

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 3 rapporter där COVID-19 Vaccine Moderna rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-01-24.

Valt vaccin: COVID-19 Vaccine Moderna

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, förkortning utskriven
Gastr	Gastrointestinal disorders
Genrl	General disorders and administration site conditions
Musc	Musculoskeletal and connective tissue 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.

COVID-19 Vaccine Moderna

Antal handlagda rapporter år-vecka	2021- v3	Totalt
COVID-19 Vaccine Moderna	3	3

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård		1	1
Konsument	2		2
Antal rapporter	2	1	3

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Totalt
30-39 år	2		2
40-49 år		1	1
Antal rapporter	2	1	3

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	2021- v3	Antal rapporter
M Skåne	1	1
Antal rapporter	1	1

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

Totalt 3 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
Gastr	Pancreatitis		1	1
Genrl	Chills	1		1
	Pyrexia	1		1
	Vaccination site pain	1		1
Musc	Myalgia	1		1
	Pain in extremity	1		1
	Antal rapporter	2	1	3

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

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	
	Antal rapporter med dödsfall	

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

Totalt 3 rapporter En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar. I tabellen nedan visas antal inrapporterade misstänkta biverkningar.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Gastr	Pancreatitis		1	1
Genrl	Chills	1		1
	Pyrexia	1		1
	Vaccination site pain	1		1
Musc	Myalgia	1		1
	Pain in extremity	1		1
	Rapporterade misstänkta biverkningar	5	1	6
	Antal rapporter			3

Datauttag utfört 2021-01-25

MedDRA	Svensk översättning
Abdominal discomfort	Bukobehag
Abdominal pain	Buksmäta
Acute kidney injury	Akut njurskada
Ageusia	Oförmåga att känna smak
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
Asthenia	Asteni, svaghet
Atrioventricular block complete	Komplett AV block, total retledningsblockad i hjärtat
Axillary pain	Smärta i armhåla
Back pain	Ryggvärk
Blister	Blåsa
Blood pressure decreased	Sänkt blodtryck
Blood pressure fluctuation	Fluktuerande, skiftande blodtryck
Blood pressure increased	Ökat blodtryck
Body temperature increased	Ökad kroppstemperatur
Burning sensation	Brännande känsla
Cardiac arrest	Hjärtstopp
Cardiac disorder	Hjärtsjukdom
Cardiac failure	Hjärtsvikt
Chest discomfort	Obehag i bröstet
Chest pain	Bröstmärta
Chills	Frossbrytning
Chronic obstructive pulmonary disease	Kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL
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
Dermatitis	Hudinflammation
Diarrhoea	Diarré
Discomfort	Obehag
Dizziness	Yrsel
Dry mouth	Torr mun
Dysgeusia	Förändring av smaksinnet
Dysphonia	Dysfoni, heshet
Dyspnoea	Andnöd
Ear discomfort	Obehag i örat
Eczema	Eksem
Epistaxis	Näsblödning
Erysipelas	Rosfeber
Erythema	Rodnad av huden
Escherichia sepsis	Blodförgiftning med kolibakterie
Eye pain	Ögonsmäta
Facial neuralgia	Nervsmärta i ansikte
Facial palsy	Ansiktsförlamning
Fatigue	Trötthet
Feeling cold	Frusen, köldförnimmelse
Feeling hot	Varm
Fibromyalgia	Fibromyalgi

Flatulence	Flatulens, gasbildning
Fluid retention	Vätskeretention, överskottsvätska
Formication	Myrkrypning
Furuncle	Böld
General physical health deterioration	Försämring av allmänt hälsotillstånd
Generalised oedema	Generaliserat ödem
Haematoma	Lokaliserad blodutgjutning inuti kroppen eller på kroppen.
Hallucination, visual	Synhallucination
Head discomfort	Obehagskänsla i huvud
Headache	Huvudvärk
Heart rate decreased	Minskad hjärtrytm
Heart rate increased	Ökad puls
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	Läppsvullnad
Loss of consciousness	Medvetandeförlust
Lymph node pain	Ömma lymfkörtlar
Lymphadenopathy	Svullna lymfkörtlar
malaise	Sjukdomskänsla
Memory impairment	Nedsatt minne
Meningitis herpes	Herpesmeningit
Migraine	Migrän
Motor dysfunction	Muskeldysfunktion
Mouth swelling	Svullnad 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
Nausea	Illamående
Neck pain	Nacksmärta
Nodule	Knuta
Obstructive airways disorder	Obstruktiv luftvägssjukdom
Oral herpes	Munherpes
Oral pruritus	Klåda i munnen
Oropharyngeal Pain	Smärta i mellansvalget
Pain	Smärta
Pain in extremity	Smärta i extremitet
Palpitations	Hjärtklappning
Pancreatitis	Bukspottkörtelinflammation
Paraesthesia	Domningar och stickningar
Paraesthesia oral	Domningar och stickningar i munnen

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
Post viral fatigue syndrome	Postviralt trötthetssyndrom
Productive cough	Produktiv hosta
Pruritus	Klåda
Psoriasis	Psoriasis
Pulmonary oedema	Lungödem
Pulse abnormal	Onormal puls
Pyrexia	Feber
Rash	Utslag
Renal pain	Njursmärta
Respiratory distress	Andnöd
Rhinalgia	Nässmärta
Rhinitis	Snuva
Rhinorrhoea	Rinnande näsa
SARS-CoV-2 test positive	Postivt SARS-CoV-2-test
Sensation of foreign body	Känsla av klump, i t.ex. halsen
Sepsis	Systemisk infektion, blodförgiftning
Sinus congestion	Täppt i bihålor
Sinus disorder	Bihålebesvär
Skin burning sensation	Känsla av brännande hud
Skin reaction	Hudreaktion
Skin ulcer	Hudsår
Skin warm	Varm hud
Sneezing	Nysning
Sudden death	Plötslig död
Swelling	Svullnad
Swelling face	Ansiktssvullnad
Swollen tongue	Svullen tunga
Syncope	Svimning
Systemic inflammatory response syndrome	Systemiskt inflammatoriskt svarssyndrom
Tachycardia	Onormalt hög hjärtfrekvens
Throat irritation	Svalgirritation
Throat tightness	Tjock i halsen
Tinnitus	Tinnitus
Tongue pruritus	Klåda på tungan
Transient ischaemic attack	TIA
Tremor	Skakning
Urinary incontinence	Urininkontinens
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 vacciantionsställe
Vaccination site movement impairment	Nedsatt rörelseförmåga vid vaccinationsstället
Vaccination site pain	Smärta 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
Vertigo	Yrsel
Vertigo positional	Lägesyrsel

Visual impairment	Synnedstättning
Vomiting	Kräkning