har så langt blitt prioritert i vaksineringsen](#). Dette gjenspeiles dermed også i kjønns- og aldersfordelingen hos pasientene i meldingene.

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

Meldinger fordelt på alvorlighet

Totalt antall meldinger	Antall meldinger om dødsfall	Meldinger om andre alvorlige meldinger enn dødsfall	Meldinger om lite alvorlige hendelser
104	30	16	58

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

Meldte hendelser etter vaksineringsen klassifiseres som alvorlige når:

- hendelsen har medført/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

Flere av sykehjemsbeboerne som er vaksinert så langt er svært skrøpelige eller terminalt syke pasienter. Normalt dør i snitt 45 personer hver dag på norske sykehjem eller tilsvarende institusjoner. Det at sykehjemsbeboere dør i nær tid i tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng. Dødsfallene som er meldt er skjedd innenfor et tidsrom på 1-9 dager etter vaksinasjon.

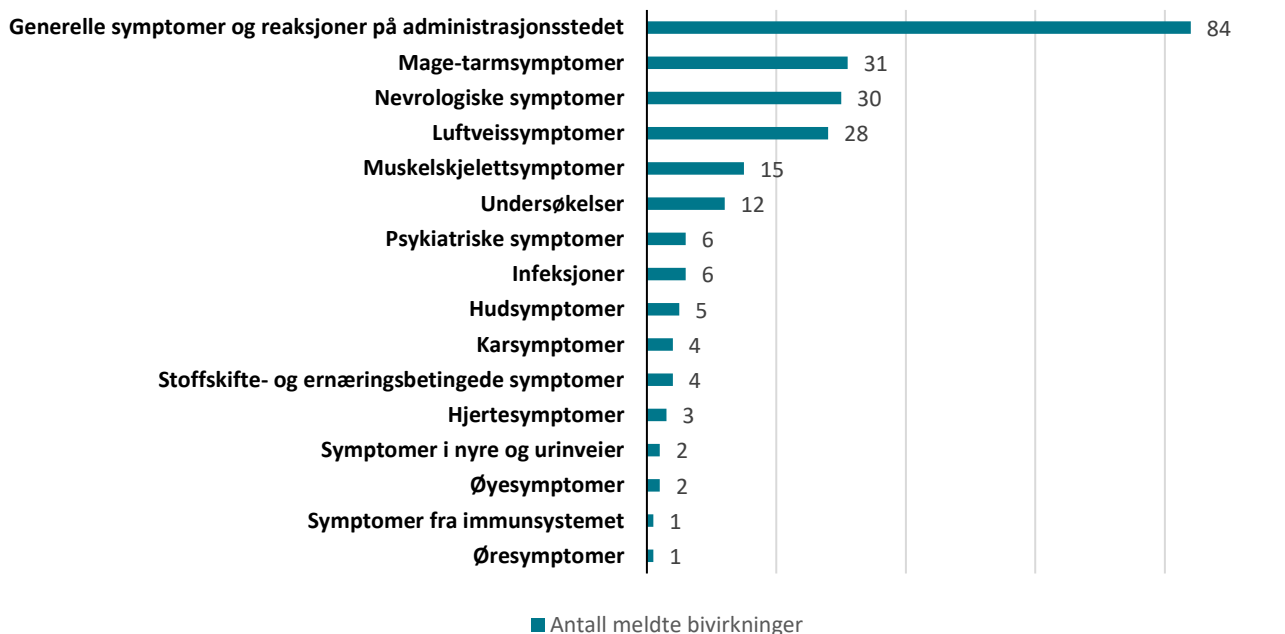
I flere av de meldte dødsfallene har melder oppgitt at de ikke mistenker sammenheng med vaksinasjon, men de melder for sikkerhets skyld. Flere av pasientene var også alvorlig svekket i forkant av vaksinerings. For enkelte av de mest skrøpelige pasientene kan det likevel ikke utelukkes at relativt milde vaksinebivirkninger har bidratt til et alvorlig forløp av deres grunnsykdom.

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

Antall mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori

En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger eller symptomer. Figur 1 og tabell 4 viser mistenkte bivirkninger gruppert etter hvilken kategori de tilhører, 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.



Figur 1: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner (en melding kan omfatte flere bivirkninger)

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerter på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet	84
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	31
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet	30
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	28
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet	15
Undersøkelser Eks: Unormal puls, redusert blodtrykk	12
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, engstelse	6
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse	6
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet	5
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet	4
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	4
Hjertesymptomer Eks: Unormal hjerterytme	3
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinveisinfeksjon	2
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn	2
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	1
Øresymptomer Eks: Ubehag i øret	1

Tabell 4: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for mRNA-vaksiner

De hyppigst meldte symptomene er hovedsakelig kjente bivirkninger innenfor kategorien generelle symptomer, som dekker reaksjoner på injeksjonsstedet, nedsatt allmenntilstand, feber og generell sykdomsfølelse. Mage-tarmsymptomer som diaré, kvalme og oppkast er også rapportert, i tillegg til nevrologiske som hodepine og svimmelhet. Symptomene er oppstått i løpet av 1-2 dager etter vaksinasjon, og er som regel gått over i løpet av noen få dager.