

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

Comirnaty

Totalt 383 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		4	4	
	Cardiac disorder		1	1	
	Cardiac failure		1	1	
	Myocardial infarction		2	2	
	Myocarditis		1	1	
	Palpitations	4	3	7	
	Tachycardia	2	2	4	
	Ear	Ear discomfort		1	1
		Tinnitus		1	1
Vertigo		1		1	
Vertigo positional		1		1	
Eye	Eye pain	1		1	
	Periorbital swelling	1		1	
	Visual impairment		1	1	
Gastr	Abdominal discomfort	1		1	
	Abdominal distension		1	1	
	Abdominal pain	8		8	
	Constipation	1		1	
	Diarrhoea	19	2	21	
	Dry mouth	2		2	
	Flatulence	1		1	
	Gastrooesophageal reflux disease	1		1	
	Glossodynia	1		1	
	Hypoaesthesia oral	2	2	4	
	Lip swelling	1	1	2	
	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration	2		2	
	Nausea	29	7	36	
	Oral pain	1		1	
	Oral pruritus	2	1	3	
	Paraesthesia oral	1		1	
	Swollen tongue	1	1	2	
	Tongue pruritus		1	1	
	Vomiting	14	7	21	
Genrl	Asthenia	4	1	5	

Datauttag utfört 2021-01-28

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Genrl	Axillary pain	3	1	4
	Chest discomfort	1	1	2
	Chest pain	3	1	4
	Chills	28	6	34
	Condition aggravated	1	1	2
	Death		22	22
	Discomfort	3		3
	Fatigue	59	13	72
	Feeling cold	6	1	7
	Feeling hot	5	4	9
	Feeling of body temperature change		1	1
	Generalised oedema		1	1
	General physical health deterioration	2	4	6
	Influenza like illness	2		2
	Injected limb mobility decreased	1		1
	Malaise	17	2	19
	Nodule	1		1
	Pain	16	2	18
	Peripheral swelling	1		1
	Pyrexia	66	18	84
	Sensation of foreign body		1	1
	Sudden death		2	2
	Swelling	2	1	3
	Swelling face	2	1	3
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Vaccination site erythema	13	5	18
	Vaccination site induration	1		1
	Vaccination site mass	1		1
	Vaccination site movement impairment	2		2
	Vaccination site pain	45	5	50
	Vaccination site paraesthesia	1		1
	Vaccination site pruritus	7		7
	Vaccination site reaction		1	1
Vaccination site swelling	14	4	18	
Vaccination site urticaria	1		1	
Vaccination site warmth	6		6	
Immun	Anaphylactic reaction		7	7
	Anaphylactic shock		1	1
	Anaphylactoid reaction		1	1
	Hypersensitivity	4	9	13
Infec	COVID-19	1	1	2
	Diverticulitis		1	1
	Erysipelas		2	2
	Escherichia sepsis		1	1
	Furuncle		1	1
	Herpes zoster	1	1	2

Datauttag utfört 2021-01-28

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Infec	Infection		4	4	
	Meningitis herpes		1	1	
	Nasopharyngitis	1		1	
	Oral herpes	1		1	
	Pharyngitis	1		1	
	Pneumonia		4	4	
	Post viral fatigue syndrome	1		1	
	Rhinitis	1		1	
	Sepsis		4	4	
	Urosepsis		2	2	
Inj&P	Fall	1		1	
Inv	Blood glucose decreased		1	1	
	Blood pressure decreased	1	2	3	
	Blood pressure increased	1		1	
	Body temperature decreased		1	1	
	Body temperature increased	3		3	
	Heart rate decreased	2		2	
	Heart rate increased	3	2	5	
	Heart rate irregular	1		1	
	Oxygen saturation decreased		2	2	
	Pulse abnormal		1	1	
	Respiratory rate increased		1	1	
	SARS-CoV-2 test positive	1	1	2	
	Metab	Decreased appetite	3	1	4
		Fluid retention		1	1
Hyperglycaemia			1	1	
Hypoglycaemia			1	1	
Musc	Arthralgia	17	2	19	
	Back pain	4	1	5	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle spasms	1	1	2	
	Muscle twitching	1		1	
	Muscular weakness	1	1	2	
	Musculoskeletal stiffness	4		4	
	Myalgia	22	7	29	
	Neck pain	2		2	
	Pain in extremity	27	3	30	
	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			2	2	
Dizziness		19	6	25	

Datauttag utfört 2021-01-28

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Nerv	Dysgeusia	2	1	3
	Facial neuralgia		1	1
	Facial paresis		2	2
	Formication	1		1
	Headache	65	6	71
	Head discomfort	1	1	2
	Hypoaesthesia	11	4	15
	Ischaemic stroke		2	2
	Loss of consciousness		1	1
	Memory impairment		1	1
	Migraine	3		3
	Motor dysfunction	1		1
	Neuralgia	1		1
	Paraesthesia	6	6	12
	Seizure		1	1
	Syncope		3	3
	Tension headache	1		1
	Transient ischaemic attack		3	3
	Tremor	1	2	3
	Psych	Aggression		1
Anxiety		3		3
Confusional state			2	2
Hallucination, visual			1	1
Insomnia		1		1
Renal	Acute kidney injury		1	1
	Renal pain	1		1
	Urinary incontinence	1		1
	Urinary retention		1	1
Resp	Asthma		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		1	1
	Cough	8	3	11
	Dysphonia	1		1
	Dyspnoea	6	9	15
	Epistaxis	2		2
	Nasal congestion	2		2
	Obstructive airways disorder		1	1
	Oropharyngeal pain	14	1	15
	Pharyngeal swelling	2	1	3
	Productive cough		1	1
	Pulmonary oedema		1	1
	Respiratory distress		4	4
	Rhinalgia	1		1
	Rhinorrhoea	9		9
	Sinus congestion	1		1
	Sinus disorder	1		1
Sneezing	1		1	

Datauttag utfört 2021-01-28

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Resp	Throat irritation	1	3	4
	Throat tightness	1	2	3
Skin	Angioedema		1	1
	Blister	1		1
	Cold sweat	1	1	2
	Dermatitis	1	1	2
	Eczema	1		1
	Erythema	13	4	17
	Hyperhidrosis	4		4
	Night sweats	1		1
	Petechiae		1	1
	Pruritus	5	2	7
	Psoriasis	1		1
	Rash	7	2	9
	Rash pruritic	1		1
	Skin burning sensation		1	1
	Skin reaction	1		1
	Skin ulcer		1	1
	Skin warm	1		1
	Urticaria	9	3	12
	Vasc	Blood pressure fluctuation		1
Circulatory collapse			1	1
Haematoma			1	1
Hot flush		1		1
Hypertension		2	1	3
Hypotension		1	4	5
Peripheral coldness		1		1
Vasodilatation		1		1
	Antal rapporter	243	140	383

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	60-64 år	65-69 år	70-74 år	75-79 år	80+
Card	Cardiac arrest					3
	Cardiac disorder					1
	Myocardial infarction					1
Gastr	Diarrhoea					2
Genrl	Death			3	1	18
	Fatigue					2
	General physical health deterioration					1
	Pyrexia		1			3
	Sudden death			1		1
	Systemic inflammatory response syndrome					1

Datauttag utfört 2021-01-28

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	60-64 år	65-69 år	70-74 år	75-79 år	80+
Infec	COVID-19					1
	Infection					3
	Pneumonia					3
	Sepsis					4
Inv	Blood glucose decreased					1
Nerv	Cerebrovascular accident			1		
Renal	Acute kidney injury				1	
Resp	Chronic obstructive pulmonary disease					1
	Cough					1
	Dyspnoea					2
	Productive cough					1
	Pulmonary oedema				1	
	Respiratory distress					1
Vasc	Circulatory collapse	1				
	Antal rapporter med dödsfall	1	1	4	2	34

Datauttag utfört 2021-01-28

