

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 703 rapporter där Comirnaty rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-02-09.

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	Njurar 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.

Comirnaty

Antal handlagda rapporter	Totalt
Comirnaty	703

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	149	221	370
Konsument	303	30	333
Antal rapporter	452	251	703

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	4			4
20-29 år	49	12		61
30-39 år	97	11		108
40-49 år	106	16		122
50-59 år	118	10	1	129
60-69 år	47	7		54
70-79 år	35	16		51
80-89 år	58	29		87
90+	50	26		76
okänt	11			11
Antal rapporter	575	127	1	703

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	10
AB Stockholm	64
AC Västerbotten	7
BD Norrbotten	9
C Uppsala	20
D Södermanland	13
E Östergötland	15
F Jönköping	15
G Kronoberg	18
H Kalmar	12
I Gotland	4
K Blekinge	2
M Skåne	48
N Halland	4
O Västra götaland	49
S Värmland	10
T Örebro	11
U Västmanland	4
W Dalarna	8
X Gävleborg	15
Y Västernorrland	23
Z Jämtland	4
Antal rapporter	365

Comirnaty

Totalt 703 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	9		9
	Lymph node pain	4	1	5
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrial fibrillation		1	1
	Atrioventricular block complete		2	2
	Cardiac arrest		5	5
	Cardiac disorder		1	1
	Cardiac failure		2	2
	Myocardial infarction		3	3
	Myocarditis		1	1
	Palpitations	5	3	8
	Sinus tachycardia		1	1
	Supraventricular tachycardia		1	1
	Tachycardia	2	2	4
	Ventricular extrasystoles	1		1
	Ear	Ear discomfort		1
Ear pain		1		1
Tinnitus			1	1
Vertigo		1		1
Vertigo positional		1		1
Eye	Blindness		1	1
	Diplopia	1		1
	Eye disorder		1	1
	Eye pain	2		2
	Eye swelling		1	1
	Periorbital oedema		1	1
	Periorbital swelling	1		1
	Vision blurred	1	1	2
	Visual impairment		1	1
Gastr	Abdominal discomfort	2	1	3
	Abdominal distension		1	1
	Abdominal pain	13		13
	Abdominal pain lower		1	1
	Constipation	1		1
	Diarrhoea	25	2	27
	Dry mouth	2		2
	Dysphagia		1	1
	Flatulence	1		1
	Gastroesophageal reflux disease	1		1

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Gastr	Glossodynia	1		1	
	Haematemesis		1	1	
	Hypoaesthesia oral	3	3	6	
	Lip pruritus		1	1	
	Lip swelling	3	3	6	
	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration	2		2	
	Nausea	54	15	69	
	Oral pain	1		1	
	Oral pruritus	2	2	4	
	Paraesthesia oral	4		4	
	Stomatitis	1		1	
	Swollen tongue	2	4	6	
	Tongue pruritus		3	3	
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1	
	Vomiting	21	12	33	
	Genrl	Asthenia	4	3	7
		Axillary pain	3	1	4
		Chest discomfort	2	4	6
Chest pain		4	3	7	
Chills		47	9	56	
Condition aggravated		2	3	5	
Death			32	32	
Discomfort		4		4	
Fatigue		111	28	139	
Feeling cold		8	2	10	
Feeling hot		10	5	15	
Feeling of body temperature change			1	1	
Gait disturbance			1	1	
Generalised oedema			1	1	
General physical health deterioration		2	8	10	
Hypothermia			1	1	
Influenza like illness		4		4	
Injected limb mobility decreased		1		1	
Localised oedema		1		1	
Malaise		25	5	30	
Nodule		1		1	
Pain		39	6	45	
Peripheral swelling		3	2	5	
Pyrexia		122	31	153	
Sensation of foreign body			1	1	
Sudden death			3	3	
Swelling		4	1	5	
Swelling face		2	2	4	
Systemic inflammatory response syndrome			1	1	
Vaccination site discomfort		1		1	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Genrl	Vaccination site erythema	23	7	30	
	Vaccination site induration	2		2	
	Vaccination site mass	3		3	
	Vaccination site movement impairment	2	1	3	
	Vaccination site pain	86	5	91	
	Vaccination site paraesthesia	1		1	
	Vaccination site pruritus	10		10	
	Vaccination site rash		1	1	
	Vaccination site reaction		1	1	
	Vaccination site swelling	24	6	30	
	Vaccination site urticaria	1		1	
	Vaccination site warmth	10		10	
	Immun	Anaphylactic reaction		10	10
		Anaphylactic shock		1	1
Anaphylactoid reaction			1	1	
Hypersensitivity		4	21	25	
Infec	Bronchitis		1	1	
	COVID-19	1	1	2	
	Diverticulitis		1	1	
	Encephalitis		1	1	
	Erysipelas		2	2	
	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	2		2	
	Sepsis		6	6	
	Upper respiratory tract infection		1	1	
	Urosepsis		1	1	
Inj&P	Fall	1		1	
	Product administered at inappropriate site	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	5		5	
	Heart rate decreased	2		2	
	Heart rate increased	3	3	6	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Inv	Heart rate irregular	1		1	
	Oxygen saturation decreased		4	4	
	Pulse abnormal		1	1	
	Respiratory rate increased		1	1	
	SARS-CoV-2 test positive	1	1	2	
Metab	Decreased appetite	4	2	6	
	Fluid intake reduced		1	1	
	Fluid retention		1	1	
	Hyperglycaemia		1	1	
	Hypoglycaemia		1	1	
Musc	Arthralgia	31	3	34	
	Arthritis		1	1	
	Back pain	9	1	10	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Mobility decreased	1		1	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle spasms	1	2	3	
	Muscle twitching	1		1	
	Muscular weakness	2	2	4	
	Musculoskeletal discomfort		1	1	
	Musculoskeletal stiffness	6	1	7	
	Myalgia	44	15	59	
	Neck pain	3		3	
	Pain in extremity	82	6	88	
	Nerv	Ageusia	3	2	5
		Anosmia	2	1	3
		Autonomic nervous system imbalance		1	1
		Burning sensation	2		2
		Cerebral infarction		1	1
Cerebrovascular accident			3	3	
Cognitive disorder			1	1	
Depressed level of consciousness			7	7	
Dizziness		28	14	42	
Dysgeusia		4	3	7	
Epilepsy			1	1	
Facial neuralgia			1	1	
Facial paralysis			2	2	
Facial paresis			4	4	
Formication		1		1	
Guillain-Barre syndrome			1	1	
Headache		146	15	161	
Head discomfort		1	1	2	
Hemiparesis			2	2	
Hyperaesthesia		1		1	
Hypoesthesia	15	5	20		

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Nerv	Hypokinesia		1	1
	Hyposmia	1		1
	Ischaemic stroke		2	2
	Loss of consciousness		2	2
	Memory impairment		2	2
	Migraine	7		7
	Motor dysfunction	1		1
	Neuralgia	1		1
	Paraesthesia	10	10	20
	Parosmia	1	1	2
	Presyncope	1	1	2
	Seizure		1	1
	Sleep paralysis		1	1
	Syncope	2	3	5
	Taste disorder	1		1
	Tension headache	1		1
	Transient ischaemic attack		3	3
	Tremor	1	3	4
	Visual field defect		2	2
	Psych	Aggression		1
Anxiety		3	1	4
Confusional state			5	5
Delusional disorder, unspecified type			1	1
Depressed mood		1		1
Hallucination			2	2
Hallucination, visual			1	1
Insomnia		2		2
Mania		1		1
Mental fatigue			1	1
Mood altered		1		1
Sleep disorder		2	1	3
Renal		Acute kidney injury		1
	Renal pain	1	1	2
	Urinary incontinence	1	1	2
	Urinary retention		1	1
Repro	Vaginal haemorrhage	1		1
Resp	Asthma		1	1
	Bronchospasm		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2
	Cough	12	4	16
	Dysphonia	1		1
	Dyspnoea	7	24	31
	Epistaxis	2		2
	Hiccups		1	1
	Nasal congestion	2	4	6
Obstructive airways disorder		2	2	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Resp	Oropharyngeal pain	18	2	20	
	Pharyngeal swelling	3	3	6	
	Pneumonia aspiration		1	1	
	Productive cough		2	2	
	Pulmonary artery thrombosis		1	1	
	Pulmonary embolism		2	2	
	Pulmonary oedema		3	3	
	Respiratory distress	2	5	7	
	Respiratory failure		1	1	
	Rhinalgia	1		1	
	Rhinorrhoea	14		14	
	Sinus congestion	1		1	
	Sinus disorder	1		1	
	Sinus pain	1		1	
	Sneezing	2		2	
	Throat irritation	3	4	7	
	Throat tightness	1	2	3	
	Wheezing	1	1	2	
	Skin	Angioedema		3	3
		Blister	1		1
Cold sweat		1	1	2	
Dermatitis		1	1	2	
Eczema		1		1	
Erythema		16	6	22	
Hyperhidrosis		6		6	
Night sweats		1		1	
Pain of skin		1		1	
Petechiae			1	1	
Pruritus		11	5	16	
Psoriasis		1		1	
Rash		8	4	12	
Rash erythematous		1	1	2	
Rash pruritic		1	1	2	
Skin burning sensation			1	1	
Skin discolouration		1	1	2	
Skin reaction		2		2	
Skin ulcer			2	2	
Skin warm		2		2	
Urticaria		13	4	17	
Vasc		Blood pressure fluctuation		1	1
		Circulatory collapse		1	1
	Deep vein thrombosis		1	1	
	Flushing	3		3	
	Haematoma		1	1	
	Hot flush	1		1	
	Hypertension	2	1	3	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Vasc	Hypotension	1	7	8
	Peripheral coldness	1	1	2
	Vasodilatation	1		1
	Antal rapporter	452	251	703

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 - i rapporter med dödsfall	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Card	Atrial fibrillation				1	1
	Cardiac arrest		1	3		4
	Cardiac disorder				1	1
	Cardiac failure			1		1
	Myocardial infarction			1	1	2
Gastr	Diarrhoea				1	1
	Upper gastrointestinal haemorrhage				1	1
	Vomiting				1	1
Genrl	Death	1	9	12	10	32
	Fatigue			1	1	2
	General physical health deterioration			2	1	3
	Hypothermia			1		1
	Pyrexia	1	2	1	3	7
	Sudden death	1		1	1	3
	Systemic inflammatory response syndrome			1		1
Infec	Bronchitis				1	1
	COVID-19			1		1
	Infection			1	2	3
	Nasopharyngitis				1	1
	Pneumonia			2	1	3
	Sepsis		1	1	4	6
Inv	Blood glucose decreased			1		1
	Oxygen saturation decreased				1	1
Nerv	Cerebrovascular accident		1			1
	Depressed level of consciousness		1		1	2
Renal	Acute kidney injury		1			1
Resp	Chronic obstructive pulmonary disease				1	1
	Cough				1	1
	Dyspnoea		1	1	1	3
	Pneumonia aspiration		1			1
	Productive cough			1	1	2
	Pulmonary artery thrombosis		1			1
	Pulmonary embolism		1			1
	Pulmonary oedema		1		2	3

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning - i rapporter med dödsfall	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Resp	Respiratory distress				2	2
	Wheezing				1	1
Vasc	Circulatory collapse	1				1
	Hypotension				1	1
	Antal rapporter med dödsfall	3	16	25	23	67

Datauttag utfört 2021-02-10

Comirnaty

Totalt 703 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	9		9
	Lymph node pain	1	4	5
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrial fibrillation		1	1
	Atrioventricular block complete		2	2
	Cardiac arrest		5	5
	Cardiac disorder		1	1
	Cardiac failure		2	2
	Myocardial infarction		3	3
	Myocarditis		1	1
	Palpitations	1	7	8
	Sinus tachycardia		1	1
	Supraventricular tachycardia		1	1
	Tachycardia		4	4
	Ventricular extrasystoles		1	1
	Ear	Ear discomfort		1
Ear pain			1	1
Tinnitus			1	1
Vertigo			1	1
Vertigo positional			1	1
Eye	Blindness		1	1
	Diplopia		1	1
	Eye disorder		1	1
	Eye pain		2	2
	Eye swelling	1		1
	Periorbital oedema	1		1
	Periorbital swelling		1	1
	Vision blurred		2	2
	Visual impairment		1	1
Gastr	Abdominal discomfort		3	3
	Abdominal distension		1	1
	Abdominal pain		13	13
	Abdominal pain lower		1	1
	Constipation		1	1
	Diarrhoea		27	27
	Dry mouth		2	2
	Dysphagia	1		1
	Flatulence		1	1
	Gastrooesophageal reflux disease		1	1
	Glossodynia		1	1
	Haematemesis		1	1
	Hypoaesthesia oral	1	5	6
	Lip pruritus	1		1
	Lip swelling	3	3	6

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Gastr	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration		2	2	
	Nausea	69		69	
	Oral pain		1	1	
	Oral pruritus	4		4	
	Paraesthesia oral	1	3	4	
	Stomatitis		1	1	
	Swollen tongue	5	1	6	
	Tongue pruritus	3		3	
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1	
	Vomiting	5	28	33	
	Genrl	Asthenia	2	5	7
		Axillary pain	1	3	4
Chest discomfort			6	6	
Chest pain			7	7	
Chills		56		56	
Condition aggravated			5	5	
Death			32	32	
Discomfort			4	4	
Fatigue		139		139	
Feeling cold		4	6	10	
Feeling hot		3	12	15	
Feeling of body temperature change			1	1	
Gait disturbance			1	1	
Generalised oedema			1	1	
General physical health deterioration			10	10	
Hypothermia			1	1	
Influenza like illness		2	2	4	
Injected limb mobility decreased			1	1	
Localised oedema		1		1	
Malaise		28	2	30	
Nodule			1	1	
Pain		20	25	45	
Peripheral swelling			5	5	
Pyrexia		153		153	
Sensation of foreign body			1	1	
Sudden death			3	3	
Swelling			5	5	
Swelling face		2	2	4	
Systemic inflammatory response syndrome			1	1	
Vaccination site discomfort		1		1	
Vaccination site erythema		30		30	
Vaccination site induration		1	1	2	
Vaccination site mass		3		3	
Vaccination site movement impairment			3	3	
Vaccination site pain	91		91		

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Genrl	Vaccination site paraesthesia		1	1	
	Vaccination site pruritus	10		10	
	Vaccination site rash		1	1	
	Vaccination site reaction	1		1	
	Vaccination site swelling	30		30	
	Vaccination site urticaria		1	1	
	Vaccination site warmth	3	7	10	
Immun	Anaphylactic reaction	10		10	
	Anaphylactic shock	1		1	
	Anaphylactoid reaction	1		1	
	Hypersensitivity	25		25	
Infec	Bronchitis		1	1	
	COVID-19		2	2	
	Diverticulitis		1	1	
	Encephalitis		1	1	
	Erysipelas		2	2	
	Escherichia sepsis		1	1	
	Furuncle		1	1	
	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		2	2	
	Sepsis		6	6	
	Upper respiratory tract infection		1	1	
	Urosepsis		1	1	
	Inj&P	Fall		1	1
		Product administered at inappropriate site		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	5		5	
	Heart rate decreased		2	2	
	Heart rate increased		6	6	
	Heart rate irregular		1	1	
	Oxygen saturation decreased		4	4	
	Pulse abnormal		1	1	
	Respiratory rate increased		1	1	
	SARS-CoV-2 test positive		2	2	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Metab	Decreased appetite		6	6	
	Fluid intake reduced		1	1	
	Fluid retention		1	1	
	Hyperglycaemia		1	1	
	Hypoglycaemia		1	1	
Musc	Arthralgia	34		34	
	Arthritis		1	1	
	Back pain		10	10	
	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		4	4	
	Musculoskeletal discomfort	1		1	
	Musculoskeletal stiffness		7	7	
	Myalgia	59		59	
	Neck pain		3	3	
	Pain in extremity	84	4	88	
	Nerv	Ageusia		5	5
		Anosmia		3	3
		Autonomic nervous system imbalance		1	1
		Burning sensation		2	2
		Cerebral infarction		1	1
Cerebrovascular accident			3	3	
Cognitive disorder			1	1	
Depressed level of consciousness			7	7	
Dizziness			42	42	
Dysgeusia			7	7	
Epilepsy			1	1	
Facial neuralgia			1	1	
Facial paralysis		1	1	2	
Facial paresis		4		4	
Formication			1	1	
Guillain-Barre syndrome			1	1	
Headache		161		161	
Head discomfort			2	2	
Hemiparesis			2	2	
Hyperaesthesia			1	1	
Hypoesthesia		1	19	20	
Hypokinesia			1	1	
Hyposmia			1	1	
Ischaemic stroke			2	2	
Loss of consciousness			2	2	
Memory impairment			2	2	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Nerv	Migraine	1	6	7	
	Motor dysfunction		1	1	
	Neuralgia		1	1	
	Paraesthesia	2	18	20	
	Parosmia		2	2	
	Presyncope		2	2	
	Seizure		1	1	
	Sleep paralysis		1	1	
	Syncope		5	5	
	Taste disorder		1	1	
	Tension headache		1	1	
	Transient ischaemic attack		3	3	
	Tremor	1	3	4	
	Visual field defect		2	2	
	Psych	Aggression		1	1
		Anxiety		4	4
Confusional state			5	5	
Delusional disorder, unspecified type			1	1	
Depressed mood			1	1	
Hallucination			2	2	
Hallucination, visual			1	1	
Insomnia		1	1	2	
Mania			1	1	
Mental fatigue			1	1	
Mood altered			1	1	
Sleep disorder			3	3	
Renal		Acute kidney injury		1	1
		Renal pain		2	2
	Urinary incontinence		2	2	
	Urinary retention		1	1	
Repro	Vaginal haemorrhage		1	1	
Resp	Asthma		1	1	
	Bronchospasm		1	1	
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2	
	Cough		16	16	
	Dysphonia		1	1	
	Dyspnoea	4	27	31	
	Epistaxis		2	2	
	Hiccups		1	1	
	Nasal congestion	1	5	6	
	Obstructive airways disorder		2	2	
	Oropharyngeal pain		20	20	
	Pharyngeal swelling	5	1	6	
	Pneumonia aspiration		1	1	
	Productive cough		2	2	
	Pulmonary artery thrombosis		1	1	

Datauttag utfört 2021-02-10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Resp	Pulmonary embolism		2	2	
	Pulmonary oedema		3	3	
	Respiratory distress		7	7	
	Respiratory failure		1	1	
	Rhinalgia		1	1	
	Rhinorrhoea		14	14	
	Sinus congestion		1	1	
	Sinus disorder		1	1	
	Sinus pain		1	1	
	Sneezing		2	2	
	Throat irritation	6	1	7	
	Throat tightness	1	2	3	
	Wheezing		2	2	
	Skin	Angioedema	3		3
		Blister		1	1
Cold sweat			2	2	
Dermatitis			2	2	
Eczema			1	1	
Erythema		8	14	22	
Hyperhidrosis			6	6	
Night sweats			1	1	
Pain of skin			1	1	
Petechiae			1	1	
Pruritus		9	7	16	
Psoriasis			1	1	
Rash		2	10	12	
Rash erythematous		1	1	2	
Rash pruritic			2	2	
Skin burning sensation			1	1	
Skin discolouration			2	2	
Skin reaction			2	2	
Skin ulcer			2	2	
Skin warm		1	1	2	
Urticaria		13	4	17	
Vasc		Blood pressure fluctuation		1	1
		Circulatory collapse		1	1
	Deep vein thrombosis		1	1	
	Flushing	2	1	3	
	Haematoma		1	1	
	Hot flush		1	1	
	Hypertension		3	3	
	Hypotension		8	8	
	Peripheral coldness		2	2	
	Vasodilatation		1	1	
	Rapporterade misstänkta biverkningar	1,138	797	1935	
	Antal rapporter			703	

Datauttag utfört 2021-02-10

MedDRA	Svensk översättning
Abdominal discomfort	Bukobehag
Abdominal distension	Buksvullnad
Abdominal pain	Buksmäta
Abdominal pain lower	Smärta i nedre delen av buken
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
Appendicitis	Blindtarmsinflammation
Arthralgia	Ledsmärta
Arthritis	Artrit
Asthenia	Asteni, svaghet
Asthma	Astma
Atrial fibrillation	Förmaksflimmer
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
Blindness	Blindhet
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
Bronchitis	Bronkit
Bronchospasm	Bronkospasm
Burning sensation	Brännande känsla
Cardiac arrest	Hjärtstopp
Cardiac disorder	Hjärtsjukdom
Cardiac failure	Hjärtsvikt
Cerebral infarction	Cerebral infarkt
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
Cognitive disorder	Kognitiv störning
Cold sweat	Kallsvettig
Condition aggravated	Tillstånd förvärrat
Confusional state	Förvirring
Constipation	Förstopning
Cough	Hosta
COVID-19	Covid-19
Death	Avliden
Decreased appetite	Sänkt aptit
Deep vein thrombosis	Djup ventrombos
Delusional disorder, unspecified type	Vanföreställning
Depressed level of consciousness	Sänkt medvetandegrad
Depressed mood	Allmänt nedstämd

Dermatitis	Hudinflammation
Diarrhoea	Diarré
Diplopia	Dubbelseende
Discomfort	Obehag
Disturbance in attention	Bristande uppmärksamhet
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
Encephalitis	Hjärninflammation
Epilepsy	Epilepsi
Epistaxis	Näsblödning
Erysipelas	Rosfeber
Erythema	Rodnad av huden
Escherichia sepsis	Blodförgiftning med kolibakterie
Eye disorder	Ögonbesvär
Eye pain	Ögonsmärta
Eye swelling	Svullna ögon
Facial neuralgia	Nervsmärta i ansikte
Facial paralysis	Ansiktsförlamning
Facial paresis	Ansiktsförlamning
Fall	Fallycka
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
Gait disturbance	Gångsvårigheter
Gastroesophageal reflux disease	Kraftiga sura uppstötningar
General physical health deterioration	Försämring av allmänt hälsotillstånd
Generalised oedema	Generaliserat ödem
Glossodynia	Tungsmärta
Guillain-Barre syndrome	Guillain-Barres syndrom
Haematemesis	Blodkräkningar
Haematoma	Lokaliserad blodutgjutning inuti kroppen eller på kroppen.
Haematuria	Hematuri, blod i urinen
Hallucination	Hallucination
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
Hiccups	Hicka

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
Hypokinesia	Nedsatt eller långsam rörelseförmåga i kroppsmuskulaturen
Hypotension	Lågt blodtryck
Hypothermia	Hypotermi
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 pruritus	Klåda på läpparna
Lip swelling	Läppsvullnad
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
Mental fatigue	Mental trötthet
Migraine	Migrän
Mobility decreased	Rörelseinskränkning
Mood altered	Förändrat humör
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 discomfort	Muskuloskeletala symtom
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
Product administered at inappropriate site	Olämpligt administreringsställe
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 failure	Andningssvikt
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 bihålorna
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	Sömnpblem
Sleep paralysis	Sömnp paralysis
Sneezing	Nysning
Stomatitis	Stomatit
Sudden death	Plötslig död
Supraventricular tachycardia	Supraventrikulär takykardi
Swelling	Svullnad
Swelling face	Ansiktssvullnad
Swollen tongue	Svullen tunga
Syncope	Svimning
Systemic inflammatory response syndrome	SIRS, Systemiskt inflammatoriskt svarssyndrom

Tachycardia	Onormalt hög hjärtfrekvens
Taste disorder	Smakstörningar
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, urinstämma
Urosepsis	Blodförgiftning med bakterier från urinvägar
Urticaria	Nässelutslag
Vaccination site discomfort	Obehag vid vaccinationsstället
Vaccination site erythema	Rodnad vid vaccinationsstället
Vaccination site induration	Förhårdnad av vävnad vid vaccinationsstället
Vaccination site mass	Knöl vid vacciantionsstället
Vaccination site movement impairment	Nedsatt rörelseförmåga vid vaccinationsstället
Vaccination site oedema	Ödem vid vacciantionsstället
Vaccination site pain	Smärta vid vaccinationsstället
Vaccination site paraesthesia	Stickningar vid vacciantionsstället
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
Ventricular extrasystoles	Ventrikulära extraslag
Vertigo	Yrsel
Vertigo positional	Lägesyrsel
Wheezing	Väsande andning
Vision blurred	Dimmig syn
Visual field defect	Synfältsbortfall
Visual impairment	Synnedläggning
Vomiting	Kräkning
Wound necrosis	Nekrotiskt sår