

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 479 rapporter där Comirnaty rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-02-01.

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. Sist i sammanställningen finns en preliminär översättning av MedDRA-termer till svenska.

SOC	SOC - Systemorganklass
Blood	Blodet och lymfsystemet
Card	Hjärtat
Cong	Medfödda och/eller genetiska störningar
Ear	Öron och balansorgan
Endo	Endokrina systemet
Eye	Ögon
Gastr	Magtarmkanalen
Genrl	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Hepat	Lever och gallvägar
Immun	Immunsystemet
Infec	Infektioner och infestationer
Inj&P	Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer
Inv	Undersökningar
Metab	Metabolism och nutrition
Musc	Muskuloskeletala systemet och bindväv
Neopl	Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)
Nerv	Centrala och perifera nervsystemet
Preg	Graviditet, puerperium och perinatalperiod
Psych	Psykiska störningar
Prod	Produktrelaterade fel och händelser
Renal	Njuror och urinvägar
Repro	Reproduktionsorgan och bröstkörtel
Resp	Andningsvägar, bröstkörg och mediastinum
Skin	Hud och subkutan vävnad
SocCi	Sociala förhållanden
Surg	Kirurgiska och medicinska åtgärder
Vasc	Blodkärl

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	2021- v4	2021- v5	Totalt
Comirnaty	1	17	81	135	176	69	479

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	114	154	268
Konsument	193	18	211
Antal rapporter	307	172	479

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	3			3
20-29 år	38	6		44
30-39 år	67	5		72
40-49 år	65	6		71
50-59 år	79	10	1	90
60-69 år	27	5		32
70-79 år	21	11		32
80-89 år	50	24		74
90+	39	19		58
okänt	3			3
Antal rapporter	392	86	1	479

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	6
AB Stockholm	48
AC Västerbotten	2
BD Norrbotten	9
C Uppsala	15
D Södermanland	10
E Östergötland	13
F Jönköping	12
G Kronoberg	12
H Kalmar	8
I Gotland	4
M Skåne	34
N Halland	2
O Västra götaland	36
S Värmland	6
T Örebro	7
U Västmanland	2
W Dalarna	6
X Gävleborg	11
Y Västernorrland	18
Z Jämtland	4
Antal rapporter	265

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 479 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	8		8
	Lymph node pain	4	1	5
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrioventricular block complete		1	1
	Cardiac arrest		5	5
	Cardiac disorder		1	1
	Cardiac failure		2	2
	Myocardial infarction		2	2
	Myocarditis		1	1
	Palpitations	5	3	8
	Sinus tachycardia		1	1
	Tachycardia	2	2	4
	Ear	Ear discomfort		1
Ear pain		1		1
Tinnitus			1	1
Vertigo		1		1
Vertigo positional		1		1
Eye	Eye pain	2		2
	Periorbital swelling	1		1
	Vision blurred	1		1
	Visual impairment		1	1
Gastr	Abdominal discomfort	2		2
	Abdominal distension		1	1
	Abdominal pain	9		9
	Constipation	1		1
	Diarrhoea	22	2	24
	Dry mouth	2		2
	Dysphagia		1	1
	Flatulence	1		1
	Gastrooesophageal reflux disease	1		1
	Glossodynia	1		1
	Hypoaesthesia oral	3	3	6
	Lip swelling	1	1	2
	Mouth swelling	1		1
	Mouth ulceration	2		2
	Nausea	35	8	43
	Oral pain	1		1
	Oral pruritus	2	1	3
Paraesthesia oral	3		3	

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Gastr	Swollen tongue	2	2	4
	Tongue pruritus		1	1
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1
	Vomiting	16	8	24
Genrl	Asthenia	4	1	5
	Axillary pain	3	1	4
	Chest discomfort	2	2	4
	Chest pain	4	2	6
	Chills	34	7	41
	Condition aggravated	1	1	2
	Death		25	25
	Discomfort	3		3
	Fatigue	73	17	90
	Feeling cold	7	1	8
	Feeling hot	10	4	14
	Feeling of body temperature change		1	1
	Generalised oedema		1	1
	General physical health deterioration	2	5	7
	Influenza like illness	2		2
	Injected limb mobility decreased	1		1
	Localised oedema	1		1
	Malaise	21	2	23
	Nodule	1		1
	Pain	25	4	29
	Peripheral swelling	1	1	2
	Pyrexia	83	22	105
	Sensation of foreign body		1	1
	Sudden death		3	3
	Swelling	3	1	4
	Swelling face	2	1	3
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Vaccination site erythema	16	6	22
	Vaccination site induration	2		2
	Vaccination site mass	1		1
	Vaccination site movement impairment	2	1	3
	Vaccination site pain	50	5	55
Vaccination site paraesthesia	1		1	
Vaccination site pruritus	7		7	
Vaccination site reaction		1	1	
Vaccination site swelling	17	5	22	
Vaccination site urticaria	1		1	
Vaccination site warmth	8		8	
Immun	Anaphylactic reaction		7	7
	Anaphylactic shock		1	1
	Anaphylactoid reaction		1	1
	Hypersensitivity	4	10	14

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Infec	COVID-19	1	1	2
	Diverticulitis		1	1
	Erysipelas		3	3
	Escherichia sepsis		1	1
	Furuncle		1	1
	Herpes zoster	1	1	2
	Infection		4	4
	Meningitis herpes		1	1
	Nasopharyngitis	1	1	2
	Ophthalmic herpes zoster		1	1
	Oral herpes	1		1
	Pharyngitis	1		1
	Pneumonia		4	4
	Post viral fatigue syndrome	1		1
	Rhinitis	1		1
	Sepsis		5	5
	Upper respiratory tract infection		1	1
	Urosepsis		2	2
	Inj&P	Fall	1	
Wound necrosis		1		1
Inv	Blood glucose decreased		1	1
	Blood pressure decreased	1	3	4
	Blood pressure increased	1		1
	Body temperature decreased		1	1
	Body temperature increased	4		4
	Heart rate decreased	2		2
	Heart rate increased	3	2	5
	Heart rate irregular	1		1
	Oxygen saturation decreased		3	3
	Pulse abnormal		1	1
	Respiratory rate increased		1	1
	SARS-CoV-2 test positive	1	1	2
	Metab	Decreased appetite	3	1
Fluid intake reduced			1	1
Fluid retention			1	1
Hyperglycaemia			1	1
Hypoglycaemia			1	1
Musc	Arthralgia	23	2	25
	Arthritis		1	1
	Back pain	7	1	8
	Fibromyalgia		1	1
	Jaw disorder		1	1
	Mobility decreased	1		1
	Muscle contracture		1	1
	Muscle spasms	1	2	3
	Muscle twitching	1		1

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Musc	Muscular weakness	2	1	3
	Musculoskeletal stiffness	5		5
	Myalgia	32	9	41
	Neck pain	3		3
	Pain in extremity	43	3	46
Nerv	Ageusia	2		2
	Anosmia	2		2
	Autonomic nervous system imbalance		1	1
	Burning sensation	1		1
	Cerebrovascular accident		1	1
	Depressed level of consciousness		3	3
	Dizziness	22	8	30
	Dysgeusia	3	2	5
	Epilepsy		1	1
	Facial neuralgia		1	1
	Facial palsy		2	2
	Formication	1		1
	Headache	88	9	97
	Head discomfort	1	1	2
	Hemiparesis		1	1
	Hypoesthesia	13	4	17
	Ischaemic stroke		2	2
	Loss of consciousness		2	2
	Memory impairment		1	1
	Migraine	5		5
	Motor dysfunction	1		1
	Neuralgia	1		1
	Paraesthesia	8	7	15
	Parosmia	1		1
	Presyncope	1		1
	Seizure		1	1
	Syncope		3	3
	Tension headache	1		1
	Transient ischaemic attack		3	3
	Tremor	1	2	3
Psych	Aggression		1	1
	Anxiety	3		3
	Confusional state		3	3
	Depressed mood	1		1
	Hallucination, visual		1	1
	Insomnia	1		1
	Mania	1		1
	Sleep disorder	1		1
Renal	Acute kidney injury		1	1
	Renal pain	1		1
	Urinary incontinence	1		1

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Renal	Urinary retention		1	1
Repro	Vaginal haemorrhage	1		1
Resp	Asthma		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2
	Cough	9	4	13
	Dysphonia	1		1
	Dyspnoea	7	14	21
	Epistaxis	2		2
	Nasal congestion	2	1	3
	Obstructive airways disorder		1	1
	Oropharyngeal pain	16	1	17
	Pharyngeal swelling	3	2	5
	Pneumonia aspiration		1	1
	Productive cough		2	2
	Pulmonary embolism		1	1
	Pulmonary oedema		2	2
	Respiratory distress	1	4	5
	Rhinalgia	1		1
	Rhinorrhoea	13		13
	Sinus congestion	1		1
	Sinus disorder	1		1
	Sinus pain	1		1
	Sneezing	2		2
	Throat irritation	2	3	5
	Throat tightness	1	2	3
	Wheezing		1	1
Skin	Angioedema		2	2
	Blister	1		1
	Cold sweat	1	1	2
	Dermatitis	1	1	2
	Eczema	1		1
	Erythema	13	4	17
	Hyperhidrosis	5		5
	Night sweats	1		1
	Pain of skin	1		1
	Petechiae		1	1
	Pruritus	7	3	10
	Psoriasis	1		1
	Rash	7	3	10
	Rash erythematous		1	1
	Rash pruritic	1		1
	Skin burning sensation		1	1
	Skin discolouration	1		1
	Skin reaction	2		2
	Skin ulcer		1	1
	Skin warm	1		1

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Skin	Urticaria	9	3	12
Vasc	Blood pressure fluctuation		1	1
	Circulatory collapse		1	1
	Flushing	3		3
	Haematoma		1	1
	Hot flush	1		1
	Hypertension	2	1	3
	Hypotension	1	5	6
	Peripheral coldness	1		1
	Vasodilatation	1		1
	Antal rapporter	307	172	479

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 överensstämja med antalet rapporter. Dessa rapporter ingår även i tabellen ovan under kolumnen Allvarlig.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+
Card	Cardiac arrest		1	3	
	Cardiac disorder				1
	Cardiac failure			1	
	Myocardial infarction			1	
Gastr	Diarrhoea				2
	Upper gastrointestinal haemorrhage				1
	Vomiting				1
Genrl	Death		5	12	8
	Fatigue			1	1
	General physical health deterioration			2	
	Pyrexia	1		1	2
	Sudden death	1		1	1
	Systemic inflammatory response syndrome			1	
Infec	COVID-19			1	
	Infection			1	2
	Nasopharyngitis				1
	Pneumonia			2	1
	Sepsis		1	1	3
Inv	Blood glucose decreased			1	
Nerv	Cerebrovascular accident		1		
Renal	Acute kidney injury		1		
Resp	Chronic obstructive pulmonary disease				2
	Cough				2
	Dyspnoea			1	2
	Pneumonia aspiration		1		
	Productive cough			1	1
	Pulmonary oedema		1		1
	Respiratory distress				1

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+
Resp	Wheezing				1
Vasc	Circulatory collapse	1			
	Antal rapporter med dödsfall	2	8	24	18

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 479 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	8		8	
	Lymph node pain	1	4	5	
	Myelosuppression		1	1	
Card	Atrioventricular block complete		1	1	
	Cardiac arrest		5	5	
	Cardiac disorder		1	1	
	Cardiac failure		2	2	
	Myocardial infarction		2	2	
	Myocarditis		1	1	
	Palpitations	1	7	8	
	Sinus tachycardia		1	1	
	Tachycardia		4	4	
	Ear	Ear discomfort		1	1
		Ear pain		1	1
Tinnitus			1	1	
Vertigo			1	1	
Vertigo positional			1	1	
Eye	Eye pain		2	2	
	Periorbital swelling		1	1	
	Vision blurred		1	1	
	Visual impairment		1	1	
Gastr	Abdominal discomfort		2	2	
	Abdominal distension		1	1	
	Abdominal pain		9	9	
	Constipation		1	1	
	Diarrhoea		24	24	
	Dry mouth		2	2	
	Dysphagia	1		1	
	Flatulence		1	1	
	Gastrooesophageal reflux disease		1	1	
	Glossodynia		1	1	
	Hypoesthesia oral	1	5	6	
	Lip swelling	1	1	2	
	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration		2	2	
	Nausea	43		43	
	Oral pain		1	1	
	Oral pruritus	3		3	
	Paraesthesia oral	1	2	3	
	Swollen tongue	3	1	4	
	Tongue pruritus	1		1	
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1	
Vomiting		24	24		
Genrl	Asthenia	1	4	5	

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Genrl	Axillary pain	1	3	4
	Chest discomfort		4	4
	Chest pain		6	6
	Chills	41		41
	Condition aggravated		2	2
	Death		25	25
	Discomfort		3	3
	Fatigue	89	1	90
	Feeling cold	2	6	8
	Feeling hot	2	12	14
	Feeling of body temperature change		1	1
	Generalised oedema		1	1
	General physical health deterioration		7	7
	Influenza like illness	1	1	2
	Injected limb mobility decreased		1	1
	Localised oedema	1		1
	Malaise	22	1	23
	Nodule		1	1
	Pain	9	20	29
	Peripheral swelling		2	2
	Pyrexia	105		105
	Sensation of foreign body		1	1
	Sudden death		3	3
	Swelling		4	4
	Swelling face	1	2	3
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Vaccination site erythema	22		22
	Vaccination site induration	1	1	2
	Vaccination site mass	1		1
	Vaccination site movement impairment		3	3
	Vaccination site pain	53	2	55
	Vaccination site paraesthesia		1	1
	Vaccination site pruritus	6	1	7
Vaccination site reaction	1		1	
Vaccination site swelling	22		22	
Vaccination site urticaria		1	1	
Vaccination site warmth	1	7	8	
Immun	Anaphylactic reaction	7		7
	Anaphylactic shock	1		1
	Anaphylactoid reaction	1		1
	Hypersensitivity	14		14
Infec	COVID-19		2	2
	Diverticulitis		1	1
	Erysipelas		3	3
	Escherichia sepsis		1	1
	Furuncle		1	1

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Infec	Herpes zoster		2	2	
	Infection		4	4	
	Meningitis herpes		1	1	
	Nasopharyngitis		2	2	
	Ophthalmic herpes zoster		1	1	
	Oral herpes		1	1	
	Pharyngitis		1	1	
	Pneumonia		4	4	
	Post viral fatigue syndrome	1		1	
	Rhinitis		1	1	
	Sepsis		5	5	
	Upper respiratory tract infection		1	1	
	Urosepsis		2	2	
	Inj&P	Fall		1	1
Wound necrosis			1	1	
Inv	Blood glucose decreased		1	1	
	Blood pressure decreased	1	3	4	
	Blood pressure increased		1	1	
	Body temperature decreased		1	1	
	Body temperature increased	4		4	
	Heart rate decreased		2	2	
	Heart rate increased		5	5	
	Heart rate irregular		1	1	
	Oxygen saturation decreased		3	3	
	Pulse abnormal		1	1	
	Respiratory rate increased		1	1	
	SARS-CoV-2 test positive		2	2	
	Metab	Decreased appetite		4	4
		Fluid intake reduced		1	1
Fluid retention			1	1	
Hyperglycaemia			1	1	
Hypoglycaemia			1	1	
Musc	Arthralgia	24	1	25	
	Arthritis		1	1	
	Back pain	1	7	8	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Mobility decreased		1	1	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle spasms		3	3	
	Muscle twitching		1	1	
	Muscular weakness		3	3	
	Musculoskeletal stiffness		5	5	
	Myalgia	41		41	
	Neck pain	1	2	3	
	Pain in extremity	38	8	46	

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Nerv	Ageusia		2	2	
	Anosmia		2	2	
	Autonomic nervous system imbalance		1	1	
	Burning sensation		1	1	
	Cerebrovascular accident		1	1	
	Depressed level of consciousness		3	3	
	Dizziness	2	28	30	
	Dysgeusia		5	5	
	Epilepsy		1	1	
	Facial neuralgia		1	1	
	Facial palsy	2		2	
	Formication		1	1	
	Headache	97		97	
	Head discomfort		2	2	
	Hemiparesis		1	1	
	Hypoaesthesia	1	16	17	
	Ischaemic stroke		2	2	
	Loss of consciousness		2	2	
	Memory impairment		1	1	
	Migraine	2	3	5	
	Motor dysfunction		1	1	
	Neuralgia		1	1	
	Paraesthesia	1	14	15	
	Parosmia		1	1	
	Presyncope		1	1	
	Seizure		1	1	
	Syncope		3	3	
	Tension headache		1	1	
	Transient ischaemic attack		3	3	
	Tremor		3	3	
	Psych	Aggression		1	1
		Anxiety	1	2	3
Confusional state			3	3	
Depressed mood			1	1	
Hallucination, visual			1	1	
Insomnia		1		1	
Mania			1	1	
Sleep disorder			1	1	
Renal	Acute kidney injury		1	1	
	Renal pain		1	1	
	Urinary incontinence		1	1	
	Urinary retention		1	1	
Repro	Vaginal haemorrhage		1	1	
Resp	Asthma		1	1	
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2	
	Cough		13	13	

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Resp	Dysphonia		1	1	
	Dyspnoea	1	20	21	
	Epistaxis		2	2	
	Nasal congestion		3	3	
	Obstructive airways disorder		1	1	
	Oropharyngeal pain		17	17	
	Pharyngeal swelling	4	1	5	
	Pneumonia aspiration		1	1	
	Productive cough		2	2	
	Pulmonary embolism		1	1	
	Pulmonary oedema		2	2	
	Respiratory distress		5	5	
	Rhinalgia		1	1	
	Rhinorrhoea		13	13	
	Sinus congestion		1	1	
	Sinus disorder		1	1	
	Sinus pain		1	1	
	Sneezing		2	2	
	Throat irritation	4	1	5	
	Throat tightness	1	2	3	
	Wheezing		1	1	
	Skin	Angioedema	2		2
		Blister		1	1
Cold sweat			2	2	
Dermatitis			2	2	
Eczema			1	1	
Erythema		4	13	17	
Hyperhidrosis			5	5	
Night sweats			1	1	
Pain of skin			1	1	
Petechiae			1	1	
Pruritus		6	4	10	
Psoriasis			1	1	
Rash		1	9	10	
Rash erythematous		1		1	
Rash pruritic			1	1	
Skin burning sensation			1	1	
Skin discolouration			1	1	
Skin reaction			2	2	
Skin ulcer			1	1	
Skin warm			1	1	
Urticaria		11	1	12	
Vasc		Blood pressure fluctuation		1	1
		Circulatory collapse		1	1
	Flushing	2	1	3	
	Haematoma		1	1	

Datauttag utfört 2021-02-02

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Vasc	Hot flush		1	1
	Hypertension		3	3
	Hypotension		6	6
	Peripheral coldness		1	1
	Vasodilatation		1	1
	Rapporterade misstänkta biverkningar	725	622	1347
	Antal rapporter			479

Datauttag utfört 2021-02-02

MedDRA	Svensk översättning
Abdominal discomfort	Bukobehag
Abdominal distension	Buksvullnad
Abdominal pain	Buksmäta
Acute kidney injury	Akut njurskada
Ageusia	Oförmåga att känna smak
Aggression	Aggressivitet
Anaphylactic reaction	Anafylaktisk reaktion
Anaphylactic shock	Anafylaktisk chock, överkänslighetsreaktion med chock
Anaphylactoid reaction	Anfylaktisk reaktion, överkänslighetsreaktion
Angioedema	Angioödem
Anosmia	Avsaknad av luktsinne
Anxiety	Oro
Arthralgia	Ledsmäta
Arthritis	Artrit
Asthenia	Asteni, svaghet
Asthma	Astma
Atrioventricular block complete	Komplett AV block, total retledningsblockad i hjärtat
Autonomic nervous system imbalance	Autonom dysfunktion
Axillary mass	Knöl i armhålan
Axillary pain	Smärta i armhåla
Back pain	Ryggvärk
Blister	Blåsa
Blood glucose decreased	Lågt blodsocker
Blood pressure decreased	Sänkt blodtryck
Blood pressure fluctuation	Fluktuerande, skiftande blodtryck
Blood pressure increased	Ökat blodtryck
Body temperature decreased	Minskad kroppstemperatur
Body temperature increased	Ökad kroppstemperatur
Burning sensation	Brännande känsla
Cardiac arrest	Hjärtstopp
Cardiac disorder	Hjärtsjukdom
Cardiac failure	Hjärtsvikt
Cerebrovascular accident	Blodpropp i hjärnan
Chest discomfort	Obehag i bröstet
Chest pain	Bröstmärta
Chills	Frossbrytning
Chronic obstructive pulmonary disease	Kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL
Circulatory collapse	Cirkulationskollaps
Cold sweat	Kallsvettig
Condition aggravated	Tillstånd förvärrat
Confusional state	Förvirring
Constipation	Förstoppning
Cough	Hosta
COVID-19	Covid-19
Death	Avliden
Decreased appetite	Sänkt aptit
Depressed level of consciousness	Sänkt medvetandegrad
Depressed mood	Allmänt nedstämd
Dermatitis	Hudinflammation
Diarrhoea	Diarré
Discomfort	Obehag
Diverticulitis	Inflammation i tarmfickor
Dizziness	Yrsel
Dizziness postural	Yrsel vid uppresning
Dry mouth	Torr mun
Dysgeusia	Förändring av smaksinnet
Dysphagia	Svårighet att svälja

Dysphonia	Dysfoni, heshet
Dyspnoea	Andnöd
Ear discomfort	Obehag i örat
Ear pain	Öronvärk
Eczema	Eksem
Epilepsy	Epilepsi
Epistaxis	Näsblödning
Erysipelas	Rosfeber
Erythema	Rodnad av huden
Escherichia sepsis	Blodförgiftning med kolibakterie
Eye pain	Ögonsmärta
Facial neuralgia	Nervsmärta i ansikte
Facial paresis	Ansiktsförflamning
Fall	Fallolycka
Fatigue	Trötthet
Feeling cold	Frusen, köldförnimmelse
Feeling hot	Varm
Feeling of body temperature change	Omväxlande varm och kall
Fibromyalgia	Fibromyalgi
Flatulence	Flatulens, gasbildning
Fluid intake reduced	Nedsatt vätskeintag
Fluid retention	Vätskeretention, överskottsvätska
Flushing	Rödflammig i ansikte
Formication	Myrkrypning
Furuncle	Böld
Gastroesophageal reflux disease	Kraftiga sura uppstötningar
General physical health deterioration	Försämring av allmänt hälsotillstånd
Generalised oedema	Generaliserat ödem
Glossodynia	Tungsmärta
Haematoma	Lokaliserad blodutgjutning inuti kroppen eller på kroppen.
Haematuria	Hematuri, blod i urinen
Hallucination, visual	Synhallucination
Head discomfort	Obehagskänsla i huvud
Headache	Huvudvärk
Heart rate decreased	Minskad hjärtrytm
Heart rate increased	Ökad puls
Heart rate irregular	Hjärtat slår oregelbundet
Hemiparesis	Hemipares
Herpes zoster	Bältros
Hot flush	Värmevallning
Hyperglycaemia	Högt blodsocker
Hyperhidrosis	Svettningar
Hypersensitivity	Överkänslighet
Hypertension	Högt blodtryck
Hypoaesthesia	Nedsatt känsel
Hypoaesthesia oral	Nedsatt känsel i munnen
Hypoglycaemia	Lågt blodsocker
Hypotension	Lågt blodtryck
Infection	Infektion
Influenza like illness	Influensaliknande sjukdom
Injected limb mobility decreased	Nedsatt rörlighet i vaccinerad arm (lem)
Insomnia	Sömnstörning
Ischaemic stroke	Stroke, slaganfall
Jaw disorder	Problem i käke
Lip swelling	Läppsfullnad
Localised oedema	Lokalt ödem
Loss of consciousness	Medvetandeförlust
Lymph node pain	Ömma lymfkörtlar

Lymphadenopathy	Svullna lymfkörtlar
Malaise	Sjukdomskänsla
Mania	Mani
Memory impairment	Nedsatt minne
Meningitis herpes	Herpesmeningit
Migraine	Migrän
Mobility decreased	Rörelseinskränkning
Motor dysfunction	Muskeldysfunktion
Mouth swelling	Svullnad i munnen
Mouth ulceration	Sår i munnen
Muscle contracture	Muskelsammandragningar
Muscle spasms	Muskelkramp
Muscle twitching	Muskelryckning
Muscular weakness	Muskelsvaghet
Musculoskeletal stiffness	Muskelstelhet
Myalgia	Muskelvärk
Myelosuppression	Hämning av benmärgsfunktion
Myocardial infarction	Hjärtinfarkt
Myocarditis	Hjärtmuskelinflammation
Nasal congestion	Nästäppa
Nasopharyngitis	Förkylning
Nausea	Illamående
Neck pain	Nacksmärta
Neuralgia	Nervsmärta
Night sweats	Nattlig svettning
Nodule	Knuta
Obstructive airways disorder	Obstruktiv luftvägssjukdom
Ophthalmic herpes zoster	Ophthalmic herpes zoster
Oral herpes	Munherpes
Oral pain	Smärta i munnen
Oral pruritus	Klåda i munnen
Oropharyngeal Pain	Smärta i mellansvalget
Oxygen saturation decreased	Nedsatt syresättning
Pain	Smärta
Pain in extremity	Smärta i extremitet
Pain of skin	Hudsmärtor
Palpitations	Hjärtklappning
Pancreatitis	Bukspottkörtelinflammation
Paraesthesia	Domningar och stickningar
Paraesthesia oral	Domningar och stickningar i munnen
Parosmia	Förändrat luktsinne
Periorbital swelling	Svullnad runt ögon
Peripheral coldness	Perifer kyla
Peripheral swelling	Perifer svullnad
Petechiae	Blödningar från hudens kapillärer
Pharyngeal Swelling	Svullnad i svalget
Pharyngitis	Infektion i svalget
Pneumonia	Lunginflammation
Pneumonia aspiration	Aspirationspneumoni
Post viral fatigue syndrome	Postviralt trötthetssyndrom
Presyncope	Nära att svimma
Productive cough	Produktiv hosta
Pruritus	Klåda
Psoriasis	Psoriasis
Pulmonary embolism	Massiva proppar i lungorna
Pulmonary oedema	Lungödem
Pulse abnormal	Onormal puls
Pyrexia	Feber

Rash	Utslag
Rash erythematous	Hudreaktion, röda utslag
Rash pruritic	Kliande hudutslag
Renal pain	Njursmärta
Respiratory distress	Andnöd
Respiratory rate increased	Ökad andningsfrekvens
Rhinalgia	Nässmärta
Rhinitis	Snuva
Rhinorrhoea	Rinnande näsa
SARS-CoV-2 test positive	Postivt SARS-CoV-2-test
Seizure	Kramptillstånd
Sensation of foreign body	Känsla av klump, i t.ex. halsen
Sepsis	Systemisk infektion, blodförgiftning
Sinus congestion	Täppt i bihålör
Sinus disorder	Bihålebesvär
Sinus pain	Ont i bihålorna
Sinus tachycardia	Sinustakykardi
Skin burning sensation	Brännande känsla i huden
Skin discolouration	Missfärgad hud
Skin reaction	Hudreaktion
Skin ulcer	Hudsår
Skin warm	Varm hud
Sleep disorder	Sömnproblem
Sneezing	Nysning
Sudden death	Plötslig död
Swelling	Svullnad
Swelling face	Ansiktssvullnad
Swollen tongue	Svullen tunga
Syncope	Svimning
Systemic inflammatory response syndrome	SIRS, Systemiskt inflammatoriskt svarssyndrom
Tachycardia	Onormalt hög hjärtfrekvens
Tension headache	Spänningshuvudvärk
Thirst	Törst
Throat irritation	Svalgirritation
Throat tightness	Tjock i halsen
Tinnitus	Tinnitus
Tongue pruritus	Klåda på tungan
Transient ischaemic attack	TIA
Tremor	Skakning
Upper gastrointestinal haemorrhage	Blödning från övre delen av mag-tarmkanalen
Upper respiratory tract infection	Övre luftvägsinfektion
Urinary incontinence	Urininkontinens
Urinary retention	Urinretention, urinstämna
Urosepsis	Blodförgiftning med bakterier från urinvägar
Urticaria	Nässelutslag
Vaccination site erythema	Rodnad vid vaccinationsstället
Vaccination site induration	Förhårdnad av vävnad vid vaccinationsstället
Vaccination site mass	Knöl vid vaccinationsstället
Vaccination site movement impairment	Nedsatt rörelseförmåga vid vaccinationsstället
Vaccination site pain	Smärta vid vaccinationsstället
Vaccination site paraesthesia	Stickningar vid vaccinationsstället
Vaccination site pruritus	Klåda vid vaccinationsstället
Vaccination site rash	Utslag vid vaccinationsstället
Vaccination site reaction	Reaktion vid vaccinationsstället
Vaccination site swelling	Svullnad vid vaccinationsstället
Vaccination site urticaria	Urtikaria vid vaccinationsstället
Vaccination site warmth	Värmeökning vid vaccinationsstället
Vaginal haemorrhage	Blödning vaginalt

Vasodilatation	Kärlutvidgning
Vertigo	Yrsel
Vertigo positional	Lägesyrsel
Wheezing	Väsande andning
Vision blurred	Dimmig syn
Visual impairment	Synnedstättning
Vomiting	Kräkning
Wound necrosis	Nekrotiskt sår