

[Informasjon til befolkningen.](#)

Informasjonen publiseres på Helsenorge.no og i samme mal som Gravid uke for uke [Gravid uke for uke - helsenorge.no](#)

[Tekst til toppboks Helsenorge.no](#)

## **Informasjon om Janssen-vaksinen**

Janssen-vaksinen er ikke en del av koronavaksinasjonsprogrammet. Men personer som ønsker det, kan bli vurdert av lege for om de kan få den.

For de fleste vil risikoen for alvorlige bivirkninger av Janssen-vaksinen være større enn fordelene, slik situasjonen er nå. Det gjelder også ved de fleste utenlandsreiser.

Vaksinen fås kun hos lege. Les informasjonen nøye.

[Menypunkter Helsenorge.no](#)

### **Om Janssen-vaksinen**

#### **Helsedirektoratet anbefaler å følge koronavaksinasjonsprogrammet**

#### **Når kan vaksinen være aktuell**

#### **Hvilke leger tilbyr Janssen-vaksinen**

#### **Legen avgjør om du kan få vaksinen**

#### **Dette skal legen vurdere**

#### **Vanlige bivirkninger**

#### **Risiko for alvorlige bivirkninger**

#### **Før, under og etter vaksinasjon**

#### **Når skal du kontakte lege**

Tekst under hvert meny punkt Helsenorge.no

## Om Janssen-vaksinen

Janssen-vaksinen er en vaksine mot covid-19 -sykdom hos personer fra 18 år og oppover.

Janssen-vaksinen er ikke en del av koronavaksinasjonsprogrammet. Grunnen er at det er påvist sjeldne svært alvorlige bivirkninger i form av blodpropp og lavt antall blodplater med blødninger etter bruk av denne vaksinen.

Vaksinene som brukes i koronavaksinasjonsprogrammet (såkalte mRNA-vaksiner) er ikke vist å gi denne risikoen.

Janssen-vaksinen gir beskyttelse mot covid-19 ved å stimulere immunsystemet til å produsere antistoffer mot Spike-proteinet, og ved å aktivere spesialiserte hvite blodceller, såkalte T-celler, som kan bekjempe viruset.

Hvordan ulike de koronavaksinene virker. (Legemiddelverket.no)

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/vaksineteknologier>

Pakningsvedlegget til Janssen-vaksinen (Felleskatalogen.no)

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pas-covid-19-vaccine-janssen-janssen-687547>

Informasjon om Janssen-vaksinen fra Folkehelseinstituttet (Fhi.no)

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/#covid19-vaccine-janssen-janssencilag>

Informasjon om Janssen-vaksinen fra Statens legemiddelverk (legemiddelverket.no)

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/fakta-om-godkjente-koronavaksiner#covid-19-vaccine-janssen>

## Helsedirektoratet anbefaler å følge koronavaksinasjonsprogrammet

Helsedirektoratet anbefaler ikke Janssen-vaksinen, men anbefaler at du følger det vanlige koronavaksinasjonsprogrammet med mRNA-vaksiner fra BioNTech/Pfizer og Moderna.

Vi forventer at alle voksne over 18 år vil ha fått tilbud om første mRNA-vaksinedose i løpet av sommeren, se FHIs [vaksinasjonskalender](#).

### Beskyttelse av Janssen-vaksinen

Janssen-vaksinen gir god beskyttelse mot alvorlig covid-19-sykdom og død. Men mot covid-19-sykdom generelt er det vist lavere beskyttelse av Janssen-vaksinen enn for mRNA-vaksinene som tilbys i vaksinasjonsprogrammet. Det er også usikkert hvor godt Janssen-vaksinen beskytter mot den indiske stammen og mot å spre smitte videre.

### **Økt risiko for livstruende bivirkninger**

- Ifølge europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) er det sannsynlig at Janssen-vaksinen i sjeldne tilfeller kan gi en tilstand med alvorlig blodpropp og lavt antall blodplater med blødninger. Dette kalles TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom).
- Ifølge Folkehelseinstituttet er det ikke konkludert, og det er stor usikkerhet i tallene, men det antas at statistisk vil 1 av 19.000 vaksinerte kunne få TTS/VITT etter å ha fått Janssen-vaksinen i Norge.

### **Friske personer under 50 år har svært lav risiko for å bli alvorlig syk og dø av covid-19**

- For friske personer under 50 er det svært lite sannsynlig at de blir alvorlig syke eller dør av covid-19.
- Dette gjelder også i land med høyere smitterisiko enn Norge.
- I Norge er smitterisikoen så lav at Helsedirektoratet mener at risikoen for alvorlige bivirkninger av Janssen-vaksinen er større enn fordelene ved å ta Janssen-vaksinen for personer som oppholder seg i Norge.

### **Alle får snart vaksine i det vanlige vaksinasjonsprogrammet**

- Folkehelseinstituttet beregner at alle over 18 år får tilbud om minst én dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet i løpet av sommeren 2021. Det vil dermed kun være noen uker å spare på å ta Janssen-vaksinen, se FHIs [vaksinasjonskalender](#).

### **Eksempler på situasjoner der Helsedirektoratet mener det er vanskelig å forsvare bruk av Janssen-vaksinen:**

- Hvis du skal oppholde deg i Norge. Her er det er lav smitterisiko, og skulle du få alvorlig covid-19, er behandlingen god. Gruppene som til nå ikke har fått vaksine er de med lavest risiko for alvorlig forløp. Det er bare få uker til du kan bli vaksinert med mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet. Forventet tidspunkt for når de ulike gruppene kan tilbys mRNA-vaksine er beskrevet i FHIs [vaksinasjonskalender](#).
- Ønske om lettelse eller grønt koronasertifikat som primær motivasjon for å få vaksine tidligere enn gjennom vaksinasjonsprogrammet.
- Utenlandsstudenter som studerer i land med velfungerende helsevesen. De kan regne med å bli vaksinert i koronavaksinasjonsprogrammet før semesterstart i høst.
- Turister som selv har lav risiko for alvorlig forløp av covid-19 og som skal reise i land med et velfungerende helsevesen.
- Personer som skal reise til land med høyere smitterisiko enn Norge litt fram i tid. De vil om få uker og før avreise kunne få første dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet.

### **Janssen-vaksinen kan være aktuell for en avgrenset gruppe personer**

Helsedirektoratet mener at Janssen-vaksinen kan vurderes for følgende grupper:

- Personer som må reise til land med høyere smitterisiko, dersom lege etter en grundig individuell vurdering mener de har økt risiko for å bli alvorlig syk eller dø av covid-19. Risikoen for dette øker med høy alder og om man tilhører en medisinsk risikogruppe. Disse gruppene er imidlertid prioritert i det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Det bør derfor

først undersøkes om det er mulig å få mRNA-vaksine gjennom koronavaksinasjonsprogrammet før avreise.

- Manglende helsetilbud der de oppholder seg kan øke risiko for alvorlig forløp ved sykehustrengende covid-19-sykdom.

## Når kan vaksinen være aktuell

For å kunne bli vurdert til å få Janssen-vaksinen må du være over 18 år og bosatt i Norge, eller ha rett til vaksinasjonsytelser under opphold i Norge jamfør EU/EØS-retten eller internasjonale avtaler. Vaksinen er gratis.

Dersom du har akutt sykdom og/eller feber over 38 grader vil vaksineringsbli utsatt til du er frisk. Ved tidligere allergisk reaksjon på innholdsstoffene i vaksinerne eller tidligere vaksinedose må det vurderes om du kan få vaksinen. Gravide skal ikke vaksineres med Janssen-vaksinen.

Det er ikke undersøkt om vaksinen påvirker ammende. Det er usikkert om vaksinen utskilles i brystmelk. Ammende bør ikke få vaksinen.

Det er legen som avgjør om du kan få Janssen-vaksinen eller ikke, etter å ha vurdert risikoen for alvorlige bivirkninger opp mot fordelene av å få denne vaksinen.

Legen kan si nei, hvis risikoen for alvorlige bivirkninger vurderes som større enn fordelene. Det gjelder også ved de fleste utenlandsreiser.

### Helsedirektoratet mener Janssen-vaksinen kan være aktuell i følgende situasjoner:

- Nødvendige reiser til land med høy smitte eller områder der legen vurderer at nytten av Janssen-vaksinen er større enn risikoen. Utenriksdepartementet fraråder alle reiser som ikke er strengt nødvendige til alle land. Det er unntak for land og regioner i Norden og land i EØS/Schengen-området som tilfredsstiller Folkehelseinstituttets smittekrav.
- Helt unntaksvis kan det tenkes at Janssen-vaksinen kan vurderes for personer som oppholder seg i Norge. Det vil trolig kun være aktuelt dersom vedkommende har en så krevende livssituasjon knyttet til det å være uvaksinert den tiden som gjenstår fram til annen vaksine tilbys, at det truer liv og helse. Legen må da vurdere nøye hvilken risiko det er for alvorlig sykdom/død knyttet til den beskrevne livssituasjonen og om det er sannsynlig at tidligere vaksinasjon faktisk vil minske denne risikoen. Det bør også undersøkes hvor raskt denne personen kan få mRNA-vaksine i koronavaksinasjonsprogrammet. Der pårørende ikke er vaksinert og et nært familiemedlem har alvorlig kreftsykdom eller der nært familiemedlem mottar annen immunsupprimerende behandling og der legen vurderer at nytte av vaksine overstiger risiko med Janssen-vaksinen.
- Der lege vurderer at det foreligger alvorlig psykisk lidelse og/eller fare for liv eller vesentlig svekkelse av livskvalitet som følge av langvarig isolasjon og/eller tung tiltaksbyrde som gjør det umulig for pasienten å vente på vaksine i det ordinære koronavaksinasjonsprogram.
- I tillegg kan det ut ifra en konkret medisinsk faglig vurdering, også i den aktuelle norske situasjonen, være tilfeller hvor legen ut fra en helhetlig vurdering og ut fra kjennskap til personens livssituasjon, vurderer at fordelene for den enkelte overstiger risikoen. Her mener Helsedirektoratet det kunne være vanskelig å konkrete anbefalinger om hvilke forhold som skal tillegges vekt, da dette må ta utgangspunkt i den enkeltes livssituasjon.

## Eksempler på situasjoner der Helsedirektoratet mener det er vanskelig å forsvare bruk av Janssen-vaksinen:

- Hvis du skal oppholde deg i Norge. Her der det er lav smitterisiko, og skulle du få alvorlig covid-19, er behandlingen god. Gruppene som til nå ikke har fått vaksine er de med lavest risiko for alvorlig forløp eller som oppholder seg i områder med lavest smittetrykk. Det er bare få uker til du kan bli vaksinert med mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet. Forventet tidspunkt for når de ulike gruppene kan tilbys mRNA-vaksine er beskrevet i FHIs vaksinasjonskalender.
- Ønske om lettelser eller grønt koronasertifikat som primær motivasjon for å få vaksine tidligere enn gjennom vaksinasjonsprogrammet
- Utenlandsstudenter som studerer i land med velfungerende helsevesen. De kan regne med å bli vaksinert i koronavaksinasjonsprogrammet før semesterstart i høst.
- Turister som selv har lav risiko for alvorlig forløp av covid-19 og som skal reise i land med et velfungerende helsevesen.
- Personer som skal reise til land med høyere smitterisiko enn Norge litt fram i tid. De vil om få uker og før avreise kunne få første dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet.

## Hvilke leger tilbyr Janssen-vaksinen

Janssen-vaksinen tilbys av en del fastleger og privatpraktiserende leger. Janssen-vaksinen er gratis.

[Se legens nettside først for informasjon om vaksinen tilbys.](#)

Janssen-vaksinen er reseptpliktig. Det betyr det kun er lege som kan forskrive vaksinen.

Du kan få Janssen-vaksinen, hvis legen vurderer at fordelene ved at du får vaksinen veier tyngre enn risikoen for alvorlige bivirkninger.

For de fleste vil risikoen for alvorlige bivirkninger veie tyngre enn fordelene. Det gjelder også ved de fleste utenlandsreiser.

## Legen avgjør om du kan få vaksinen

Janssen-vaksinen er ikke en del av Koronavaksinasjonsprogrammet, men personer som ønsker å ta vaksinen, kan bli vurdert av lege for om de kan få den.

Janssen-vaksinen tilbys av en del fastleger og privatpraktiserende leger. Janssen-vaksinen er gratis.

Janssen-vaksinen er reseptpliktig. Det betyr det kun er lege som kan forskrive vaksinen.

[Se legens nettside først for informasjon om vaksinen tilbys.](#)

Du kan få Janssen-vaksinen, hvis legen vurderer at fordelene ved at du får vaksinen er større enn risikoen for alvorlige bivirkninger.

For de fleste vil risikoen for alvorlige bivirkninger veie tyngre enn fordelene. Det gjelder også ved de fleste utenlandsreiser.

Legen kan si nei til å gi deg Janssen-vaksinen, hvis legen etter en etter en individuell nytte-risikovurdering mener at risikoen for deg for å få alvorlige bivirkninger er større enn fordelene av å få Janssen-vaksinen.

Legen skal sammen med deg gå gjennom informasjonen om vaksinen. Du må underskrive på at du har forstått informasjonen som legen muntlig går gjennom med deg.

Dersom legen beslutter at du kan få Janssen-vaksinen, vil denne ikke bli gitt samme dag som du har vært til samtale. Du får oppsatt time for å komme tilbake for vaksinasjon.

## Dette skal legen vurdere

Legen skal for hver enkelt person som ønsker Janssen-vaksinen vurdere fordelene av å få vaksinen opp mot risikoen for alvorlige bivirkninger.

Det betyr at legen kan si nei til å gi deg vaksinen, hvis risikoen for alvorlige bivirkninger vurderes som større enn fordelene. Dette vil gjelde for de fleste, også de som skal reise.

Legen skal gjøre en helhetlig vurdering av følgende momenter:

- Risikoen for at du blir smittet med koronaviruset, og spesielt risikoen for at du kan bli alvorlig syk eller dø av covid-19. Ellers frisk unge mennesker har svært liten risiko for alvorlig forløp.
- Tilgang på behandling for covid-19.
- Om du har et særlig behov for tidlig vaksinasjon vurdert ut fra risiko for helseskade/død ved å være uvaksinert.
- Antatt ventetid før du får tilbud om vaksinasjon i vaksinasjonsprogrammet.

Legen vurderer disse momentene opp mot risikoen for å kunne få den alvorlige bivirkningen trombose med trombocytopeni-syndrom (TTS). Der finnes ikke nok kunnskap til å gjøre en individuell risikovurdering av dette.

Janssen-vaksinen vil være aktuell i situasjoner der risiko for alvorlig forløp eller død av covid-19 antas å være større enn alvorlig forløp og død av vaksinebivirkninger. Legen skal må skrive ned vurderingene som er gjort i journalen..

### Hvor sannsynlig det er for at du vil bli smittet med koronaviruset

- Legen skal vurdere hvor sannsynlig det er for at du vil bli smittet med koronaviruset og gjøre en helhetlig vurdering.
- Gitt aktuell smittesituasjon i Norge er det svært liten sannsynlighet for å bli alvorlig syk eller dø av covid-19 for personer under 50 år.
- Personer som skal reise til land med høyere smitterisiko enn Norge litt fram i tid vil om få uker og før avreise kunne få første dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet.
- I en del andre land er smitterisikoen høy. Hvis du i løpet av kort tid må på en nødvendig reise til et land eller område med høy smitte, så kan legen i noen tilfeller vurdere at nytten er større enn risikoen ved Janssen-vaksinen. Utenriksdepartementet fraråder alle reiser som ikke er strengt nødvendige til alle land. Det er unntak for land og regioner i Norden og land i EØS/Schengen-området som tilfredsstiller Folkehelseinstituttets smittekrav.

### Hvor sannsynlig det er for at du blir alvorlig syk eller dør av covid-19

- Friske mennesker under 50 år har ifølge Folkehelseinstituttet svært liten risiko for å bli alvorlig syke eller dø av covid-19 i Norge.
- Risikoen for å få alvorlige bivirkninger vil derfor vurderes som høyere enn risikoen for å dø av covid-19 i Norge.
- Hvis du i løpet av kort tid må reise til land med mye smitte og hvor du risikerer å ikke få god helsehjelp, så kan lege i noen tilfeller vurdere at nytten er større enn risikoen ved Janssen-vaksinen.
- Turister som selv har lav risiko for alvorlig forløp av covid-19 og som skal reise i land med et velfungerende helsevesen anses ikke å kvalifisere for å få Janssen-vaksinen.

#### **Hvor enkelt du vil kunne få helsehjelp hvis du blir smittet av covid-19**

- I Norge vil alle som blir alvorlig syke få behandling. Tilgang på god behandling minsker risikoen for alvorlig forløp og død av covid-19.
- Hvis du i løpet av kort tid må til land med utbredt epidemi og med et manglende helsetilbud som gjør at du kan få problemer med å kunne få behandling hvis du blir syk, kan legen vurdere at du bør få Janssen-vaksinen.

#### **Hvor lang tid det tar før du får tilbud om vaksine i vaksinasjonsprogrammet**

- Ifølge Folkehelseinstituttet vil alle over 18 år få tilbud om første dose mRNA-vaksine i koronavaksinasjonsprogrammet i løpet av sommeren 2021. Se FHIs [vaksinasjonskalender](#).
- Også utenlandsstudenter kan regne med å bli vaksinert i koronavaksinasjonsprogrammet før semesterstart i høst.
- Personer som skal reise til land med høyere smitterisiko enn Norge litt frem i tid, vil om få uker og før avreise kunne få første dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet

#### **Særlig behov for tidlig vaksinasjon vurdert ut fra risiko for helseskade/død ved å være uvaksinert.**

- Eldre mennesker og mennesker i en medisinsk risikogruppe har høyere risiko for alvorlig sykdom/død av covid-19. Men disse er prioritert i det norske koronavaksinasjonsprogrammet og vil snart kunne få vaksine gjennom vaksinasjonsprogrammet dersom de ikke enda er vaksinert..
- Helt unntaksvis kan det tenkes at Janssen-vaksinen kan vurderes for personer som oppholder seg i Norge. Det vil trolig kun være aktuelt dersom vedkommende har en så krevende livssituasjon knyttet til det å være uvaksinert den tiden som gjenstår fram til annen vaksine tilbys, at det truer liv og helse. Legen må da vurdere nøye hvilken risiko det er for alvorlig sykdom/død knyttet til den beskrevne livssituasjonen og om det er sannsynlig at tidligere vaksinasjon faktisk vil minske denne risikoen. Det bør også undersøkes hvor raskt denne personen kan få mRNA-vaksine i koronavaksinasjonsprogrammet.

#### **Hvor sannsynlig det er at du vil kunne få TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom) av Janssen-vaksinen**

- Ifølge europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) er det sannsynlig at Janssen-vaksinen i sjeldne tilfeller kan gi en tilstand med alvorlig blodpropp og lavt antall blodplater med blødninger. Dette kalles VITT (vaksineindusert trombocytopeni) eller/TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom).

- Ifølge Folkehelseinstituttet er det ikke konkludert, og det er stor usikkerhet i tallene, men det antas at statistisk vil 1 av 19.000 vaksinerte kunne få TTS/VITT etter å ha fått Janssen-vaksinen i Norge.
- For de fleste vil risikoen for å dø av covid-19 være lavere enn risikoen for alvorlige bivirkninger med Janssen-vaksinen.

### **Situasjoner der nytten av Janssen-vaksinen kan være større enn risikoen**

Helsedirektoratet mener Janssen-vaksinen kan være aktuell i følgende situasjoner:

- Nødvendige reiser til land med høy smitte eller områder der legen vurderer at nytte overstiger risiko ved Janssen-vaksinen. Utenriksdepartementet fraråder alle reiser som ikke er strengt nødvendige til alle land. Det er unntak for land og regioner i Norden og land i EØS/Schengen-området som tilfredsstillter Folkehelseinstituttets smittekrav.
- Helt unntaksvis kan det tenkes at Janssen-vaksinen kan vurderes for personer som oppholder seg i Norge. Det vil trolig kun være aktuelt dersom vedkommende har en så krevende livssituasjon knyttet til det å være uvaksinert den tiden som gjenstår fram til annen vaksine tilbys, at det truer liv og helse. Legen må da vurdere nøye hvilken risiko det er for alvorlig sykdom/død knyttet til den beskrevne livssituasjonen og om det er sannsynlig at tidligere vaksinasjon faktisk vil minske denne risikoen. Det bør også undersøkes hvor raskt denne personen kan få mRNA-vaksine i koronavaksinasjonsprogrammet.
- Der vaksinanden er pårørende til familiemedlem som har alvorlig kreftsykdom eller der nært familiemedlem mottar annen immunsupprimerende behandling, og der legen vurderer at nytte av vaksine overstiger risiko med Janssen-vaksinen. (Merk at personer som ikke er ansatt i helse- og omsorgstjenesten, men utfører pleie- og omsorgsoppgaver i pasient/brukers eget hjem og i den funksjonen innehar spesialkompetanse tilsvarende helsepersonell som er kritisk vanskelige å erstatte kan prioriteres i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet).
- Der lege vurderer at det foreligger alvorlig psykisk lidelse og/eller fare for liv eller vesentlig svekkelse av livskvalitet som følge av langvarig isolasjon og/eller tung tiltaksbyrde som gjør det umulig for pasienten å vente på vaksine i det ordinære koronavaksinasjonsprogram.
- I tillegg kan det ut i fra en konkret medisinsk faglig vurdering og ut fra kjennskap til personens livssituasjon, vurderer om sannsynligheten for gevinst i form av vunnet liv og helse ved tidlig Janssen-vaksinering overstiger risikoen for den enkelte. Her vil det kunne være vanskelig å konkrete anbefalinger om hvilke forhold som skal tillegges vekt, da dette må ta utgangspunkt i den enkeltes livssituasjon.

## **Vanlige bivirkninger**

Som alle vaksiner kan Janssen-vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene oppstår 1 eller 2 dager etter vaksineringen og går over i løpet av noen få dager. De vanligste bivirkningene er:

- Smerter på injeksjonsstedet



- hodepine, utmattelse, muskel- og leddsmerter, kvalme, frysninger, feber, hoste, rødhet og hevelse på stikkstedet.
- I studier er det meldt om noen få tilfeller med alvorligere allergiske reaksjoner etter vaksinasjon.

## Risiko for alvorlige bivirkninger

Det spesielle med Janssen-vaksinen er at europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har konkludert at det er en sannsynlig sammenheng mellom bruk av Janssen-vaksinen og svært sjeldne og alvorlige tilfeller med blodpropp og lavt antall blodplater med blødninger kalt TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom).

Blodproppene opptrer ofte på uvanlige steder som i vener som leder blodet fra hjernen (sinusvenetrombose) eller i vener i magen (portvenetrombose). Tilstanden er ført opp som en alvorlig, svært sjelden bivirkning i pakningsvedlegget til vaksinen.

De observerte tilfellene har oppstått i løpet av de første 3 ukene etter vaksinerings. Forekomsten av TTS etter vaksinasjon med Janssen-vaksinen er fortsatt usikker. Men, ifølge Folkehelseinstituttet kan det ikke utelukkes at denne er like høy som etter bruk av AstraZeneca-vaksinen. Etter AstraZeneca-vaksinen har det i Norge vært minst 7 tilfeller hvorav 4 døde, blant 135 000 vaksinerte.

Koronavaksiner og blodpropp – hva vet vi hittil (Legemiddelverket.no)

<https://legemiddelverket.no/nyheter/koronavaksiner-og-blodpropp-hva-vet-vi-hittil>

### Forekomst av TTS

Det er bare i USA Janssen-vaksinen er brukt lenge nok og i stort nok omfang til at man kan si noe om hyppigheten av den sjeldne bivirkningen, men så langt er det vært mangelfull rapportering av tilfellene. Forekomsten fra USA er ifølge Folkehelseinstituttet sannsynligvis en underrapportering da det ser ut til at antall tilfeller av TTS som rapporteres stiger raskere enn antallet personer som er vaksinert med Janssen-vaksinen.

I Norge er det ikke enda satt noen Janssen-vaksiner, men det er rapportert flere tilfeller av TTS etter bruk av AstraZeneca-vaksinen (Vaxzevria), som er basert på samme vaksineteknologi som Janssen-vaksinen.

Per 1. juni var det i Norge etter AstraZeneca-vaksinen rapportert om 7 bekreftede tilfeller av TTS/ i Norge, hvorav 4 med dødelig utfall.

Før Vaxzevria ble tatt ut av Vaksinasjonsprogrammet ble ca 135 000 personer vaksinert med den. Med 7 bekreftede tilfeller av TSS gir dette en forekomst av TTS på 1 per 19 000 vaksinerte i Norge.

### Ikke mulig å plukke ut personer som har økt risiko for alvorlige bivirkninger av Janssen-vaksinen

Det er ifølge Folkehelseinstituttet ikke funnet risikofaktorer som gjør det mulig å identifisere hvem som har høy og lav risiko for TTS.

Det er ikke slik at faktorer som tidligere sykehistorie, kjønn, alder eller andre forhold kan gjøre det mulig på forhånd å si hvem som har risiko for å få TSS. Det er ikke grunnlag for å si at denne alvorlige tilstanden for eksempel rammer bare kvinner, eller bare en viss aldersgruppe.

TSS er vanskelig å diagnostisere tidlig og behandle. Dermed er heller ikke behandlingen særlig effektiv.

Koronavaksiner og blodpropp - hva vet vi så langt? (Legemiddelverket.no)

<https://legemiddelverket.no/nyheter/koronavaksiner-og-blodpropp-hva-vet-vi-hittil>

Effekt og bivirkninger av Janssen-vaksinen (Fhi.no)

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/#covid19-vaccine-janssen-janssencilag>

### **Økt risiko for spesiell form for blodpropp og blødninger**

Det spesielle med Janssen-vaksinen er at europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har konkludert at det er en sannsynlig sammenheng mellom bruk av Janssen-vaksinen og sjeldne, men alvorlige tilfeller av blodpropp og lavt antall blodplater med blødninger kalt TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom).

Blodproppene opptrer ofte på uvanlige steder som i vener som leder blodet fra hjernen (sinusvenetrombose) eller i vener i magen (portvenetrombose). Tilstanden er ført opp som en alvorlig, svært sjelden bivirkning.

De observerte tilfellene har oppstått i løpet av de første 3 ukene etter vaksinerings.

### **Forekomst av TTS**

Det er bare i USA Janssen-vaksinen er brukt lenge nok og i stort nok omfang til at man kan si noe om hyppigheten av den sjeldne bivirkningen, men så langt er det vært mangelfull rapportering av tilfellene

I Norge er det ikke enda satt noen Janssen-vaksiner, men det er rapportert tilfeller av TSS etter bruk av AstraZeneca-vaksinen (Vaxzevria), som er basert på samme vaksineteknologi som Janssen-vaksinen. Per 1. juni var det i Norge etter AstraZeneca-vaksinen rapportert om 7 bekreftede tilfeller av TTS/ i Norge, hvorav 4 med dødelig utfall.

Før Vaxzevria ble tatt ut av vaksinasjonsprogrammet ble ca 135 000 personer vaksinert med den. Med 7 bekreftede tilfeller av TSS gir dette en forekomst av TTS på 1 per 19 000 vaksinerte i Norge.

### **Ikke mulig å plukke ut personer som har økt risiko for alvorlige bivirkninger av Janssen-vaksinen**

Det er ifølge Folkehelseinstituttet ikke funnet risikofaktorer som gjør det mulig å identifisere hvem som har høy og lav risiko for TTS. Det er ikke slik at kjennskap til tidligere sykehistorie, kjønn, alder eller andre forhold kan gjøre det mulig på forhånd å si hvem som har risiko for å få TSS. TSS er vanskelig å diagnostisere tidlig, og dermed er heller ikke behandlingen særlig effektiv.

Koronavaksiner og blodpropp - hva vet vi så langt? (legemiddelverket.no)

<https://legemiddelverket.no/nyheter/koronavaksiner-og-blodpropp-hva-vet-vi-hittil>

Effekt og bivirkninger av Janssen-vaksinen (Fhi.no)

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/#covid19-vaccine-janssen-janssencilag>

# Før, under og etter vaksinasjon

Du skal ikke møte opp til vaksinasjon hvis du samme dag:

- har forkjølelsessymptomer, feber over 38 °C eller andre tegn på infeksjonssykdom
- er i karantene eller venter svar på koronatest
- har blitt vaksinert med annen vaksine i løpet av siste 7 dager
- er gravid uten å tilhøre risikogruppe for alvorlig koronasykdom

## Før vaksinen blir satt

Før du blir vaksinert, vil du bli spurt om du er frisk, og om du har hatt reaksjoner på andre vaksiner du har fått tidligere. Husk å informere dersom du er gravid, har allergi, bruker medisiner eller har andre helseproblemer. Vaksinerings skal utsettes ved akutt sykdom og/eller feber over 38 grader.

## Slik foregår vaksineringsen

Janssen-vaksinen gis med sprøyte i overarmen. Du får bare én dose av denne vaksinen.

## Etter vaksineringsen

Etter at vaksinen er satt vil du bli bedt om å vente i minst 20 minutter før du kan reise hjem. Det er for at du skal kunne få hjelp av helsepersonell hvis du skulle få noen form for reaksjoner.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp dersom du innen 3 uker etter vaksineringsen får noen av følgende symptomer:

- kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, endringer i sinnstilstand eller kramper (anfall);
- kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende smerter i mageregionen;
- uforklarlige blåmerker eller runde prikker på andre steder enn der vaksinen er injisert.

Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon.

# Når skal du kontakte lege

Kontakt lege **umiddelbart** hvis du etter å ha blitt vaksinert med Janssen-vaksinen opplever noe av dette:

- kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, nedsatt kraft eller følelse, endringer i sinnstilstand eller kramper (anfall)
- kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende smerter i mageregionen;
- uforklarlige blåmerker eller runde prikker på andre steder enn der vaksinen er injisert.

Opplys om at du er blitt vaksinert med Janssen-vaksinen.

Les om vanlige og sjeldne bivirkninger etter vaksinasjon med Janssen-vaksinen

Felleskatalogen <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pas-covid-19-vaccine-janssen-janssen-687547>

Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/fakta-om-godkjente-koronavaksiner# covid-19-vaccine-janssen>