

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 831 rapporter där Comirnaty rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-02-14.

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	Totalt
Comirnaty	831

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	162	260	422
Konsument	373	36	409
Antal rapporter	535	296	831

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	4	1		5
20-29 år	60	15		75
30-39 år	116	12		128
40-49 år	128	20		148
50-59 år	139	15	1	155
60-69 år	54	9		63
70-79 år	39	19		58
80-89 år	65	33		98
90+	57	28		85
okänt	16			16
Antal rapporter	678	152	1	831

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	13
AB Stockholm	74
AC Västerbotten	7
BD Norrbotten	11
C Uppsala	21
D Södermanland	14
E Östergötland	17
F Jönköping	18
G Kronoberg	19
H Kalmar	13
I Gotland	5
K Blekinge	2
M Skåne	52
N Halland	5
O Västra götaland	56
S Värmland	13
T Örebro	13
U Västmanland	4
W Dalarna	9
X Gävleborg	17
Y Västernorrland	25
Z Jämtland	7
Antal rapporter	415

Comirnaty

Totalt 831 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	12		12	
	Lymph node pain	4	1	5	
	Myelosuppression		1	1	
Card	Atrial fibrillation		1	1	
	Atrioventricular block complete		2	2	
	Bundle branch block left		1	1	
	Cardiac arrest		5	5	
	Cardiac disorder		1	1	
	Cardiac failure		2	2	
	Myocardial infarction		3	3	
	Myocarditis		1	1	
	Palpitations	5	4	9	
	Sinus tachycardia		1	1	
	Supraventricular tachycardia		1	1	
	Tachycardia	3	2	5	
	Ventricular extrasystoles	1		1	
	Ear	Ear discomfort		1	1
		Ear pain	1		1
Tinnitus			1	1	
Vertigo		1		1	
Vertigo positional		1		1	
Eye	Blindness		1	1	
	Blindness transient		1	1	
	Diplopia	1		1	
	Dry eye	1		1	
	Eye disorder		1	1	
	Eye pain	3		3	
	Eye swelling		1	1	
	Periorbital oedema		1	1	
	Periorbital swelling	1		1	
	Vision blurred	1	1	2	
	Visual impairment		1	1	
Gastr	Abdominal discomfort	3	1	4	
	Abdominal distension		1	1	
	Abdominal pain	15	1	16	
	Abdominal pain lower		1	1	
	Constipation	1		1	
	Diarrhoea	27	6	33	
	Dry mouth	3		3	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Gastr	Dysphagia		1	1	
	Flatulence	1		1	
	Gastrooesophageal reflux disease	1		1	
	Glossodynia	2		2	
	Haematemesis		1	1	
	Hypoaesthesia oral	3	4	7	
	Lip blister	1		1	
	Lip pruritus		1	1	
	Lip swelling	3	3	6	
	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration	2		2	
	Nausea	62	18	80	
	Oral pain	1		1	
	Oral pruritus	2	2	4	
	Paraesthesia oral	5		5	
	Stomatitis	1		1	
	Swollen tongue	3	4	7	
	Tongue discomfort	1		1	
	Tongue pruritus	1	3	4	
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1	
	Vomiting	22	13	35	
	Genrl	Asthenia	5	4	9
		Axillary pain	4	1	5
Chest discomfort		3	4	7	
Chest pain		4	4	8	
Chills		55	11	66	
Condition aggravated		2	3	5	
Death			34	34	
Discomfort		5		5	
Fatigue		134	32	166	
Feeling abnormal			1	1	
Feeling cold		8	2	10	
Feeling hot		13	5	18	
Feeling of body temperature change			1	1	
Gait disturbance			1	1	
Generalised oedema			1	1	
General physical health deterioration		2	11	13	
Hypothermia			1	1	
Influenza like illness		6		6	
Injected limb mobility decreased		1		1	
Injection site erythema		1		1	
Injection site pain		3		3	
Localised oedema		1		1	
Malaise		32	6	38	
Nodule		1		1	
Pain		48	10	58	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Genrl	Peripheral swelling	3	2	5
	Pyrexia	152	39	191
	Sensation of foreign body		1	1
	Sudden death		3	3
	Swelling	5	1	6
	Swelling face	2	2	4
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Temperature intolerance	1		1
	Vaccination site discomfort	1		1
	Vaccination site erythema	33	7	40
	Vaccination site induration	2		2
	Vaccination site mass	5		5
	Vaccination site movement impairment	2	1	3
	Vaccination site pain	105	5	110
	Vaccination site paraesthesia	1		1
	Vaccination site pruritus	15		15
	Vaccination site rash		1	1
	Vaccination site reaction		1	1
	Vaccination site swelling	35	6	41
	Vaccination site urticaria	1		1
	Vaccination site warmth	13		13
Hepat	Biliary tract disorder		1	1
	Jaundice		1	1
	Liver disorder		1	1
Immun	Anaphylactic reaction		11	11
	Anaphylactic shock		1	1
	Anaphylactoid reaction		1	1
	Hypersensitivity	4	25	29
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 simplex	1		1
	Herpes zoster	2	3	5
	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	3		3	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Infec	Sepsis		6	6	
	Upper respiratory tract infection		1	1	
	Urosepsis		1	1	
Inj&P	Contusion	1		1	
	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	1	6	
	Heart rate decreased	2		2	
	Heart rate increased	4	4	8	
	Heart rate irregular	1		1	
	Oxygen saturation decreased		6	6	
	Pulse abnormal		1	1	
	Respiratory rate increased		1	1	
	SARS-CoV-2 test positive	1	1	2	
	Metab	Decreased appetite	4	4	8
		Fluid intake reduced		1	1
Fluid retention			1	1	
Food refusal			1	1	
Hyperglycaemia			1	1	
Hypernatraemia			1	1	
Hypoglycaemia			1	1	
Musc	Arthralgia	39	4	43	
	Arthritis		1	1	
	Back pain	10	1	11	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Joint swelling	1		1	
	Mobility decreased	1		1	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle spasms	1	3	4	
	Muscle swelling	1		1	
	Muscle twitching	1		1	
	Muscular weakness	3	3	6	
	Musculoskeletal discomfort		1	1	
	Musculoskeletal stiffness	8	1	9	
	Myalgia	58	16	74	
	Neck pain	4		4	
	Pain in extremity	95	7	102	
	Nerv	Ageusia	4	2	6
Anosmia		2	1	3	
Autonomic nervous system imbalance			1	1	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Nerv	Burning sensation	2		2
	Cerebral infarction		1	1
	Cerebrovascular accident		4	4
	Cognitive disorder		1	1
	Depressed level of consciousness		9	9
	Dizziness	31	14	45
	Dysgeusia	5	3	8
	Epilepsy		1	1
	Facial neuralgia		1	1
	Facial paralysis		2	2
	Facial paresis		6	6
	Formication	1		1
	Guillain-Barre syndrome		1	1
	Headache	175	20	195
	Head discomfort	1	1	2
	Hemiparaesthesia		1	1
	Hemiparesis		2	2
	Hyperaesthesia	1		1
	Hypoaesthesia	18	6	24
	Hypokinesia		2	2
	Hyposmia	1		1
	Ischaemic stroke		2	2
	Loss of consciousness		2	2
	Memory impairment		2	2
	Migraine	8		8
	Motor dysfunction	1		1
	Neuralgia	1		1
	Paraesthesia	12	10	22
	Parosmia	1	1	2
	Presyncope	1	2	3
	Sciatica	1		1
	Seizure		2	2
	Seizure like phenomena		1	1
	Sleep paralysis		1	1
	Somnolence		1	1
	Syncope	2	3	5
	Taste disorder	1	1	2
Tension headache	1		1	
Transient ischaemic attack		3	3	
Tremor	2	3	5	
Visual field defect		2	2	
Psych	Aggression		1	1
	Anxiety	3	2	5
	Confusional state		7	7
	Delusional disorder, unspecified type		1	1
	Depressed mood	1		1

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Psych	Hallucination		2	2
	Hallucination, visual		1	1
	Insomnia	3		3
	Mania	1		1
	Mental fatigue		1	1
	Mood altered	1		1
	Sleep disorder	2	1	3
	Renal	Acute kidney injury		1
	Pollakiuria	1		1
	Renal pain	1	1	2
	Urinary incontinence	1	1	2
	Urinary retention		1	1
Repro	Pelvic pain	1		1
	Vaginal haemorrhage	1		1
Resp	Asthma		1	1
	Bronchospasm		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2
	Cough	14	5	19
	Dysphonia	1		1
	Dyspnoea	8	25	33
	Epistaxis	2		2
	Hiccups		1	1
	Nasal congestion	3	4	7
	Obstructive airways disorder		2	2
	Oropharyngeal pain	19	2	21
	Pharyngeal swelling	4	3	7
	Pleural effusion		1	1
	Pleurisy		1	1
	Pneumonia aspiration		1	1
	Productive cough		2	2
	Pulmonary artery thrombosis		1	1
	Pulmonary embolism		3	3
	Pulmonary oedema		3	3
	Respiration abnormal		1	1
	Respiratory distress	2	6	8
	Respiratory failure		1	1
	Rhinalgia	1		1
	Rhinorrhoea	16		16
	Sinus congestion	1		1
	Sinus disorder	1		1
	Sinus pain	1		1
	Sneezing	2		2
	Throat irritation	4	4	8
	Throat tightness	1	2	3
	Upper respiratory tract irritation	1		1
	Wheezing	1	1	2

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Skin	Angioedema		4	4	
	Blister	1		1	
	Cold sweat	2	3	5	
	Dermatitis	1	1	2	
	Dry skin	1		1	
	Eczema	1		1	
	Erythema	18	6	24	
	Hyperhidrosis	6	1	7	
	Night sweats	1		1	
	Pain of skin	1		1	
	Petechiae		1	1	
	Pruritus	14	5	19	
	Psoriasis	1		1	
	Rash	9	4	13	
	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	
	Stevens-Johnson syndrome		1	1	
	Toxic epidermal necrolysis		1	1	
	Urticaria	15	5	20	
	Vasc	Blood pressure fluctuation		1	1
		Circulatory collapse		1	1
Deep vein thrombosis			2	2	
Flushing		3		3	
Haematoma			2	2	
Hot flush		2		2	
Hypertension		2	1	3	
Hypotension		1	7	8	
Peripheral coldness		1	1	2	
Thrombosis			1	1	
Vasodilatation		1		1	
	Antal rapporter	535	296	831	

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	40-49 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Card	Atrial fibrillation					1	1
	Cardiac arrest			1	3		4

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning - i rapporter med dödsfall	40-49 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Card	Cardiac disorder					1	1
	Cardiac failure				1		1
	Myocardial infarction				1	1	2
Gastr	Diarrhoea				2	1	3
	Upper gastrointestinal haemorrhage					1	1
	Vomiting				1	1	2
Genrl	Death		1	10	13	10	34
	Fatigue				1	1	2
	General physical health deterioration				2	2	4
	Hypothermia				1		1
	Pyrexia	1	1	2	3	3	10
	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	2
Metab	Decreased appetite				1		1
	Hypernatraemia					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	2
	Dyspnoea	1		1	1	1	4
	Pneumonia aspiration			1			1
	Productive cough				1	1	2
	Pulmonary artery thrombosis			1			1
	Pulmonary embolism			1			1
	Pulmonary oedema			1		2	3
	Respiratory distress					2	2
	Wheezing					1	1
Vasc	Circulatory collapse		1				1
	Hypotension					1	1
	Antal rapporter med dödsfall	1	3	17	28	24	73

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 831 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	12		12
	Lymph node pain	1	4	5
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrial fibrillation		1	1
	Atrioventricular block complete		2	2
	Bundle branch block left		1	1
	Cardiac arrest		5	5
	Cardiac disorder		1	1
	Cardiac failure		2	2
	Myocardial infarction		3	3
	Myocarditis		1	1
	Palpitations	2	7	9
	Sinus tachycardia		1	1
	Supraventricular tachycardia		1	1
	Tachycardia		5	5
	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
	Blindness transient		1	1
	Diplopia		1	1
	Dry eye		1	1
	Eye disorder		1	1
	Eye pain		3	3
	Eye swelling	1		1
	Periorbital oedema	1		1
	Periorbital swelling		1	1
	Vision blurred		2	2
Gastr	Visual impairment		1	1
	Abdominal discomfort		4	4
	Abdominal distension		1	1
	Abdominal pain	1	15	16
	Abdominal pain lower		1	1
	Constipation		1	1
	Diarrhoea		33	33
	Dry mouth		3	3
	Dysphagia	1		1
	Flatulence		1	1
	Gastrooesophageal reflux disease		1	1
	Glossodynia		2	2
	Haematemesis		1	1

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Gastr	Hypoaesthesia oral	2	5	7	
	Lip blister		1	1	
	Lip pruritus	1		1	
	Lip swelling	3	3	6	
	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration		2	2	
	Nausea	80		80	
	Oral pain		1	1	
	Oral pruritus	4		4	
	Paraesthesia oral	1	4	5	
	Stomatitis		1	1	
	Swollen tongue	5	2	7	
	Tongue discomfort		1	1	
	Tongue pruritus	3	1	4	
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1	
	Vomiting	5	30	35	
	Genrl	Asthenia	4	5	9
		Axillary pain	1	4	5
		Chest discomfort		7	7
Chest pain			8	8	
Chills		66		66	
Condition aggravated			5	5	
Death			34	34	
Discomfort			5	5	
Fatigue		166		166	
Feeling abnormal			1	1	
Feeling cold		4	6	10	
Feeling hot		3	15	18	
Feeling of body temperature change			1	1	
Gait disturbance			1	1	
Generalised oedema			1	1	
General physical health deterioration		1	12	13	
Hypothermia			1	1	
Influenza like illness		3	3	6	
Injected limb mobility decreased			1	1	
Injection site erythema		1		1	
Injection site pain		3		3	
Localised oedema		1		1	
Malaise		36	2	38	
Nodule			1	1	
Pain		32	26	58	
Peripheral swelling			5	5	
Pyrexia		191		191	
Sensation of foreign body			1	1	
Sudden death			3	3	
Swelling			6	6	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Genrl	Swelling face	2	2	4
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Temperature intolerance		1	1
	Vaccination site discomfort	1		1
	Vaccination site erythema	40		40
	Vaccination site induration	1	1	2
	Vaccination site mass	5		5
	Vaccination site movement impairment		3	3
	Vaccination site pain	110		110
	Vaccination site paraesthesia		1	1
	Vaccination site pruritus	15		15
	Vaccination site rash		1	1
	Vaccination site reaction	1		1
	Vaccination site swelling	41		41
	Vaccination site urticaria		1	1
	Vaccination site warmth	6	7	13
	Hepat	Biliary tract disorder		1
Jaundice			1	1
Liver disorder			1	1
Immun	Anaphylactic reaction	11		11
	Anaphylactic shock	1		1
	Anaphylactoid reaction	1		1
	Hypersensitivity	29		29
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 simplex		1	1
	Herpes zoster		5	5
	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		3	3
	Sepsis		6	6
	Upper respiratory tract infection		1	1
	Urosepsis		1	1
	Inj&P	Contusion	1	
Fall			1	1

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Inj&P	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	6		6	
	Heart rate decreased		2	2	
	Heart rate increased		8	8	
	Heart rate irregular		1	1	
	Oxygen saturation decreased		6	6	
	Pulse abnormal		1	1	
	Respiratory rate increased		1	1	
	SARS-CoV-2 test positive		2	2	
	Metab	Decreased appetite		8	8
		Fluid intake reduced		1	1
		Fluid retention		1	1
Food refusal			1	1	
Hyperglycaemia			1	1	
Hypernatraemia			1	1	
Hypoglycaemia			1	1	
Musc	Arthralgia	42	1	43	
	Arthritis		1	1	
	Back pain		11	11	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Joint swelling		1	1	
	Mobility decreased		1	1	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle spasms		4	4	
	Muscle swelling	1		1	
	Muscle twitching		1	1	
	Muscular weakness		6	6	
	Musculoskeletal discomfort	1		1	
	Musculoskeletal stiffness	2	7	9	
	Myalgia	74		74	
	Neck pain		4	4	
	Pain in extremity	97	5	102	
	Nerv	Ageusia		6	6
		Anosmia		3	3
Autonomic nervous system imbalance			1	1	
Burning sensation			2	2	
Cerebral infarction			1	1	
Cerebrovascular accident			4	4	
Cognitive disorder			1	1	
Depressed level of consciousness			9	9	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Nerv	Dizziness		45	45
	Dysgeusia		8	8
	Epilepsy		1	1
	Facial neuralgia		1	1
	Facial paralysis	1	1	2
	Facial paresis	6		6
	Formication		1	1
	Guillain-Barre syndrome		1	1
	Headache	195		195
	Head discomfort		2	2
	Hemiparaesthesia		1	1
	Hemiparesis		2	2
	Hyperaesthesia		1	1
	Hypoaesthesia	1	23	24
	Hypokinesia		2	2
	Hyposmia		1	1
	Ischaemic stroke		2	2
	Loss of consciousness		2	2
	Memory impairment		2	2
	Migraine	1	7	8
	Motor dysfunction		1	1
	Neuralgia		1	1
	Paraesthesia	2	20	22
	Parosmia		2	2
	Presyncope	1	2	3
	Sciatica		1	1
	Seizure		2	2
	Seizure like phenomena		1	1
	Sleep paralysis		1	1
	Somnolence		1	1
	Syncope		5	5
	Taste disorder		2	2
	Tension headache		1	1
	Transient ischaemic attack		3	3
	Tremor	1	4	5
	Visual field defect		2	2
Psych	Aggression		1	1
	Anxiety		5	5
	Confusional state		7	7
	Delusional disorder, unspecified type		1	1
	Depressed mood		1	1
	Hallucination		2	2
	Hallucination, visual		1	1
	Insomnia	2	1	3
	Mania		1	1
Mental fatigue		1	1	

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Psych	Mood altered		1	1
	Sleep disorder		3	3
Renal	Acute kidney injury		1	1
	Pollakiuria		1	1
	Renal pain		2	2
	Urinary incontinence		2	2
	Urinary retention		1	1
Repro	Pelvic pain		1	1
	Vaginal haemorrhage		1	1
Resp	Asthma		1	1
	Bronchospasm		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2
	Cough		19	19
	Dysphonia		1	1
	Dyspnoea	4	29	33
	Epistaxis		2	2
	Hiccups		1	1
	Nasal congestion	1	6	7
	Obstructive airways disorder		2	2
	Oropharyngeal pain		21	21
	Pharyngeal swelling	5	2	7
	Pleural effusion		1	1
	Pleurisy		1	1
	Pneumonia aspiration		1	1
	Productive cough		2	2
	Pulmonary artery thrombosis		1	1
	Pulmonary embolism		3	3
	Pulmonary oedema		3	3
	Respiration abnormal		1	1
	Respiratory distress		8	8
	Respiratory failure		1	1
	Rhinalgia		1	1
	Rhinorrhoea		16	16
	Sinus congestion		1	1
	Sinus disorder		1	1
	Sinus pain		1	1
	Sneezing		2	2
	Throat irritation	6	2	8
	Throat tightness	1	2	3
	Upper respiratory tract irritation		1	1
	Wheezing		2	2
	Skin	Angioedema	4	
Blister			1	1
Cold sweat			5	5
Dermatitis			2	2
Dry skin			1	1

Datauttag utfört 2021-02-15

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Skin	Eczema		1	1	
	Erythema	9	15	24	
	Hyperhidrosis		7	7	
	Night sweats		1	1	
	Pain of skin		1	1	
	Petechiae		1	1	
	Pruritus	9	10	19	
	Psoriasis		1	1	
	Rash	2	11	13	
	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	
	Stevens-Johnson syndrome		1	1	
	Toxic epidermal necrolysis		1	1	
	Urticaria	16	4	20	
	Vasc	Blood pressure fluctuation		1	1
		Circulatory collapse		1	1
		Deep vein thrombosis		2	2
		Flushing	2	1	3
Haematoma			2	2	
Hot flush			2	2	
Hypertension			3	3	
Hypotension			8	8	
Peripheral coldness			2	2	
Thrombosis			1	1	
Vasodilatation			1	1	
		Rapporterade misstänkta biverkningar	1,397	921	2318
	Antal rapporter			831	

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	Ledsmäta
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
Biliary tract disorder	Gallbesvär
Blindness	Blindhet
Blindness transient	Tillfälligt synbortfall
Blisters	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
Bundle branch block left	Vänstergrenblock
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
Contusion	Blåmärken
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 eye	Torrhet i ögat
Dry mouth	Torr mun
Dry skin	Hudtorrhet
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
Extensive swelling of vaccinated limb	Omfattande svullnad av vaccinerad kroppsdel
Eye disorder	Ögonbesvär
Eye pain	Ögonsmärta
Eye swelling	Svullna ögon
Facial neuralgia	Nervsmärta i ansikte
Facial paralysis	Ansiktsförlamning
Facial paresis	Ansiktsförlamning
Fall	Fallolycka
Fatigue	Trötthet
Feeling abnormal	Känner sig onormal
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
Food refusal	Matvägran
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
Haemostasis	Blodstillning
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
Hemiparaesthesia	Halvsidiga domningar
Hemiparesis	Hemipares
Herpes simplex	Herpes simplex
Herpes zoster	Bältros
Hiccups	Hicka
Hot flush	Värmevallning
Hyperaesthesia	Känslig för beröring
Hyperglycaemia	Högt blodsocker
Hyperhidrosis	Svettningar
Hypernatraemia	Hypernatremi
Hypersensitivity	Överkänslighet
Hypertension	Högt blodtryck
Hypoaesthesia	Nedsatt känsel
Hypoaesthesia oral	Nedsatt känsel i munnen
Hypoglycaemia	Lågt blodsocker
Hypokinesia	Nedsatt eller långsam rörelseförmåga i kroppsmuskulaturen
Hyposmia	Försämrat luktsinne
Hypotension	Lågt blodtryck
Hypothermia	Hypotermi
Immunisation reaction	Immuniseringsreaktion
Infection	Infektion
Influenza like illness	Influensaliknande sjukdom
Injected limb mobility decreased	Nedsatt rörlighet i vaccinerad arm (lem)
Injection site erythema	Hudrodnad på injektionsstället
Injection site pain	Smärta vid injektionsställe
Injection site swelling	Lokal svullnad injektionsställe
Insomnia	Sömnstörning
Ischaemic stroke	Stroke, slaganfall
Jaundice	Gulsot
Jaw disorder	Problem i käke
Joint swelling	Ledsvullnad
Lip blister	Blåsor på läppar
Lip pruritus	Klåda på läpparna
Lip swelling	Läppsvullnad
Liver disorder	Leversjukdom
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 swelling	Muskelsvullnad
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
Neurotoxicity	Toxiska nervskador
Night sweats	Nattlig svettning
Nodule	Knuta
Obstructive airways disorder	Obstruktiv luftvägssjukdom
Ophthalmic herpes zoster	Ophthalmic herpes zoster
Oral discomfort	Munhålebiverkningar
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
Pelvic pain	Bäckensmärta
Periorbital oedema	Ödem runt ögon
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
Pleural effusion	Vätskeutgjutning i lungsäcken
Pleurisy	Lungsäcksinflammation
Pneumonia	Lunginflammation
Pneumonia aspiration	Aspirationspneumoni
Pollakiuria	Täta urinrängningar
Post viral fatigue syndrome	Postviralt trötthetssyndrom
Presyncope	Nära att svimma
Product administered at inappropriate site	Olämpligt administreringsställe
Product storage error	Förvaringsfel
Productive cough	Produktiv hosta
Pruritus	Klåda
Psoriasis	Psoriasis
Pulmonary artery thrombosis	Trombos i lungartär
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
Respiration abnormal	Andningen onormal
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
Sciatica	Ischias
Seizure	Kramptillstånd
Seizure like phenomena	Krampliknande tillstånd
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	Sömnpblem
Sleep paralysis	Sömnparys
Sneezing	Nysning
Somnolence	Dåsighet
Stevens-Johnson syndrome	Stevens-Johnsons syndrom
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
Temperature intolerance	Temperaturintolerans
Tension headache	Spänningshuvudvärk
Thirst	Törst
Throat irritation	Svalgirritation
Throat tightness	Tjock i halsen
Thrombosis	Trombos
Tinnitus	Tinnitus
Tongue pruritus	Klåda på tungan
Toxic epidermal necrolysis	Toxisk epidermal nekrolys
Transient ischaemic attack	TIA
Tremor	Skakning
Upper gastrointestinal haemorrhage	Blödning från övre delen av mag-tarmkanalen
Upper respiratory tract infection	Övre luftvägsinfektion
Upper respiratory tract irritation	Irritation övre luftvägar

Urinary incontinence	Urininkontinens
Urinary retention	Urinretention, urinstämma
Urosepsis	Blodförgiftning med bakterier från urinvägar
Urticaria	Nässelutslag
Vaccination site cellulitis	Cellulit vid vaccinationsstället
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	Synnedstättning
Vomiting	Kräkning
Wound necrosis	Nekrotiskt sår