

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 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 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.
- Legemiddelverket, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), Verdens helseorganisasjon (WHO) og legemiddelfirmaene gjør fortløpende analyser av sine bivirkningsdata. Dette kalles signaldeteksjon og består av både statistiske beregninger og gjennomgang av bivirkningsmeldinger for å avdekke ukjente bivirkninger. 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.
- 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 forbigående bivirkninger som 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 56 dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon. Alle er skjedd hos eldre sykehjemsbeboere over 70 år. 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

[Tre koronavaksiner er godkjent for bruk i Norge:](#) Comirnaty (BioNTech/Pfizer), COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna) og COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca). Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA-vaksiner, mens COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en virusvektor vaksine. Alle gis som to doser, med noen ukers mellomrom.

Per 02.02.2021 er det kun gitt Comirnaty og COVID-19 Vaccine Moderna i Norge.

Statistikk over meldinger om mistenkte bivirkninger per 02.02.2021

Det er så langt mottatt **587** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, hvor **282** av disse er behandlet, etter at over 112 000 personer er vaksinert med 1. dose av koronavaksine, og over 22 000 er vaksinert med 2. dose av koronavaksine per 02.02.2021.

Meldinger fordelt på kjønn

Kjønn	Kvinne	Mann
Antall	210	72

Tabell 1: Kjønnsfordeling 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
23	31	25	12	9	25	73	76	8

Tabell 2: Aldersfordeling hos pasientene i meldingene

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

[I lukesrapporten på FHI.no](#) vises også antall og andel personer vaksinert i ulike aldersgrupper og kjønnsfordeling 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
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	27.12.2020	269	55	43	171
Covid-19 Vaccine Moderna (Moderna)	15.01.2021	13	1	1	11

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

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.

Meldte hendelser etter vaksinerings 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

Det er så langt behandlet 56 meldinger om dødsfall hos sykehjemsbeboere som er vaksinert. Flere av sykehjemsbeboerne som er vaksinert er svært skrøpelige eller terminalt syke pasienter. Normalt dør i snitt 45 personer hver dag på norske sykehjem eller tilsvarende institusjoner. Det er derfor forventet at det vil inntreffe dødsfall i tidssammenheng med vaksinasjon, uten at det trenger å være en årsakssammenheng med vaksinen. Dødsfallene som er meldt er skjedd innenfor et tidsrom på 1-12 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, og hadde mange samtidige sykdommer og legemidler i bruk.

En melding som illustrerer dette hvor det ble meldt om dødsfall hos en sykehjemsbeboer i 90-årene. Pasienten hadde flere kroniske sykdommer, blant annet høyt blodtrykk og hjertesvikt, og gikk på mange samtidige legemidler. Palliativ plan hadde blitt lagt og iverksatt etter innleggelse på sykehjemmet. Pasientens allmenntilstand hadde så gradvis blitt redusert og svekket, både fysisk og kognitivt, med økt skrøpelighet etter innleggelsen, i perioden før vaksinerings. Det ble også oppgitt at pasienten hadde fått urinveisinfeksjon få dager før vaksinerings, som pasienten fikk behandling for. Noen dager etter vaksinerings utviklet vedkommende diare, oppkast, tungpust, uvelhet, og nedsatt bevissthet, og samme kveld som pasienten utviklet symptomer inntraff døden.

Generelt er dødsårsak hos denne pasientgruppen gjerne noe som skyldes flere faktorer og er vanskelig å sikkert etablere. I det enkelte tilfelle er det vanskelig å vite om dødsfallet

skyldes pasientens grunnsykdom eller annen tilfeldig, samtidig årsak. 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.

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 (Comirnaty og Covid-19 Vaccine Moderna)

Kategori	Antall meldte bivirkninger
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	274
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope	117
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	97
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	58
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	55
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette	23
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	21
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	19
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer	14
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi	14
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk	11
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	10
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus	5
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	4
Øresymptomer Eks: Ubehag i øret	4
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinveisinfeksjon	4
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i bryst	2
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall	2
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	1
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	1

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 allmenntilstand, feber og generell sykdomsfølelse. Hodepine, svimmelhet og søvnighet etter vaksinasjon er også hyppig meldt, i tillegg til mage-tarmsymptomer som diaré, kvalme og oppkast.t. 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 fire alvorlige allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Comirnaty. Alvorlige allergiske reaksjoner er uhyre sjeldne og forekommer blant cirka 1–2 per 1.000.000 etter vaksinasjon med andre vaksiner.

Én av meldingene gjaldt en eldre person som ble akutt syk 5 minutter etter vaksinasjon. Pasienten fikk blodtrykksfall og pustevansker. Det ble umiddelbart startet behandling for mistenkt anafylaktisk sjokk. Pasienten ble behandlet med flere injeksjoner med adrenalin, antihistamin og kortikosteroid. Pasienten kom seg i løpet av kort tid. I ettertid ble det kjent at pasienten muligvis hadde en matvareallergi fra før. Et av læringspunktene fra denne meldingen er at eldre pasienter kan få alvorlige allergiske reaksjoner av covid-19-vaksiner. Det må være god beredskap for å behandle anafylaksi og flere injeksjoner med adrenalin kan være nødvendig.