

Angående utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Rapporter om misstänkta biverkningar

Till Läkemedelsverket inkommer rapporter om misstänkta biverkningar från den svenska hälso- och sjukvården samt från konsumenter och patienter. Rapporterna registreras i den svenska databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar.

För att underlätta tolkningen av statistik och uppgifter från databasen, har nedanstående information sammanställts.

Varför behövs rapporter om misstänkta biverkningar?

Vid godkännandet av nya läkemedel är de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga eller sällsynta biverkningar är oftast mer begränsad. En bra rapportering om misstänkta biverkningar är därför viktig vid övervakning av riskprofilen hos läkemedel när de sen används av en större grupp patienter.

Vad ska rapporteras?

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård dvs. sjukvårdshuvudmannen (i praktiken anställda läkare, tandläkare, sjuksköterskor, farmaceuter) ska rapportera alla misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. *Det är särskilt viktigt att allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar rapporteras.* Biverkningsdefinitionen har sedan juli 2012 breddats och omfattar nu samtliga negativa effekter av läkemedel inkluderande även biverkningar vid användning utanför godkänd indikation.

Vad är en allvarlig misstänkt biverkning?

En allvarlig biverkning är en sådan som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till invalidisering, medför missbildning eller är annan medicinskt viktig händelse.

Hur görs en sambandsbedömning av rapporter om misstänkta biverkningar?

Läkemedelsverket uppmanar hälso- och sjukvården att rapportera redan vid *misstanke* om en läkemedelsbiverkning. Det innebär att den som rapporterar in den misstänkta biverkningen inte behöver ha fastställt ett samband mellan läkemedlet och händelsen.

I de flesta fall kan ett samband med läkemedlet bekräftas först efter analys av flera liknande rapporter samt med stöd från den samlade vetenskapen, där alla rapporter om misstänkta biverkningar är ett viktigt tillskott till det större pusslet. Sambandsbedömning kommer att göras i det samlade underlaget vid detektion och utredning av en potentiell säkerhetsrisk. Viktiga faktorer att ta hänsyn till vid denna bedömning är bland annat patientens sjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel, tidsförlopp för intaget och händelsen samt möjlig mekanism.

Hur ska uppgifterna från databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar tolkas?

Rapporteringen om misstänkta biverkningar ska ses som en viktig pusselbit av flera i ett sammanhang där läkemedelssäkerheten övervakas av Läkemedelsverket. Rapporteringen är ett redskap för att identifiera signaler om misstänkta säkerhetsproblem med läkemedel.

För Läkemedelsverket
Veronica Arthurson
Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Totalt 159 rapporter där Comirnaty rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-01-19.

Valt vaccin: Comirnaty

Läkemedelsverket kodar rapporter enligt den internationella MedDRA-terminologin för biverkningar, sjukdomar och indikation för läkemedel. MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) är ett system som används för kodning av medicinsk terminologi.

SOC	SOC - Systemorganklass, förkortning utskriven
Blood	Blood and lymphatic system disorders
Card	Cardiac disorders
Ear	Ear and labyrinth disorders
Eye	Eye disorders
Gastr	Gastrointestinal disorders
Genrl	General disorders and administration site conditions
Immun	Immune system disorders
Infec	Infections and infestations
Inv	Investigations
Metab	Metabolism and nutrition disorders
Musc	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Nerv	Nervous system disorders
Psych	Psychiatric disorders
Renal	Renal and urinary disorders
Resp	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Skin	Skin and subcutaneous tissue disorders
Vasc	Vascular disorders

Biverkningsrapporteringen är ett viktigt verktyg för den löpande säkerhetsövervakningen av godkända läkemedel. Men enskilda rapporter kan inte ge svaret på ett eventuellt samband mellan läkemedlet och den rapporterade biverkningen. Den samlade vetenskapen behövs för att konstatera om det finns en riskökning för en viss misstänkt biverkning eller ej. Inrapporterade biverkningar behöver alltså inte vara orsakade av läkemedlet, utan kan bero på andra faktorer.

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Antal handlagda rapporter år-vecka	2020- v53	2021- v1	2021- v2	2021- v3	Totalt
Comirnaty	1	20	87	51	159

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	40	50	90
Konsument	62	7	69
Antal rapporter	102	57	159

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Totalt
18-19 år	1		1
20-24 år	4	1	5
25-29 år	11	4	15
30-39 år	16	1	17
40-49 år	22		22
50-59 år	25	4	29
60-64 år	4	1	5
65-69 år	3	1	4
70-74 år	1	3	4
75-79 år	6	2	8
80+	31	16	47
okänt	2		2
Antal rapporter	126	33	159

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	2020- v53	2021- v1	2021- v2	2021- v3	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas			1	1	2
AB Stockholm		3	3	6	12
BD Norrbotten			2	1	3
C Uppsala			2	5	7
D Södermanland		2			2
E Östergötland		3	4		7
F Jönköping			2		2
G Kronoberg			2	1	3
H Kalmar			3		3
I Gotland			1		1
M Skåne	1	1	5	5	12
O Västra götaland		2	9	2	13
S Värmland			1	1	2
T Örebro			1	1	2
W Dalarna			4	1	5
X Gävleborg		2	1		3
Y Västernorrland		1	5	4	10
Z Jämtland			1		1
Antal rapporter	1	14	47	28	90

Datauttag utfört 2021-01-20

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 159 rapporter

I tabellen visas antal inrapporterade misstänkta biverkningar i icke allvarliga och allvarliga rapporter. En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar vilket gör att summan av antalet biverkningstermer inte kommer att överrensstämma med antalet rapporter.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Blood	Lymphadenopathy	4		4
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrioventricular block complete		1	1
	Cardiac arrest		2	2
	Cardiac disorder		1	1
	Cardiac failure		1	1
	Myocardial infarction		2	2
	Palpitations	2		2
	Tachycardia	1		1
	Ear	Ear discomfort		1
	Tinnitus		1	1
	Vertigo	1		1
	Vertigo positional	1		1
Eye	Visual impairment		1	1
Gastr	Abdominal discomfort	1		1
	Abdominal pain	4		4
	Constipation	1		1
	Diarrhoea	5	1	6
	Hypoesthesia oral	1		1
	Lip swelling	1	1	2
	Mouth swelling	1		1
	Nausea	12	3	15
	Oral pruritus	1	1	2
	Paraesthesia oral	1		1
	Swollen tongue	1	1	2
	Tongue pruritus		1	1
	Vomiting	2	5	7
	Genrl	Asthenia	1	
Axillary pain		1	1	2
Chest pain		2		2
Chills		12	2	14
Condition aggravated			1	1
Death			9	9
Discomfort		2		2
Fatigue		25	3	28
Feeling cold		3		3
Feeling hot		2		2
Generalised oedema			1	1
General physical health deterioration		1	3	4

Datauttag utfört 2021-01-20

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Genrl	Injected limb mobility decreased	1		1
	Malaise	7		7
	Nodule	1		1
	Pain	6		6
	Peripheral swelling	1		1
	Pyrexia	26	7	33
	Sudden death		1	1
	Swelling	1		1
	Swelling face	2		2
	Vaccination site erythema	9	1	10
	Vaccination site induration	1		1
	Vaccination site movement impairment	1		1
	Vaccination site pain	20	2	22
	Vaccination site pruritus	4		4
	Vaccination site reaction		1	1
	Vaccination site swelling	10	1	11
	Vaccination site warmth	4		4
Immun	Anaphylactic reaction		3	3
	Anaphylactic shock		1	1
	Anaphylactoid reaction		1	1
	Hypersensitivity	1	1	2
Infec	Erysipelas		1	1
	Escherichia sepsis		1	1
	Herpes zoster	1		1
	Infection		1	1
	Pharyngitis	1		1
	Pneumonia		1	1
	Post viral fatigue syndrome	1		1
	Sepsis		1	1
	Urosepsis		2	2
Inv	Blood pressure decreased	1		1
	Body temperature increased	1		1
	Heart rate increased		1	1
	Pulse abnormal		1	1
Metab	Decreased appetite	1		1
	Hyperglycaemia		1	1
	Hypoglycaemia		1	1
Musc	Arthralgia	5		5
	Back pain	3		3
	Fibromyalgia		1	1
	Jaw disorder		1	1
	Muscle contracture		1	1
	Muscle spasms		1	1
	Myalgia	9	4	13
	Neck pain	2		2
	Pain in extremity	9	1	10

Datauttag utfört 2021-01-20

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Nerv	Ageusia	1		1	
	Anosmia	1		1	
	Dizziness	6	2	8	
	Dysgeusia	1	1	2	
	Facial paresis		2	2	
	Formication	1		1	
	Headache	33	1	34	
	Hypoaesthesia	3	1	4	
	Ischaemic stroke		2	2	
	Motor dysfunction	1		1	
	Paraesthesia	4	1	5	
	Syncope		1	1	
	Psych	Anxiety	2		2
		Confusional state		1	1
Hallucination, visual			1	1	
Insomnia		1		1	
Renal	Acute kidney injury		1	1	
	Urinary incontinence	1		1	
Resp	Cough	3	1	4	
	Dyspnoea	1	6	7	
	Epistaxis	1		1	
	Obstructive airways disorder		1	1	
	Oropharyngeal pain	4		4	
	Pharyngeal swelling	1		1	
	Pulmonary oedema		1	1	
	Respiratory distress		1	1	
	Rhinorrhoea	3		3	
	Throat irritation	1	3	4	
	Throat tightness		1	1	
Skin	Angioedema		1	1	
	Blister	1		1	
	Dermatitis	1	1	2	
	Erythema	6	1	7	
	Hyperhidrosis	4		4	
	Petechiae		1	1	
	Pruritus	1	1	2	
	Rash	4		4	
	Skin ulcer		1	1	
	Urticaria	3	2	5	
Vasc	Blood pressure fluctuation		1	1	
	Haematoma		1	1	
	Hot flush	1		1	
	Hypertension	1	1	2	
	Hypotension		3	3	
	Peripheral coldness	1		1	
	Antal rapporter	102	57	159	

Datauttag utfört 2021-01-20

Comirnaty

I tabellen visas rapporterade misstänkta biverkningar för rapporter med dödsfall. En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar vilket gör att summan av antalet biverkningstermer inte kommer att överensstämma med antalet rapporter. Dessa rapporter ingår även i tabellen ovan under kolumnen Allvarlig.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Totalt
Card	Cardiac arrest	2
	Cardiac disorder	1
	Myocardial infarction	1
Gastr	Diarrhoea	1
Genrl	Death	9
	General physical health deterioration	1
	Pyrexia	2
	Sudden death	1
Infec	Infection	1
	Sepsis	1
Renal	Acute kidney injury	1
Resp	Dyspnoea	1
	Pulmonary oedema	1
	Respiratory distress	1
	Antal rapporter med dödsfall	16

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 159 rapporter En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar. I tabellen nedan visas antal inrapporterade misstänkta biverkningar.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Blood	Lymphadenopathy	4		4
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrioventricular block complete		1	1
	Cardiac arrest		2	2
	Cardiac disorder		1	1
	Cardiac failure		1	1
	Myocardial infarction		2	2
	Palpitations		2	2
	Tachycardia		1	1
Ear	Ear discomfort		1	1
	Tinnitus		1	1
	Vertigo		1	1
	Vertigo positional		1	1
Eye	Visual impairment		1	1
Gastr	Abdominal discomfort		1	1
	Abdominal pain		4	4
	Constipation		1	1
	Diarrhoea		6	6
	Hypoesthesia oral		1	1
	Lip swelling	1	1	2
	Mouth swelling	1		1
	Nausea	15		15
	Oral pruritus	2		2
	Paraesthesia oral	1		1
	Swollen tongue	2		2
	Tongue pruritus	1		1
	Vomiting		7	7
Genrl	Asthenia		1	1
	Axillary pain	1	1	2
	Chest pain		2	2
	Chills	14		14
	Condition aggravated		1	1
	Death		9	9
	Discomfort		2	2
	Fatigue	28		28
	Feeling cold		3	3
	Feeling hot		2	2
	Generalised oedema		1	1
	General physical health deterioration		4	4
	Injected limb mobility decreased		1	1
	Malaise	7		7
	Nodule		1	1
	Pain	4	2	6
Peripheral swelling		1	1	

Datauttag utfört 2021-01-20

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Genrl	Pyrexia	33		33	
	Sudden death		1	1	
	Swelling		1	1	
	Swelling face		2	2	
	Vaccination site erythema	10		10	
	Vaccination site induration		1	1	
	Vaccination site movement impairment		1	1	
	Vaccination site pain	22		22	
	Vaccination site pruritus	4		4	
	Vaccination site reaction	1		1	
	Vaccination site swelling	11		11	
	Vaccination site warmth		4	4	
	Immun	Anaphylactic reaction	3		3
		Anaphylactic shock	1		1
Anaphylactoid reaction		1		1	
Hypersensitivity		2		2	
Infec	Erysipelas		1	1	
	Escherichia sepsis		1	1	
	Herpes zoster		1	1	
	Infection		1	1	
	Pharyngitis		1	1	
	Pneumonia		1	1	
	Post viral fatigue syndrome	1		1	
	Sepsis		1	1	
	Urosepsis		2	2	
Inv	Blood pressure decreased		1	1	
	Body temperature increased	1		1	
	Heart rate increased		1	1	
	Pulse abnormal		1	1	
Metab	Decreased appetite		1	1	
	Hyperglycaemia		1	1	
	Hypoglycaemia		1	1	
Musc	Arthralgia	5		5	
	Back pain	1	2	3	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle spasms		1	1	
	Myalgia	13		13	
	Neck pain	1	1	2	
	Pain in extremity	9	1	10	
Nerv	Ageusia		1	1	
	Anosmia		1	1	
	Dizziness		8	8	
	Dysgeusia		2	2	
	Facial paresis	2		2	

Datauttag utfört 2021-01-20

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Nerv	Formication		1	1	
	Headache	34		34	
	Hypoaesthesia	1	3	4	
	Ischaemic stroke		2	2	
	Motor dysfunction		1	1	
	Paraesthesia		5	5	
	Syncope		1	1	
Psych	Anxiety	1	1	2	
	Confusional state		1	1	
	Hallucination, visual		1	1	
	Insomnia	1		1	
Renal	Acute kidney injury		1	1	
	Urinary incontinence		1	1	
Resp	Cough		4	4	
	Dyspnoea		7	7	
	Epistaxis		1	1	
	Obstructive airways disorder		1	1	
	Oropharyngeal pain		4	4	
	Pharyngeal swelling	1		1	
	Pulmonary oedema		1	1	
	Respiratory distress		1	1	
	Rhinorrhoea		3	3	
	Throat irritation	3	1	4	
	Throat tightness	1		1	
	Skin	Angioedema	1		1
		Blister		1	1
		Dermatitis		2	2
Erythema		1	6	7	
Hyperhidrosis			4	4	
Petechiae			1	1	
Pruritus			2	2	
Rash		1	3	4	
Skin ulcer			1	1	
Urticaria		5		5	
Vasc	Blood pressure fluctuation		1	1	
	Haematoma		1	1	
	Hot flush		1	1	
	Hypertension		2	2	
	Hypotension		3	3	
	Peripheral coldness		1	1	
		Rapporterade misstänkta biverkningar	252	183	435
	Antal rapporter			159	

Datauttag utfört 2021-01-20