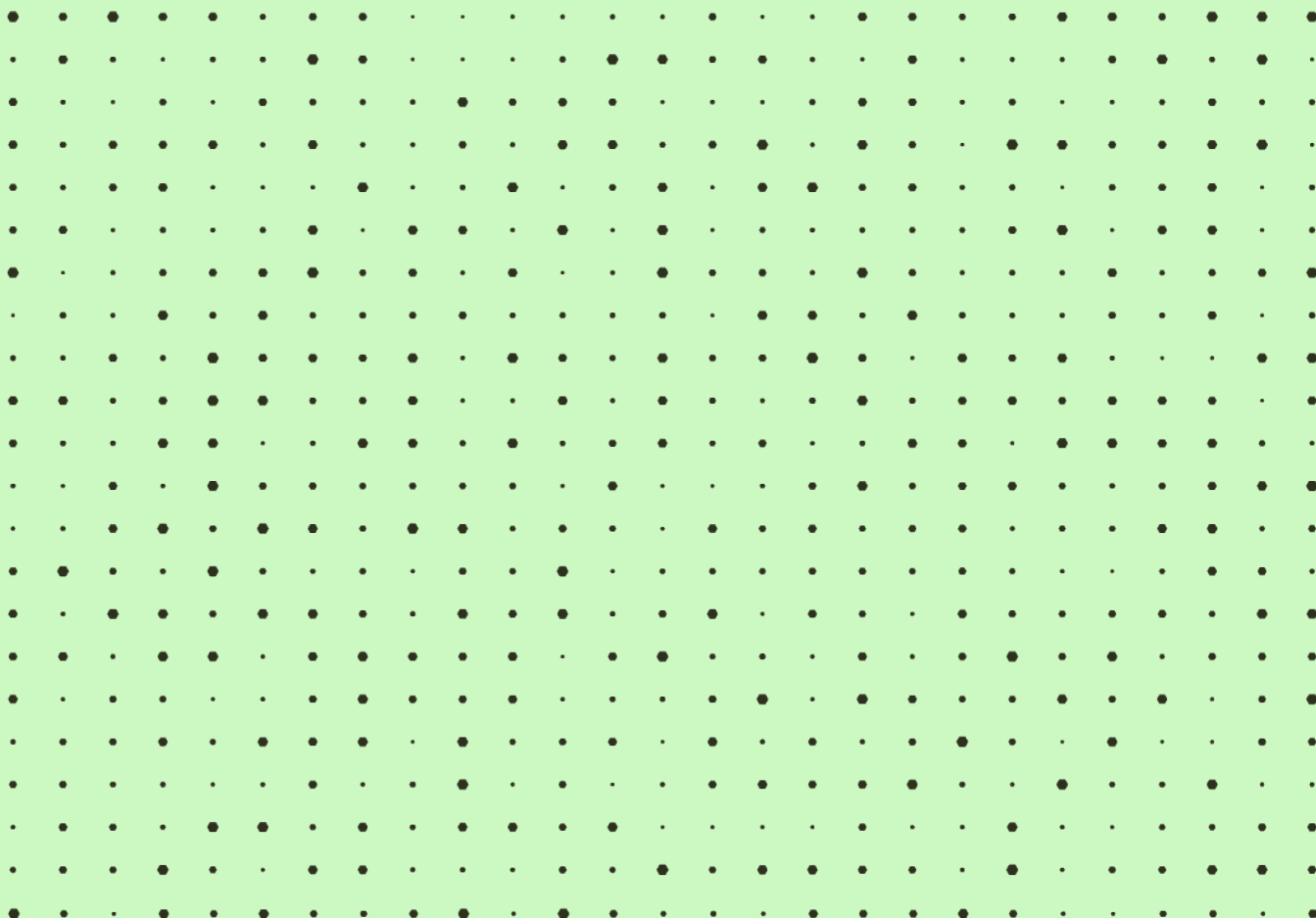


Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner

Sluttrapport

18.03.2025



Innholdsfortegnelse

Innledning	2
God meldekultur gir økt kunnskap	2
Vanlige og kjente bivirkninger.....	2
Alvorlige bivirkninger	2
Om rapporten	3
Vaksiner i koronavaksinasjons-programmet.....	4
Hovedtall per 5. mars 2025	5
Kjønnsfordeling	5
Aldersfordeling	5
Alvorlige bivirkninger.....	7
Meldinger om dødsfall	8
Hendelser med spesielt søkelys	10
Blodpropper	10
Perikarditt og myokarditt	10
Menstruasjonsforstyrrelser og underlivsblødninger etter overgangsalder	11
Langvarige plager.....	12
Mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori	13
Mistenkte bivirkninger etter mRNA-vaksinene Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna).....	13
Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksinene Vaxzevria (AstraZeneca) og Jcovden (Janssen).....	16
Hvem melder?	18
Meldetidspunkt.....	19
Hvordan kan vi oppdage nye bivirkninger?	21
Referanser	22
Vedlegg: Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter.....	24

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP, tidligere Legemiddelverket) samler meldinger om mistenkte bivirkninger av koronavaksiner i Bivirkningsregisteret. Underveis i pandemien ble det jevnlig publisert rapporter som oppsummerte innholdet i disse bivirkningsmeldingene. Denne sluttrapporten gir en samlet oppsummering av informasjonen i bivirkningsmeldinger mottatt frem til og med 5. mars 2025.

God meldekultur gir økt kunnskap

DMP har mottatt over 60 000 bivirkningsmeldinger og opplever at både helsepersonell og befolkningen har hatt lav terskel for å melde ved mistanke om bivirkninger etter vaksiner mot covid-19.

Meldingene vi har mottatt siden forrige rapport gir ikke grunnlag for å endre gjeldende overordnede anbefalinger for vaksiner. Det store antallet meldinger vi har mottatt har bidratt til økt kunnskap om bivirkninger av vaksinene og samtidig gitt viktige bidrag til at myndighetene kunne oppdatere anbefalingene om vaksiner fortløpende. Overvåkingen av mistenkte bivirkninger av koronavaksiner fortsetter som en del av DMPs rutinemessige overvåking av alle legemidler.

Vanlige og kjente bivirkninger

De fleste bivirkningsmeldinger etter koronavaksinasjon, uavhengig av vaksintype, gjelder vanlige og forbigående bivirkninger som hodepine, utmattelse, uvelhetsfølelse, svimmelhet, feber, kvalme og smerter i kroppen. Disse kommer gjerne første eller andre dag etter vaksiner 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

Mange 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 vaksiner. Meldinger om alvorlige hendelser prioriteres og behandles før lite alvorlige meldinger. Alvorlige meldinger omtales i eget avsnitt.

Om rapporten

Temarapporten er utarbeidet av DMP og gir en overordnet oversikt over meldinger om mistenkte bivirkninger mottatt fra pasienter, helsepersonell og produsenter.

- Meldeordningen er et viktig verktøy i overvåkingen av vaksiner.
- 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.
- Samme bivirkningshendelse for samme pasient er noen ganger meldt av flere meldere (duplikater). I slike tilfeller samles beskrivelsen av bivirkningshendelsen i én melding. DMP arbeider fortsatt med å håndtere ca. 300 duplikater. Det totale antallet meldinger i denne rapporten er derfor høyere enn antall bivirkningshendelser.
- 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 Mistenkte meldinger fordelt på kategori).
- 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.
- DMP publiserte ukentlig rapport med informasjon om behandlede mistenkte bivirkninger av koronavaksiner fra januar 2021. Fra november 2021 til september 2023 ble rapporten publisert sjeldnere. Rapporten ble også publisert på engelsk.

Hva forteller meldingene?

Meldingene gir et øyeblikksbilde av bivirkningene på meldetidspunktet og inneholder sjelden komplett informasjon om hendelsen.

Tolkning og vurdering av årsakssammenheng er basert på tilgjengelig informasjon ved meldetidspunktet.

Meldingene fra helsepersonell og befolkningen gir signaler om hendelser som vi bør undersøke nærmere.

Det er usikkert hvor stor andel av mistenkte bivirkninger som meldes, samtidig som en melding ikke nødvendigvis innebærer en årsakssammenheng. Antall mistenkte bivirkninger meldt til Bivirkningsregisteret kan derfor ikke brukes til å beregne frekvensen av bivirkninger av en vaksine, eller til å sammenligne bivirkningsprofilen mellom vaksiner.

Vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet

Fra høsten 2024 er det oppdatert variantvaksine Comirnaty JN.1 (BioNTech/Pfizer) og etter hvert Comirnaty KP.2 (BioNTech/Pfizer), monovalente mRNA-vaksiner som benyttes i Norge. [Før dette ble det brukt andre varianter av Comirnaty¹](#).

Det er Folkehelseinstituttet (FHI) som har ansvaret for koronavaksinasjonsprogrammet i Norge. [Les om koronavaksinering av befolkningen hos FHI²](#).

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):** har vært tilbudt i vaksinasjonsprogrammet. I mai 2021 besluttet regjeringen å ta denne vaksinen ut av det norske vaksinasjonsprogrammet.
- **Jcovden (Janssen):** har vært tilbudt utenom vaksinasjonsprogrammet.

Hovedtall per 5. mars 2025

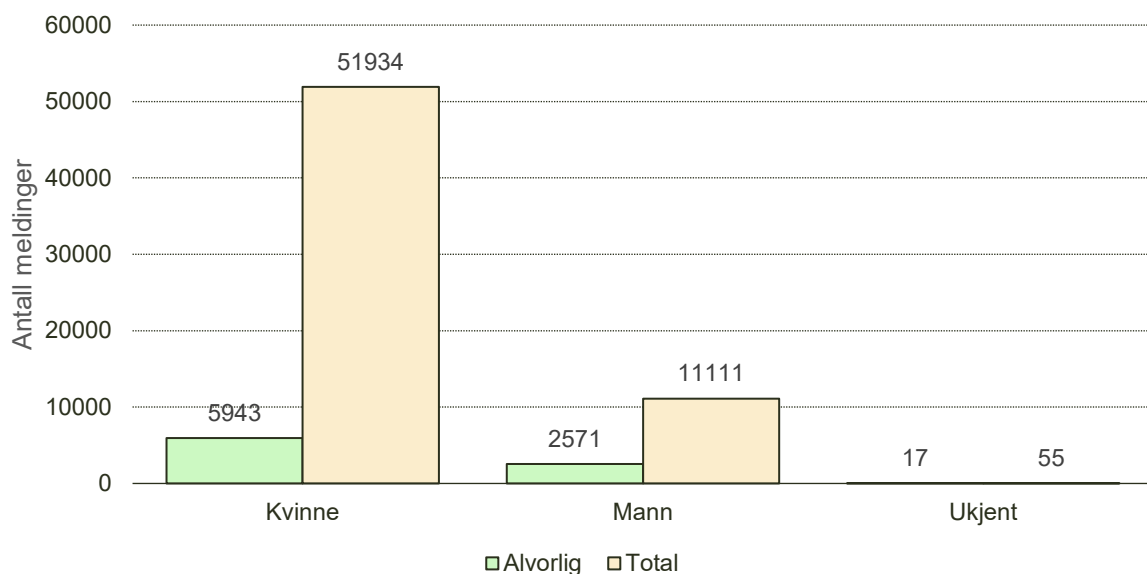
Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 5. mars 2025 er det mottatt og behandlet **63 100** meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon. At meldingene er behandlet betyr at de er klassifisert og sortert, men det betyr ikke at det er gjort en endelig vurdering av årsakssammenheng i alle tilfellene.

Antall meldinger må tolkes i lys av antall vaksinerte. Per 5. mars 2025 er det totalt satt over **13 896 000** doser med covid-19 vaksiner i Norge (Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, FHI).

Kjønnsfordeling

De aller fleste meldingene er meldt for kvinner (Figur 1). Det er kjent fra studier at [kvinner oftere oppsøker helsetjenester og melder bivirkninger](#)³.

Figur 1: Bivirkningsmeldinger fordelt på kjønn



Aldersfordeling

Det er mottatt flest meldinger om mistenkte bivirkninger for personer i alderen 18-59 år. Se Tabell 1 og Figur 2.

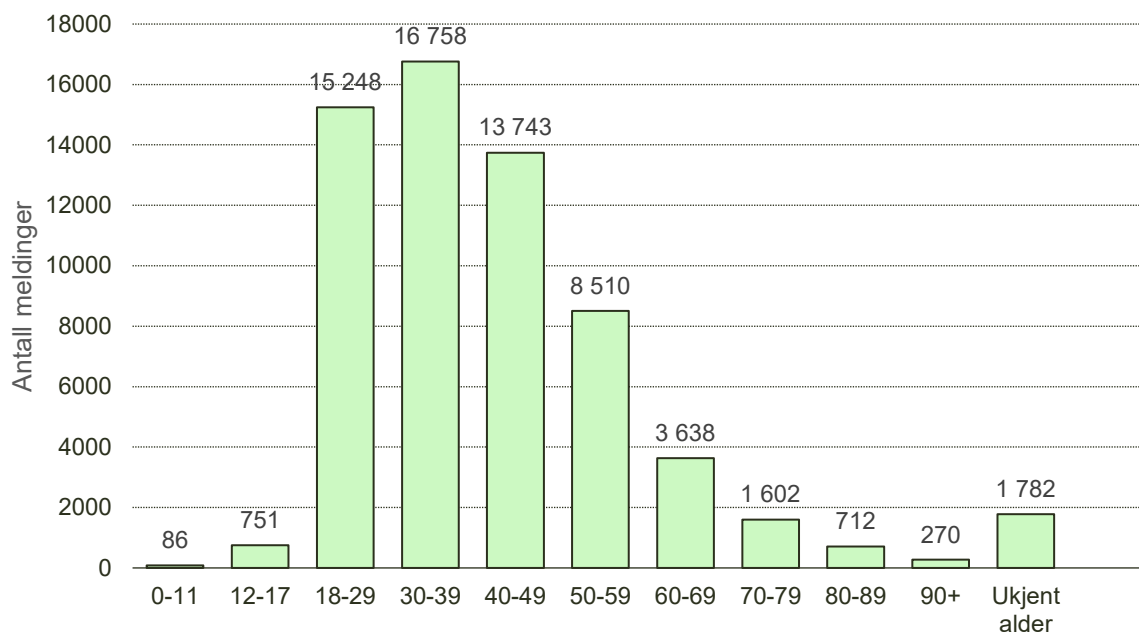
Det gis egne barnedoser av koronavaksinen Comirnaty (BioNTech/Pfizer) til aldersgruppene under 12 år og vaksinen er hovedsakelig gitt til barn med alvorlig grunnsykdom. De fleste bivirkningsmeldingene i denne aldersgruppen gjelder diebarn som ikke selv er vaksinert. Det er meldt ulike symptomer hos barna 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](#)⁴ hos ammende som har fått koronavaksine viser ingen tegn på at mors vaksinerer utgjør noe risiko for barnet.

Tabell 1: Bivirkningsmeldinger fordelt på alder

Aldersgruppe (år)	Alvorlige meldinger	Lite alvorlige meldinger	Totalt
0-11	19	67	86
12-17	135	616	751
18-29	1 299	13 949	15 248
30-39	1 439	15 319	16 758
40-49	1 621	12 122	13 743
50-59	1 706	6 804	8 510
60-69	976	2 662	3 638
70-79	614	988	1 602
80-89	331	381	712
90+	133	137	270
Ukjent alder	258	1 524	1 782
Totalt	8 531	54 569	63 100

Figur 2: Bivirkningsmeldinger fordelt på alder



Alvorlige bivirkninger

Det er behandlet 8 531 meldinger om hendelser som klassifiseres som alvorlige. Dette utgjør 14 % av alle meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon.

Mange av de alvorlige mistenkte bivirkningene som er meldt gjelder sykdommer som opptrer ganske ofte i befolkningen, uavhengig av vaksinerings. Hendelsene kan derfor være tilfeldig sammenfallende i tid.

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 (omfatter alt fra pasienter som legges inn til observasjon og raskt blir friske til livstruende symptomer og sykdom som gir varig skade)
- står på EMAs liste over viktige medisinske hendelser (IME-listen) eller av andre grunner vurderes som alvorlig

Tabell 2: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad for mRNA vaksiner

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

Vaksine	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	Spikevax (Moderna)
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	11 322 510	2 411 434
Totalt antall bivirkningsmeldinger	38 456	16 842
Antall meldinger om dødsfall*	261**	22**
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	5 740	1 971
Antall lite alvorlige meldinger	32 455	14 849

* Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.

**Det er én melding der melder mistenker at dødsfallet har sammenheng med vaksinasjon med både Comirnaty og Spikevax.

Tabell 3: Fordeling av meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad for virusvektorvaksiner og Nuvaxovid

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

Vaksine	Vaxzevria (AstraZeneca)	Jcovden (Janssen)	Nuvaxovid (Novavax)
Totalt antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	149 238	7 784	1 655
Totalt antall bivirknings- meldinger	9 566	52	15
Antall meldinger om dødsfall*	6	0	0
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	864	4	4
Antall lite alvorlige meldinger	8 696**	48	11

* Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.

** Det en liten nedgang i antall lite alvorlige bivirkningsmeldinger for Vaxzevria sammenlignet med forrige rapport. Dette skyldes etterarbeid med bivirkningsmeldingene, der meldinger er slått sammen fordi de er duplikater (se Om rapporten).

IME-listen

IME-listen (Important Medical Event List)⁵ er en veiledende liste over viktige medisinske hendelser som i utgangspunktet anses som alvorlige. Listen er utarbeidet av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og brukes under saksbehandlingen av bivirkningsmeldinger. Hendelsene fra IME-listen som er hyppigst meldt i Norge etter covid-19 vaksinerer er (i synkende rekkefølge):

- underlivsblødninger etter overgangsalder
- besvimelse (synkope)
- hjerteposebetennelse (perikarditt)
- blodpropp i lungene
- dyp venetrombose
- anafylaktisk reaksjon
- hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- blodpropp (trombose)
- hjertekrampe (angina pectoris)
- hjertemuskelbetennelse (myokarditt)

Meldinger om dødsfall

Det er mottatt 288 meldinger om dødsfall der melder mistenker at dødsfallet har sammenheng med vaksinasjon. 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.

FHI har gjennomført en registerstudie for å undersøke om det var forskjeller i totaldødeligheten blant de som hadde tatt koronavaksinene sammenlignet med de som

ikke hadde tatt vaksine. Studien viser at personer som tok koronavaksine hadde lavere dødelighet enn de som ikke tok vaksine i perioden 2021 til 2023 i Norge⁶.

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 ikke uventet 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 at de melder for sikkerhets skyld.

En ekspertgruppe med geriater gikk nøye gjennom de første 100 dødsfallene som ble meldt etter vaksinasjon med Comirnaty⁷. 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.

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 nytten i forhold til ulempene ved vaksinerings⁸.

Personer under 60 år

Vi har saksbehandlet 29 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 (se avsnitt Blodpropper). For de resterende dødsfallene er årsakssammenhengen med vaksinerings usikker.

Hendelser med spesielt søkelys

Meldeordningen er et viktig verktøy i overvåkingen av vaksiner.

Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og befolkningen gir oss signaler på om det er hendelser vi bør undersøke nærmere. Norske meldinger har bidratt til at det er satt søkelys på flere ulike typer hendelser, for å finne ut om disse kan ha sammenheng med vaksinasjon med koronavaksiner.

Blodpropper

DMP har mottatt flere meldinger som gjelder ulike typer blodpropper som mistenkt bivirkning etter koronavaksiner. [Det er så langt ikke påvist økt risiko for blodpropp etter bruk av mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax](#)⁹. Legemiddelmyndigheter verden over har fulgt og følger dette nøye.

TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom), også omtalt som VITT (vaksineindusert immun trombotisk trombocytopeni), er en alvorlig tilstand som kjennetegnes av blodpropper på uvanlige steder kombinert med lavt antall blodplater. I Norge er det meldt om 8 tilfeller av TTS etter vaksinerings med Vaxzevria (AstraZeneca), hvorav 5 pasienter døde. TTS ble etter at dette ble kjent ført opp som en alvorlig, svært sjelden bivirkning i preparatomtalen til virusvektor-vaksinene Vaxzevria (AstraZeneca) og JCOVDEN (Janssen).

I tillegg er venøse blodpropper oppført som en sjelden bivirkning i preparatomtalen for JCOVDEN, og som bivirkning med ukjent frekvens for Vaxzevria.

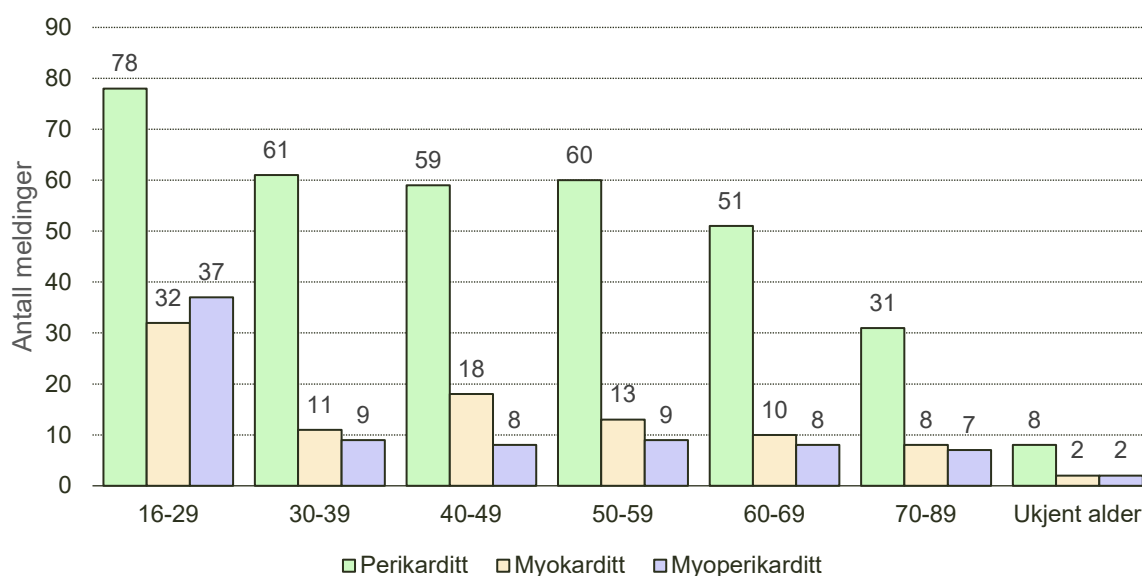
Perikarditt og myokarditt

[Det er sett flere tilfeller av perikarditt \(hjerterposebetennelse\) og myokarditt \(hjertermuskelbetennelse\) hos de som er vaksinert med Spikevax eller Comirnaty](#)¹⁰. I

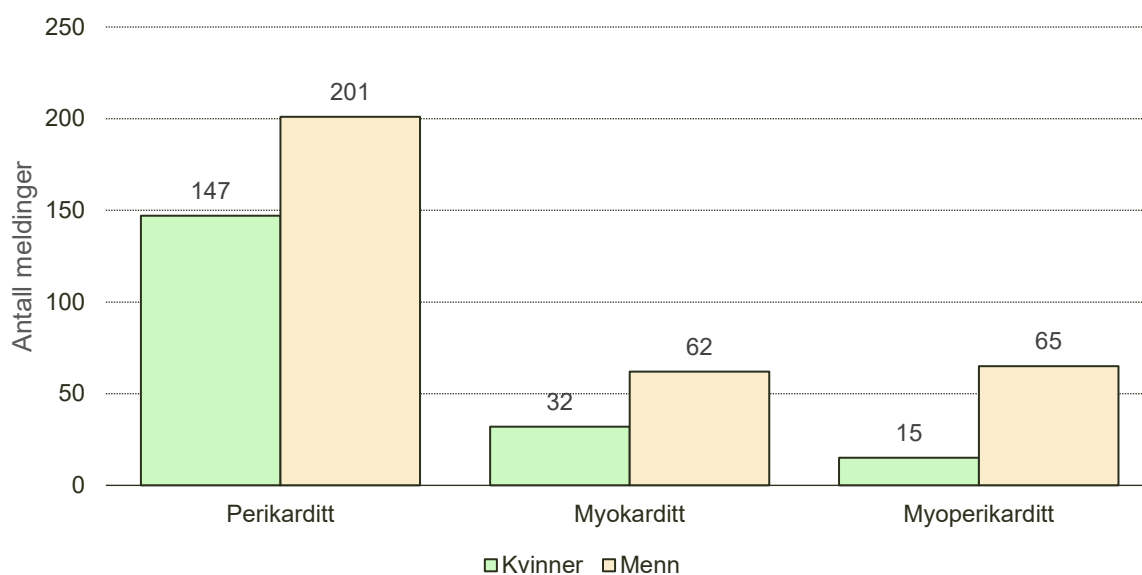
Norge har vi så langt ikke fått melding om myokarditt etter bruk av Nuvaxovid, men det er meldt om noen tilfeller i Europa. I Norge er det mottatt 348 meldinger om perikarditt, 94 om myokarditt og 80 om myoperikarditt der melder mistenker at koronavaksine er årsak (Figur 3 og 4). De fleste meldingene er etter bruk av mRNA-vaksinene Spikevax og Comirnaty. Noen få tilfeller er også meldt etter bruk av Vaxzevria.

Europeiske legemiddelmyndigheter har konkludert med at det er sammenheng mellom bruk av vaksiner mot covid-19 og tilfeller av perikarditt og myokarditt. [Sommeren 2021 ble myokarditt og perikarditt tatt inn på listen over bivirkninger i produktinformasjonen til Spikevax \(Moderna\) og Comirnaty \(BioNTech/Pfizer\)](#)¹¹. I august 2022 ble bivirkningen også tatt inn for Nuvaxovid.

Figur 3: Bivirkningsmeldinger om perikarditt, myokarditt og myoperikarditt fordelt på alder



Figur 4: Bivirkningsmeldinger om perikarditt, myokarditt og myoperikarditt fordelt på kjønn



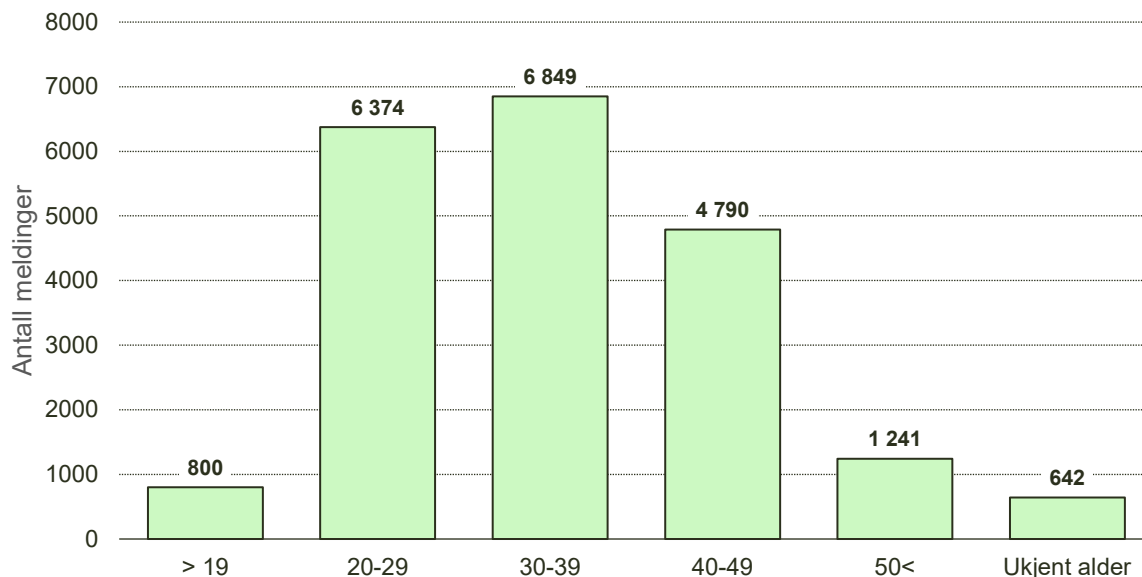
Menstruasjonsforstyrrelser og underlivsblødninger etter overgangsalder

Europeiske legemiddelmyndigheter har konkludert med at det er en sammenheng mellom koronavaksinasjon og menstruasjonsforstyrrelser. Kraftige menstruasjonsblødninger ble oppført som en bivirkning i produktinformasjonen til Comirnaty og Spikevax i oktober 2022.

I Norge er det mottatt 20 696 meldinger om menstruasjonsforstyrrelser der melder mistenker at koronavaksine er årsak (se figur 5). I 43 % av meldingene dreier det seg om

kraftige blødninger og 1 069 (5 %) av meldingene er klassifisert som alvorlige. De fleste meldingene gjelder kvinner mellom 20 og 49 år.

Figur 5: Bivirkningsmeldinger om menstruasjonsforstyrrelser fordelt på alder



Vi har behandlet 602 meldinger om kvinner som opplever uventede underlivsblødninger etter overgangsalder. Ca. 70 % av meldingene gjelder kvinner i alderen 50-59 år og 595 av meldingene er klassifisert som alvorlige. Uventede underlivsblødninger etter overgangsalder klassifiseres alltid som alvorlig dersom de oppstår mer enn ett år etter siste menstruasjon.

Les mer om [Koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser](#)¹².

Langvarige plager

De fleste bivirkninger oppstår de første dagene, og innen de første to ukene, etter vaksinasjon. Det er svært uvanlig at bivirkninger oppstår etter mer enn seks uker. De fleste er forbigående, men i sjeldne tilfeller kan det oppstå langvarige bivirkninger som varer mer enn tre måneder. Det er så langt ikke fastslått noen årsakssammenheng mellom vaksinasjon og langvarig plager, som utmattelse eller hodepine.

DMP har behandlet 67 meldinger om mistenkte bivirkninger som gjelder langvarig utmattelse og 448 meldinger om vedvarende hodepine. Grensen for langvarig er her satt til over 3 måneder for utmattelse og over 6 måneder for hodepine.

Med dagens kunnskap ser det ut til at [de som er koronavaksinert har lavere risiko for langvarige plager etter covid-19 sykdom](#)¹³.

Det er fortsatt behov for mer kunnskap om dette temaet. Det pågår flere studier for å finne ut mer om mulige sammenhenger med koronavaksinasjon, [blant annet i Folkehelseinstituttets befolkningsstudier](#)¹⁴.

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 vaksintype, og hvilke typer mistenkte bivirkninger som er rapportert flest ganger.

Systemorganklasse (kategori)

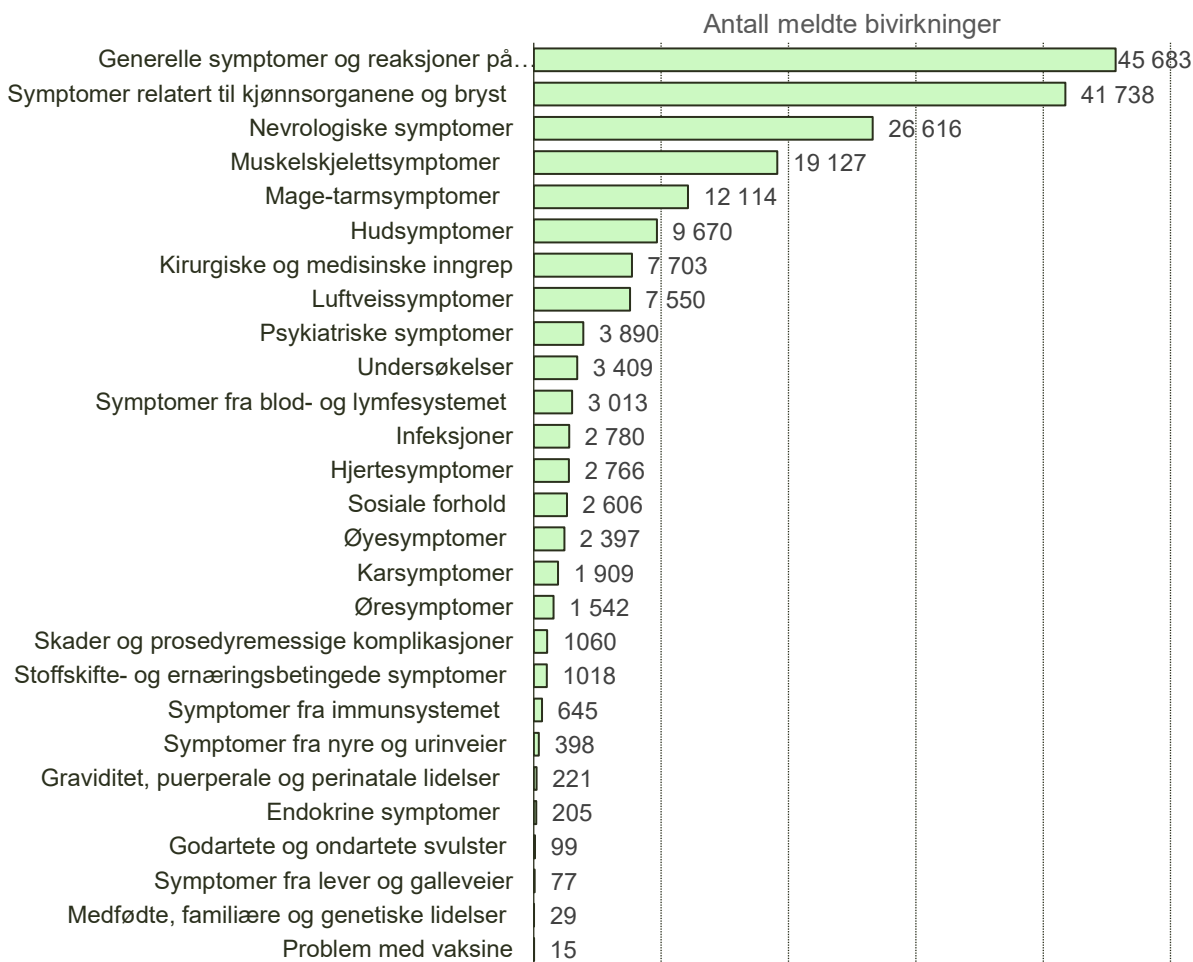
Systemorganklasser er grupperinger av bivirkninger etter hvor bivirkningen har sin opprinnelse (f.eks. hjerte) eller årsaken til bivirkningen (f.eks. infeksjoner). Systemorganklasse er det høyeste nivået av en hierarkisk ordning, MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). MedDRA er standardisert medisinsk terminologi som brukes globalt.

Mistenkte bivirkninger etter mRNA-vaksinene Comirnaty (BioNTech/Pfizer) og Spikevax (Moderna)

De hyppigst meldte symptomene etter bruk av 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.

Figur 6: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Comirnaty og Spikevax

En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger. Summen av antall bivirkninger er dermed høyere enn det totale antallet bivirkningsmeldinger.



Tabell 4: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Comirnaty og Spikevax

En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger. Summen av antall bivirkninger er dermed høyere enn det totale antallet bivirkningsmeldinger.

Kategori	Antall meldte bivirkninger *
Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: Smerte og reaksjoner på injeksjonsstedet, ubehag, feber, tretthet, nedsatt allmenntilstand	45 683
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Brystsmerter, menstruasjonsforstyrrelser	41 738
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, søvnighet, synkope, manglende smak- og luktesans	26 616
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, muskelstivhet, smerter i ekstremitetene	19 127
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	12 114
Hudsymptomer Eks: Utslett, kløe, rødhet, kaldsvette, akne, nattsvette	9 670
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Sykehusinnleggelse, oksygenterapi, revaksinering med annen covid-19 vaksine	7 703
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, tungpustet, hyperventilering, hoste, irritasjon i luftveiene	7 5500
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, rastløshet, tiltaksløshet, hallusinerer	3 890
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls, redusert blodtrykk, oksygenmetningsfall	3 409
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter, smerter i lymfeknutene	3 013
Infeksjoner Eks: Lungebetennelse, forkjølelssymptomer, helvetesild	2 780
Hjertesymptomer Eks: Bradykardi, takykardi, perikarditt, atrieflimmer, ekstrasystoler	2 766
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende, nedsatt arbeidsevne	2 606
Øyesymptomer Eks: Tåkesyn, leamus, kløende øyne, lysskyhet, dobbeltsyn, øyesmerter	2 397
Karsymptomer Eks: Rødming, blekhet, lavt blodtrykk, blødning, dyp vene trombose	1 909
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, vertigo, tinnitus	1 542
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Fall, blåmerke, sår	1 060
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt, dehydrering, høyt blodsukker	1 018
Symptomer fra immunsystemet Eks: Allergisk reaksjon	645
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Urinretensjon, hyppig urinering, akutt nyreskade	398
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort, blødning under graviditet	221
Endokrine symptomer Eks: Hypotyreose, hypertyreose, betennelse i skjoldbruskkjertel	205
Godartede og ondartede svulster	99
Symptomer fra lever og galleveier Eks: Blodproppdannelse i portåren, hepatitt, gallesteinsanfall	77
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	29
Problem med vaksiner	15

* Antall meldte bivirkninger kan være lavere enn forrige rapport. Dette skyldes etterarbeid med bivirkningsmeldingene, der meldinger er slått sammen fordi de er duplikater (se Om rapporten).

Mistenkte bivirkninger etter virusvektorvaksinene Vaxzevria (AstraZeneca) og Jcovden (Janssen)

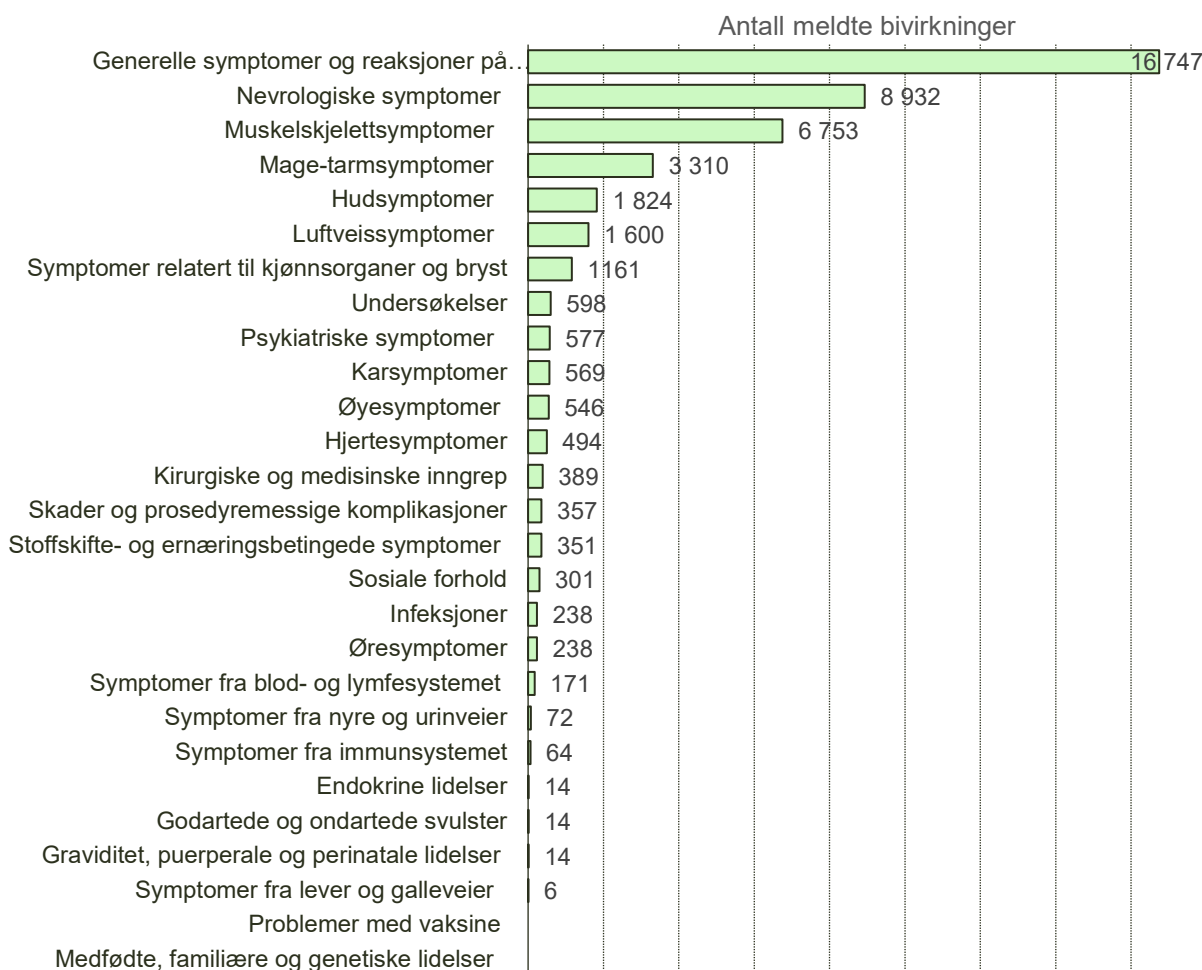
De hyppigst meldte symptomene etter virusvektorvaksinene er hovedsakelig kjente bivirkninger i kategorien "Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet": Reaksjoner på injeksjonsstedet eller i vaksinasjonsarmen, nedsatt allmenntilstand, feber, generell sykdomsfølelse, hodepine, svimmelhet, søvnighet, diaré, kvalme og oppkast.

Virusvektorvaksiner

Virus-vektorvaksinene er ikke i bruk i det norske vaksinasjonsprogrammet. Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars 2021. Jcovden (COVID-19 Vaccine Janssen) var en periode tilgjengelig etter legevurdering utenfor program, men det er ikke lenger mulig å bestille denne vaksinen fra FHI.

Figur 7: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria og Jcovden

En bivirkningsmelding kan inneholde flere mistenkte bivirkninger. Summen av antall bivirkninger er dermed høyere enn det totale antallet bivirkningsmeldinger.



Tabell 5: Meldte mistenkte bivirkninger fordelt etter kategori for Vaxzevria og Jcovden

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	16 747
Nevrologiske symptomer Eks: Hodepine, svimmelhet, nummenhet, søvnighet	8 932
Muskelskjelettsymptomer Eks: Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmarter	6 753
Mage-tarmsymptomer Eks: Magesmerter, kvalme, oppkast, diaré	3 310
Hudsymptomer Eks: Utslett, smerter i hud, kaldsvette	1 824
Luftveissymptomer Eks: Pustevansker, hyperventilering, tett nese, smerter og hevelse i svelg	1 600
Symptomer relatert til kjønnsorganene og bryst Eks: Smerter i kjønnsorganer, brystvorter og menstruasjonsforstyrrelser	1 161
Undersøkelser Eks: Unormal og økt puls	598
Psykiatriske symptomer Eks: Søvnforstyrrelser, insomni	577
Karsymptomer Eks: Rødming, hetetokter	569
Øyesymptomer Eks: Øyesmerter, lysskyhet	546
Hjertesymptomer Eks: Hjerterbank	494
Kirurgiske og medisinske inngrep Eks: Revaksinering med annen covid-19 vaksine	389
Skader og prosedyremessige komplikasjoner Eks: Blåmerke	357
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: Redusert appetitt	351
Sosiale forhold Eks: Sengeliggende	301
Infeksjoner Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	238
Øresymptomer Eks: Smerter i øret, lydsensitivitet Eks: Forkjølelse, bihulebetennelse	238
Symptomer fra blod- og lymfesystemet Eks: Hovne lymfeknuter	171
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: Hyppig vannlating	72
Symptomer fra immunsystemet Eks: Anafylaktisk reaksjon, allergisk reaksjon	64
Endokrine lidelser Eks. Hypertyreose	14
Godartede og ondartede svulster	14
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser Eks: Spontanabort	14
Symptomer fra lever og galleveier	6
Problemer med vaksine	Under 5
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Under 5

* Antall meldte bivirkninger kan være lavere enn forrige rapport. Dette skyldes etterarbeid med bivirkningsmeldingene, der meldinger er slått sammen fordi de er duplikater (se Om rapporten). Vaxzevria har ikke blitt satt i Norge siden 11. mars 2021.

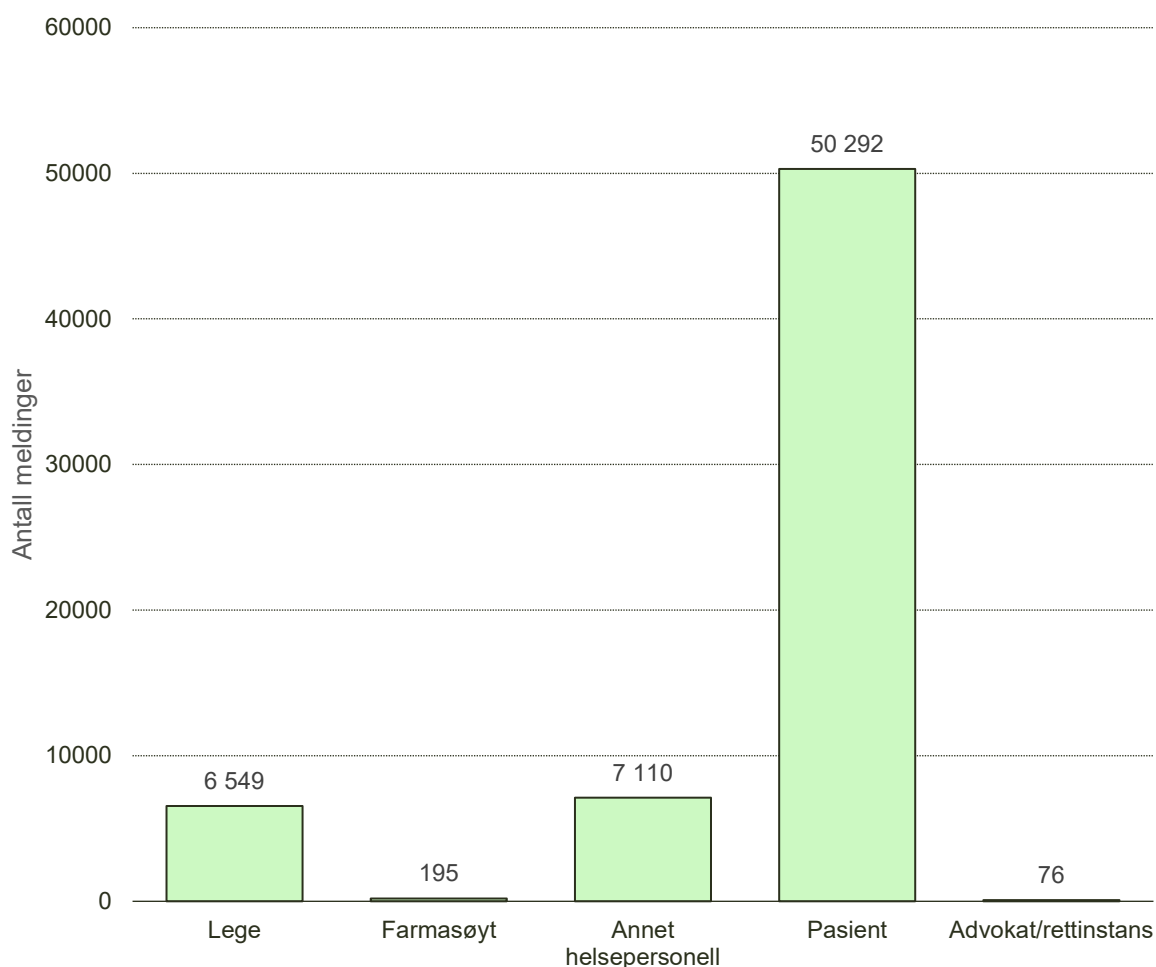
Hvem melder?

Helsepersonell og innbyggere spiller en viktig rolle i overvåkingen av koronavaksinene. Helsepersonell utgjør 22 % av melderne, mens 78 % av melderne er innbyggere som har meldt om mistenkte bivirkninger hos seg selv eller en av sine nærmeste.

De aller fleste bivirkningsmeldingene ble meldt direkte til myndighetene via meldeskjema i Helsenorge (innbyggere) og Melde.no (helsepersonell), mens ca. 1,3 % ble meldt via legemiddelindustrien.

Figur 8: Antall bivirkningsmeldinger fordelt på melderkategori

Samme bivirkningshendelse hos samme pasient kan være meldt av flere meldere (duplikater). Da samles beskrivelsen av bivirkningshendelsen i én melding. Det totale antallet meldere er derfor høyere enn totalt antall bivirkningsmeldinger.

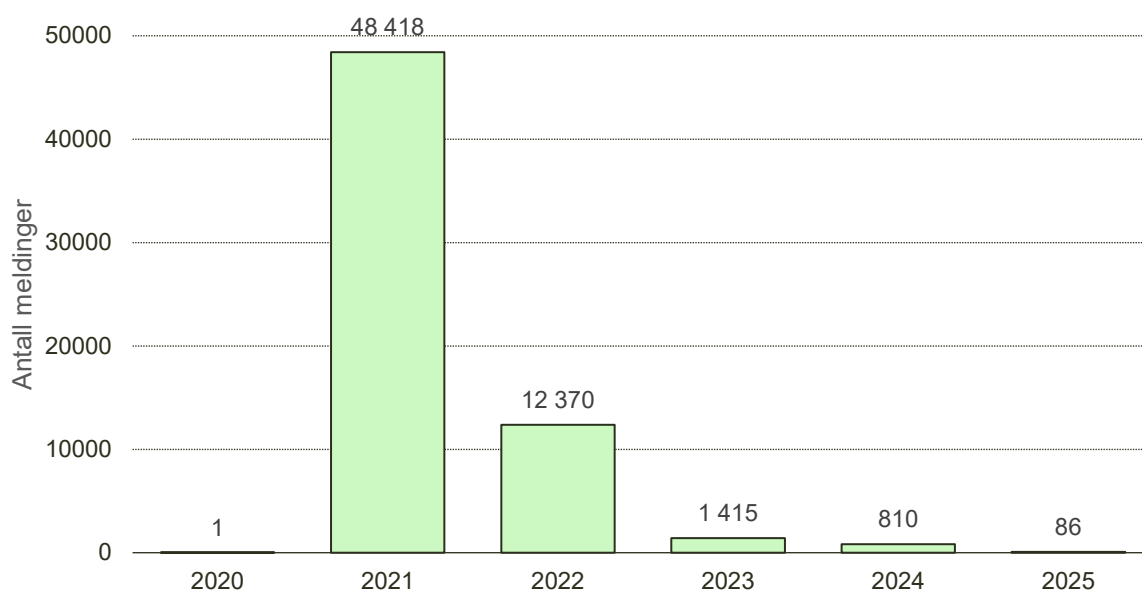


Meldetidspunkt

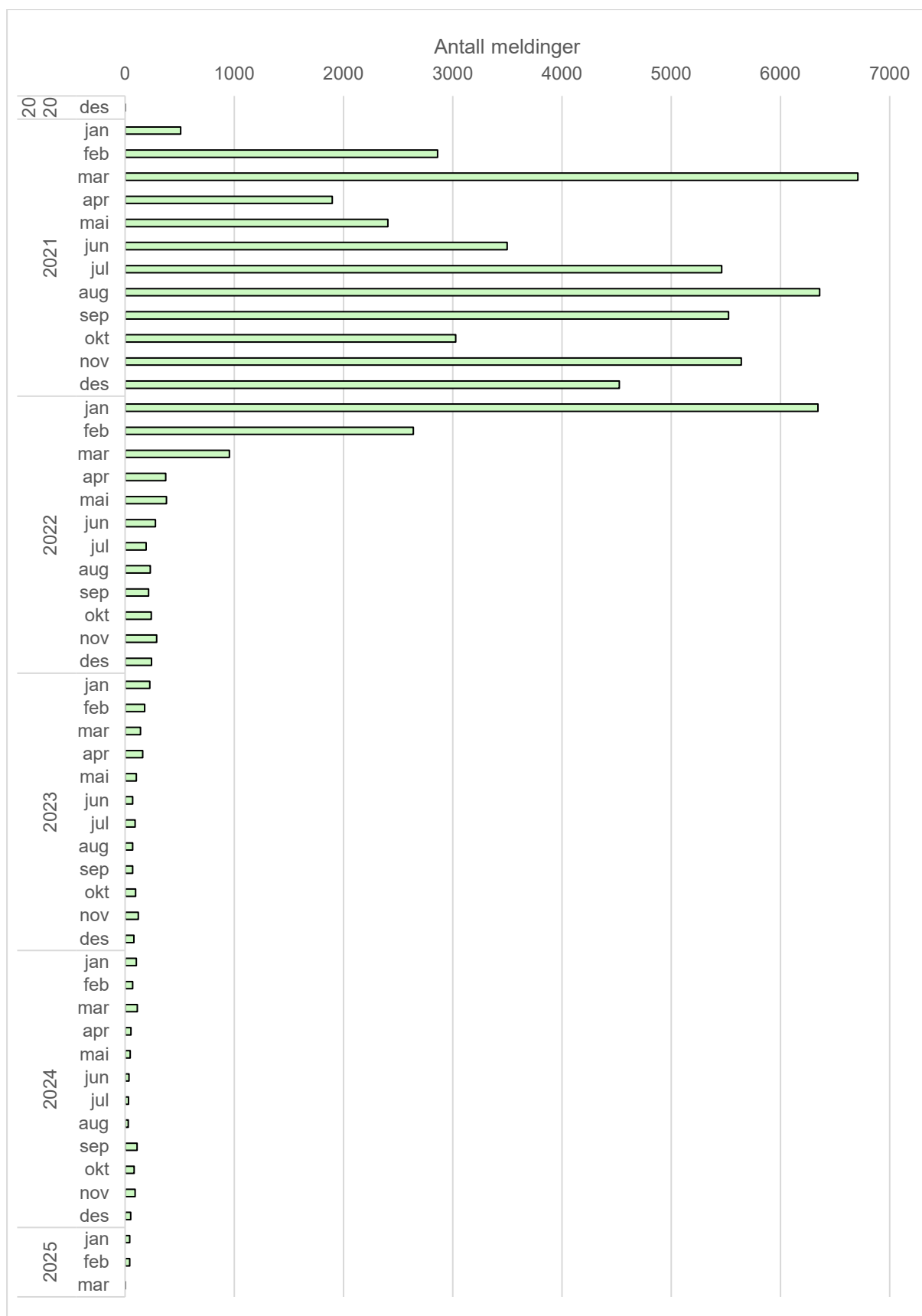
Antallet meldinger om mistenkte bivirkninger var størst i 2021 da størstedelen av befolkningen ble vaksinert. Det høye antallet meldinger mottatt i løpet av kort tid gjorde det nødvendig å gjøre tiltak for å sikre at meldinger med mistanke om alvorlige og ukjente bivirkninger ble behandlet først.

Figur 9: Antall bivirkningsmeldinger fordelt på år meldingen ble meldt

Meldinger mottatt fra og med vaksineringsen startet 27. desember 2020 til og med 5. mars 2025.



Figur 10: Antall bivirkningsmeldinger fordelt på måned og år meldingen ble mottatt



Hvordan kan vi oppdage nye bivirkninger?

DMP 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.

Helsepersonells meldeplikt

Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å melde fra ved mistanke om dødelige og livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger eller nye og ukjente bivirkninger ved bruk av legemidler.

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 ga 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.

[Les mer om overvåking av vaksiner og andre legemidler på DMPs nettsider¹⁵.](#)

Referanser

1. Direktoratet for medisinske produkter. Oversikt over godkjente vaksiner. <https://www.dmp.no/godkjenning/legemidler-mot-covid-19/oversikt-over-koronavaksiner-som-er-godkjent-eller-under-godkjenning> (Sist oppdatert 11.12.2024)
2. Folkehelseinstituttet. Koronavaksine - informasjon til befolkningen. <https://www.fhi.no/ss/korona/koronavaksinasjonsprogrammet/koronavaksine/> (Sist oppdatert 16.08.2024)
3. Sarah Watson, Ola Caster, Paula A Rochon, Hester den Ruijter, [Reported adverse drug reactions in women and men: Aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.10.001), EClinicalMedicine, Volume 17, 2019, 100188, ISSN 2589-5370, <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.10.001>.
4. Drugs and Lactation Database (LactMed®) [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Child Health and Human Development; 2006-. COVID-19 Vaccines. (Sist oppdatert 15.02.2025). Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565969/>
5. European Medicines Agency. EudraVigilance system overview. MedDRA important medical event terms list - version 27.1 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance/eudravigilance-system-overview> (Sist oppdatert 26.09.2024)
6. Folkehelseinstituttet. Lavere dødelighet blant koronavaksinerte. <https://www.fhi.no/nyheter/2024/lavere-dodelighet-blant-koronavaksinerte/> (Sist oppdatert 18.12.2024)
7. Direktoratet for medisinske produkter. Ekspertgruppe har vurdert dødsfall hos skrøpelige eldre etter koronavaksinering. <https://www.dmp.no/nyheter/ekspertgruppe-har-vurdert-dodsfall-hos-skrøpelige-eldre-etter-koronavaksinering> (Sist oppdatert 21.05.2021)
8. Folkehelseinstituttet. Koronavaksine – håndbok for helsepersonell. <https://www.fhi.no/va/vaksinasjonshandboka/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/?term=#anbefalt-vaksinasjonsregime> (Sist oppdatert 10.12.2024)
9. Direktoratet for medisinske produkter. Koronavaksiner og blodpropp <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/bivirkningsrapporter-og-oversikter/temarapporter-om-bivirkninger/bivirkningsrapporter-for-koronavaksiner/koronavaksiner-og-risiko-for-blodpropp-tromboser> (Sist oppdatert 18.03.2025)
10. Direktoratet for medisinske produkter. Koronavaksiner og betennelse i hjertet. <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/bivirkningsrapporter-og-oversikter/temarapporter-om-bivirkninger/bivirkningsrapporter-for-koronavaksiner/koronavaksiner-og-betennelse-i-hjertet> (Sist oppdatert 18.03.2025)
11. Direktoratet for medisinske produkter. Sammenheng mellom mRNA-vaksiner og hjertesykdom. <https://www.dmp.no/nyheter/sammenheng-mellom-mrna-vaksiner-og-hjertesykdom> (Sist oppdatert 09.07.2021)
12. Direktoratet for medisinske produkter. Koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser. <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/bivirkningsrapporter-og-oversikter/temarapporter-om-bivirkninger/bivirkningsrapporter-for-koronavaksiner/koronavaksiner-og-menstruasjonsforstyrrelser> (Sist oppdatert 18.03.2025)

13. Trinh, Nhung TH et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines to prevent long COVID: data from Norway - The Lancet Respiratory Medicine. The Lancet Respiratory Medicine, Volume 12, Issue 5, e33 - e34
14. Folkehelseinstituttet. Bruk av befolkningsundersøkelser for å overvåke og forstå covid-19 i Norge. <https://www.fhi.no/ss/korona/studier/prevalensundersokelser-korona/bruk-av-befolkningsundersokelser-for-a-overvake-og-forsta-covid-19-i-norge/> (Sist oppdatert 21.02.2024)
15. Direktoratet for medisinske produkter. Bivirkninger og legemiddelsikkerhet. <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet>

Vedlegg: Hendelser som er omtalt i tidligere rapporter

Dato for rapport	Hendelse omtalt
21. september 2023	Undersøkelser om langvarige plager Menstruasjonsforstyrrelser og uventede underlivsblødninger. For oppdatert informasjon se temaside: Koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser
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 oppdatert informasjon se temaside: Koronavaksiner og betennelse i hjertet Menstruasjons og blødningsforstyrrelser For oppdaterte tall se temaside: Koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser
1. mars 2022	Meldinger om gravide følges ekstra nøye
18. januar 2022	Ett år med bivirkningsovervåking
07. desember 2021	Meldinger om trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) For oppdaterte informasjon se temaside: Koronavaksiner og blodpropp
28. september 2021	Meldinger om gjennombruddsinfeksjon
14. september 2021	Meldinger om mistenkte blodpropper etter mRNA-vaksinasjon
10. september 2021	Meldinger om perikarditt og myokarditt etter vaksinasjon med mRNA-vaksine.
8. juni 2024	Vanlige vaksinebivirkninger kan forverre sykdommer
1. juni 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