



## Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner pr. 03.08.2021

|                                                                                                                                                 |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>OM RAPPORTEN .....</b>                                                                                                                       | <b>2</b> |
| <b>OPPSUMMERING .....</b>                                                                                                                       | <b>3</b> |
| <b>VAKSINER I KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET .....</b>                                                                                            | <b>4</b> |
| <b>HOVEDTALL PR. 03.08.2021 .....</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> |
| TABELL 3: FORDELING AV MELDINGER OM MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER ALVORLIGHETSGRAD .....                                                         | 5        |
| <b>MELDINGER OM TROMBOSE MED TROMBOCYTOPENI SYNDROM (TTS) .....</b>                                                                             | <b>6</b> |
| <b>HVA ER ALVORLIGE BIVIRKNINGER .....</b>                                                                                                      | <b>6</b> |
| <b>HVORDAN KAN VI OPPDAGE NYE BIVIRKNINGER? .....</b>                                                                                           | <b>7</b> |
| <b>HENDELSER SOM ER OMTALT I TIDLIGERE RAPPORTER .....</b>                                                                                      | <b>8</b> |
| <b>VEDLEGG 1: MISTENKTE BIVIRKNINGER FORDELT ETTER KATEGORI .....</b>                                                                           | <b>9</b> |
| MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER MRNA-VAKSINER COMIRNATY (BIONTECH/PFIZER) OG SPIKEVAX (MODERNA) .....                                              | 9        |
| MISTENKTE BIVIRKNINGER ETTER VIRUSVEKTOR-VAKSINER VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) OG COVID-19 VACCINE JANSSEN<br>(JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV) ..... | 11       |

## 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 03. august. Meldingene vi har mottatt så langt gir ikke grunnlag for å endre gjeldende 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 vaksintype, 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](#).

## 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. 03.08.2021

Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 03. august 2021 er det mottatt **23 650** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, **14 176 (60 %)** 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. 03.08.2021 er det totalt satt over **5 458 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge. Antall personer vaksinert med 1. dose er over **3 617 000** og antall personer vaksinert med 2. dose er over **1 840 000**. (Kilde: BeredtC19, Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK).

[Ukesrapporten fra FHI viser antall vaksinerte med de ulike vaksinene nasjonalt og per fylke.](#)

**Tabell 1: Meldinger fordelt på kjønn**

| Kjønn                      | Kvinne | Mann  | Ukjent kjønn |
|----------------------------|--------|-------|--------------|
| Totalt antall meldinger    | 11 651 | 2 514 | 11           |
| Antall alvorlige meldinger | 1 497  | 717   | 2            |

### 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             |       |       |       |       |       |       |       |     |              |        |
|--------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|--------------|--------|
|                          | 0-29  | 30-39 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-79 | 80-89 | 90+ | Ukjent alder | Totalt |
| Alvorlige meldinger      | 249   | 269   | 346   | 368   | 307   | 293   | 209   | 112 | 63           | 2 216  |
| Lite alvorlige meldinger | 2 689 | 2 988 | 2 569 | 1 958 | 711   | 325   | 273   | 123 | 324          | 11 960 |
| Totalt                   | 2 938 | 3 257 | 2 915 | 2 326 | 1 018 | 618   | 482   | 235 | 387          | 14 176 |

### Kommentar til tabell 2:

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 2 216 meldinger om hendelser som klassifiserer som alvorlige. Dette utgjør 15 % av alle behandlede meldinger. Vi prioriterer behandling av alvorlige meldinger først, slik at de ubehandlede meldingene stort sett er lite alvorlige meldinger.

### Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

#### Kommentar til tabell 3:

Dataene for de ulike koronavaksinene er ikke direkte sammenlignbare. Vaksinerne er gitt til personer med ulik sykdomsprofil og alder.

| Vaksine                                     | Comirnaty<br>(BioNTech/Pfizer) |           | Spikevax<br>(Moderna) |         | Vaxzevria<br>(AstraZeneca) | COVID-19<br>Vaccine Janssen |
|---------------------------------------------|--------------------------------|-----------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------------|
| Antall satte doser                          | 1.dose                         | 2. dose   | 1.dose                | 2. dose | 1.dose                     | 1.dose                      |
|                                             | 2 995 539                      | 1 493 838 | 435 995               | 169 831 | 140 950***                 | 3 430***                    |
| Totalt antall bivirkningsmeldinger          | 5 270*                         |           | 970*                  |         | 7 956*                     | 0*                          |
| Antall meldinger om dødsfall                | 184**                          |           | 9**                   |         | 6**                        | 0**                         |
| Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall | 1 298                          |           | 239                   |         | 491                        | 0                           |
| Antall lite alvorlige meldinger             | 3 788                          |           | 722                   |         | 7 459                      | 0                           |

\* 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.  
 \*\*\*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

[Vaksinasjonstallene fordelt på hver vaksine er fra ukesrapporten publisert 04. august 2021. Kilde: FHI](#)

### 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 199 meldinger om dødsfall som har skjedd i tidsmessig sammenheng med vaksiner. De fleste dødsfall har vært hos eldre pleietrengende og sykehjemsbeboere.

#### 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 skrøpeligheit.

### **Personer under 60 år**

Vi har mottatt 11 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 mottatt meldinger om kombinasjon av trombose og trombocytopeni etter vaksinasjon med mRNA-vaksine Spikevax (Moderna) og Comirnaty (Pfizer/BioNTech):

- Fire meldinger er gjennomgått der tilfellene ikke oppfyller [kriteriene for TTS fra Brighton Collaboration](#).
- En pasientmelding der det ikke er nok informasjon til å kunne identifisere om det er en TTS.
- En melding som skal undersøkes nærmere.

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

## **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

- besvimelse (synkope)
- anafylaktisk reaksjon
- Dyp venetrombose
- hjerteposebetennelse (perikarditt)
- blodpropp eller blødning i hjernen
- hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- hjerneinfarkt
- lavt antall blodplater (trombocytopeni)
- ansiktsslammelse (Bells parese)

**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 hodepine eller langvarige blødninger

Les om: [Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer](#)

## **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. Både helsepersonell og myndighetene vurderer de enkelte sykdomstilfellene og rapportene for å se etter ukjente sykdomsbilder – eller om det er forhold ved sykdomsforløpet som taler for at det er en 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 gjør at EMA nå mener at det er en sammenheng mellom covid-19 vaksinene Comirnaty og Spikevax og tilfeller av myokarditt og perikarditt.

- 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**

[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 4: 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><br>Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand | 6 336                      |
| <b>Nevrologiske symptomer</b><br>Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope                                                                                       | 3 726                      |
| <b>Muskelskjelettsymptomer</b><br>Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene                                                           | 2 309                      |
| <b>Mage-tarmsymptomer</b><br>Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré                                                                                                | 1 746                      |
| <b>Hudsymptomer</b><br>Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette                                                                                                        | 1 299                      |
| <b>Luftveissymptomer</b><br>Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene                                                          | 1 267                      |
| <b>Hjertesymptomer</b><br>Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt                                                                                                    | 436                        |
| <b>Undersøkelser</b><br>Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall                                                                            | 409                        |
| <b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b><br>Eks: Brystmerter, menstruasjonsforstyrrelser                                                                | 403                        |
| <b>Karsymptomer</b><br>Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk                                                                                                         | 357                        |
| <b>Infeksjoner</b><br>Eks: Lungebetennelse, forkjølelsessymptomer                                                                                                    | 356                        |
| <b>Psykiatriske symptomer</b><br>Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer                                                                     | 325                        |
| <b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b><br>Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene                                                                        | 314                        |
| <b>Øyesymptomer</b><br>Eks: Tåkesyn, leamus                                                                                                                          | 292                        |
| <b>Kirurgiske og medisinske inngrep</b><br>Eks: Oksygenterapi, revaksinering med annen Covid-19 vaksine                                                              | 147                        |
| <b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b><br>Eks: Redusert appetitt, dehydrering                                                                           | 144                        |
| <b>Symptomer fra immunsystemet</b><br>Eks: Allergisk reaksjon                                                                                                        | 141                        |
| <b>Øresymptomer</b><br>Eks: Smerter i øret, vertigo                                                                                                                  | 127                        |
| <b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b><br>Eks: Fall                                                                                                        | 103                        |
| <b>Sosiale forhold</b><br>Eks: Sengeliggende                                                                                                                         | 70                         |
| <b>Symptomer fra nyre og urinveier</b><br>Eks: Urinretensjon                                                                                                         | 48                         |
| <b>Endokrine symptomer</b><br>Eks: Hypotyreose                                                                                                                       | 16                         |
| <b>Graviditet, puerperale og perinatale lidelser</b><br>Eks. Spontanabort                                                                                            | 15                         |

|                                           |   |
|-------------------------------------------|---|
| Symptomer fra lever og galleveier         | 9 |
| Godartete og ondartete svulster           | 4 |
| Medfødte, familiære og genetiske lidelser | 1 |
| Problem med produkt                       | 1 |

## Mistenkte bivirkninger etter virusvektor-vaksiner

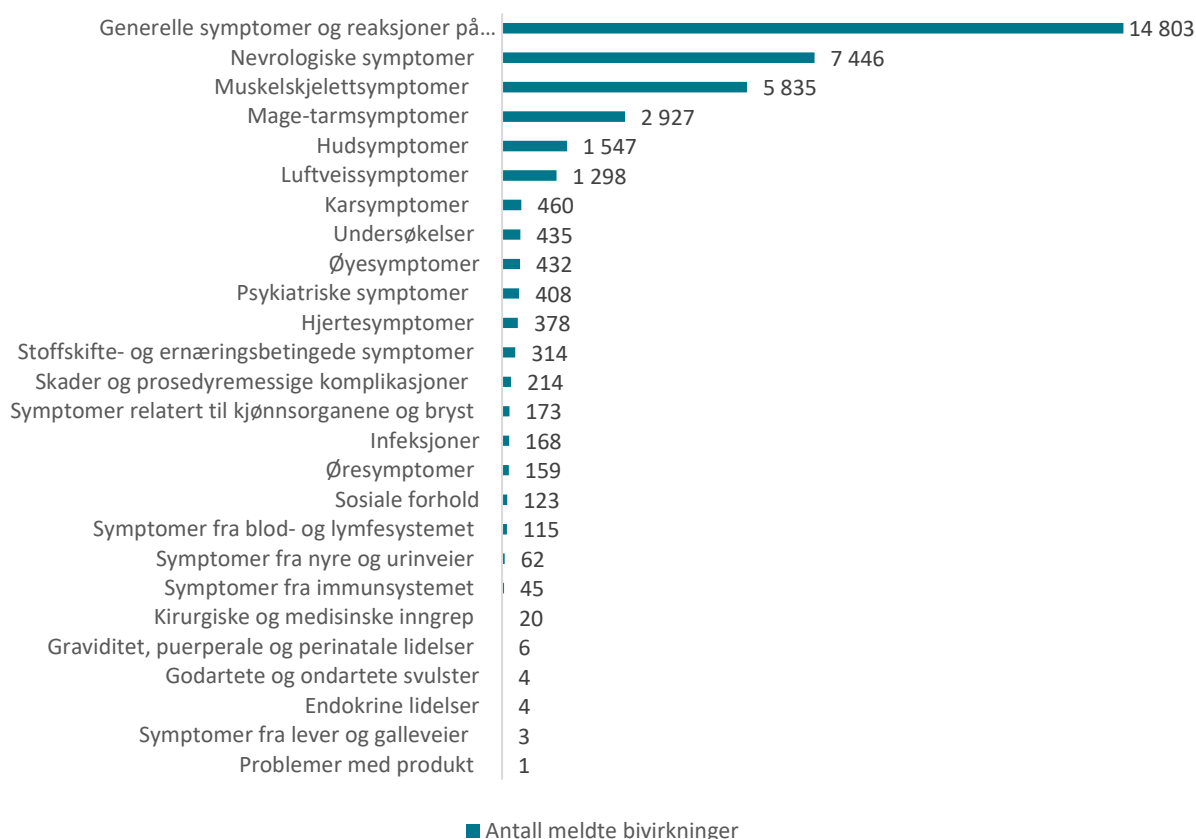
### Vaxzevria (AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV)

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.

Legemiddelverket har mottatt et lite antall meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner med COVID-19 Vaccine Janssen. Meldingene er ikke ferdig saksbehandlet og er derfor ikke inkludert i tallene i denne ukens rapport.

Figur 2: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria (AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen



Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria (AstraZeneca) og COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International NV)

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><br>Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand | 14 803                     |
| <b>Nevrologiske symptomer</b><br>Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet                                                                                     | 7 446                      |
| <b>Muskelskjelettsymptomer</b><br>Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmert                                                                                         | 5 835                      |
| <b>Mage-tarmsymptomer</b><br>Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré                                                                                                | 2 927                      |
| <b>Hudsymptomer</b><br>Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette                                                                                                       | 1 547                      |
| <b>Luftveissymptomer</b><br>Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg                                                               | 1 298                      |

|                                                                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Karsymptomer</b><br>Eks: Rødming, hetetokter                                                                                  | 460 |
| <b>Undersøkelser</b><br>Eks: Unormal og økt puls                                                                                 | 435 |
| <b>Øyesymptomer</b><br>Eks: Øyesmerter, lysskyhet                                                                                | 432 |
| <b>Psykiatriske symptomer</b><br>Eks: Søvnforstyrrelser, insomni                                                                 | 408 |
| <b>Hjertesymptomer</b><br>Eks: Hjerterbank                                                                                       | 378 |
| <b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer</b><br>Eks: Redusert appetitt                                                    | 314 |
| <b>Skader og prosedyremessige komplikasjoner</b><br>Eks: blåmerke                                                                | 214 |
| <b>Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst</b><br>Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser | 173 |
| <b>Infeksjoner</b><br>Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse                                                                         | 168 |
| <b>Øresymptomer</b><br>Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet                                                                      | 159 |
| <b>Sosiale forhold</b><br>Eks: Sengeliggende                                                                                     | 123 |
| <b>Symptomer fra blod- og lymfesystemet</b><br>Eks: Hovne lymfeknuter                                                            | 115 |
| <b>Symptomer fra nyre og urinveier</b><br>Eks: Hyppig vannlating                                                                 | 62  |
| <b>Symptomer fra immunsystemet</b><br>Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon                                             | 45  |
| <b>Kirurgiske og medisinske inngrep</b><br>Eks: revaksinering med annen Covid-19 vaksine                                         | 20  |
| <b>Graviditet, puerperale og perinatale lidelser</b>                                                                             | 6   |
| <b>Godartete og ondartete svulster</b>                                                                                           | 4   |
| <b>Endokrine lidelser</b>                                                                                                        | 4   |
| <b>Symptomer fra lever og galleveier</b>                                                                                         | 3   |
| <b>Problemer med produkt</b>                                                                                                     | 1   |