

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 1,135 rapporter där Comirnaty rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-02-24.

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	1,135

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	197	355	552
Konsument	524	59	583
Antal rapporter	721	414	1,135

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	5	2		7
20-29 år	91	17		108
30-39 år	167	23		190
40-49 år	181	27		208
50-59 år	198	23	1	222
60-69 år	76	12		88
70-79 år	46	26		72
80-89 år	88	37		125
90+	64	31		95
okänt	18	2		20
Antal rapporter	934	200	1	1,135

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	24
AB Stockholm	95
AC Västerbotten	9
BD Norrbotten	12
C Uppsala	24
D Södermanland	17
E Östergötland	18
F Jönköping	19
G Kronoberg	20
H Kalmar	15
I Gotland	5
K Blekinge	2
M Skåne	74
N Halland	7
O Västra götaland	73
S Värmland	16
T Örebro	15
U Västmanland	8
W Dalarna	22
X Gävleborg	19
Y Västernorrland	27
Z Jämtland	12
Antal rapporter	533

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 1,135 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	Lymphadenitis		1	1	
	Lymphadenopathy	17	1	18	
	Lymph node pain	6	1	7	
	Myelosuppression		1	1	
Card	Atrial fibrillation		1	1	
	Atrioventricular block complete		2	2	
	Bundle branch block left		1	1	
	Cardiac arrest		7	7	
	Cardiac disorder		3	3	
	Cardiac failure		3	3	
	Myocardial infarction		4	4	
	Myocarditis		1	1	
	Palpitations	10	9	19	
	Sinus tachycardia		1	1	
	Supraventricular extrasystoles		1	1	
	Supraventricular tachycardia		1	1	
	Tachycardia	5	7	12	
	Ventricular extrasystoles	1		1	
	Ear	Ear discomfort		1	1
		Ear pain	2	1	3
Hypoacusis			2	2	
Tinnitus		1	5	6	
Vertigo		2		2	
Vertigo positional		1		1	
Eye	Asthenopia		2	2	
	Blindness		1	1	
	Blindness transient		1	1	
	Diplopia	1		1	
	Dry eye	1		1	
	Eye disorder		1	1	
	Eye irritation	1		1	
	Eyelids pruritus	1		1	
	Eye pain	4	4	8	
	Eye pruritus	2		2	
	Eye swelling		1	1	
	Lacrimation increased	2		2	
	Periorbital discomfort		1	1	
	Periorbital oedema	1	3	4	
	Periorbital swelling	1		1	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Eye	Vision blurred	1	2	3
	Visual impairment		2	2
Gastr	Abdominal discomfort	3	1	4
	Abdominal distension		1	1
	Abdominal pain	18	5	23
	Abdominal pain lower		1	1
	Constipation	1		1
	Diarrhoea	38	12	50
	Dry mouth	4	1	5
	Dysphagia	2	2	4
	Flatulence	1		1
	Gastroesophageal reflux disease	1		1
	Glossodynia	2		2
	Haematemesis		1	1
	Hypoaesthesia oral	6	4	10
	Lip blister	1		1
	Lip pruritus		1	1
	Lip swelling	3	3	6
	Mouth swelling	1		1
	Mouth ulceration	2		2
	Nausea	84	31	115
	Oral mucosal blistering	1	1	2
	Oral pain	1		1
	Oral pruritus	2	2	4
	Paraesthesia oral	7	1	8
	Stomatitis	1		1
	Swollen tongue	4	5	9
	Tongue discomfort	1		1
	Tongue movement disturbance		1	1
	Tongue pruritus	1	3	4
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1
	Vomiting	27	24	51
Genrl	Asthenia	7	6	13
	Axillary pain	10	1	11
	Chest discomfort	7	4	11
	Chest pain	6	6	12
	Chills	85	24	109
	Concomitant disease aggravated		1	1
	Condition aggravated	2	5	7
	Death		39	39
	Discomfort	5		5
	Facial discomfort	1	1	2
	Facial pain	1	1	2
	Fatigue	187	43	230
	Feeling abnormal		1	1
	Feeling cold	10	2	12

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Genrl	Feeling hot	17	7	24
	Feeling of body temperature change		1	1
	Gait disturbance		1	1
	Generalised oedema		1	1
	General physical health deterioration	2	15	17
	Hypothermia		1	1
	Implant site swelling	1		1
	Influenza like illness	8		8
	Injected limb mobility decreased	3		3
	Injection site erythema	1		1
	Injection site pain	4		4
	Injection site reaction	1		1
	Localised oedema	1		1
	Malaise	47	9	56
	Nodule	1		1
	Pain	63	13	76
	Peripheral swelling	11	5	16
	Pyrexia	206	71	277
	Sensation of foreign body	1	1	2
	Sudden death		3	3
	Swelling	12	2	14
	Swelling face	3	4	7
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Temperature intolerance	1		1
	Tenderness	5		5
	Vaccination site discolouration		1	1
	Vaccination site discomfort	1		1
	Vaccination site erythema	45	9	54
	Vaccination site induration	2		2
	Vaccination site mass	5		5
	Vaccination site movement impairment	3	1	4
	Vaccination site nodule	1		1
	Vaccination site pain	141	10	151
	Vaccination site paraesthesia	1		1
	Vaccination site pruritus	21		21
	Vaccination site rash		1	1
Vaccination site reaction		1	1	
Vaccination site swelling	45	8	53	
Vaccination site urticaria	1		1	
Vaccination site warmth	16	1	17	
Hepat	Biliary tract disorder		1	1
	Jaundice		1	1
	Liver disorder		1	1
Immun	Anaphylactic reaction		14	14
	Anaphylactic shock		1	1
	Anaphylactoid reaction		1	1

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Immun	Hypersensitivity	5	28	33
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	2	2	4
	Ophthalmic herpes zoster		1	1
	Oral herpes	1	1	2
	Pharyngitis	1		1
	Pneumonia		5	5
	Post viral fatigue syndrome	1		1
	Rhinitis	5		5
	Sepsis		6	6
	Upper respiratory tract infection		1	1
Urosepsis		1	1	
Inj&P	Contusion	1		1
	Fall	1		1
	Maternal exposure during pregnancy		1	1
	Product administered at inappropriate site	1		1
	Wound necrosis	1		1
Inv	Blood glucose decreased		2	2
	Blood pressure decreased	1	4	5
	Blood pressure increased	2		2
	Body temperature decreased	1	1	2
	Body temperature increased	5	1	6
	C-reactive protein increased		2	2
	Heart rate decreased	3		3
	Heart rate increased	4	7	11
	Heart rate irregular	1		1
	Oxygen saturation decreased		7	7
	Pulse abnormal		1	1
	Red blood cell sedimentation rate increased		1	1
	Respiratory rate increased		2	2
	SARS-CoV-2 test positive	1	1	2
	Temperature perception test increased	1		1
	Weight decreased		1	1
	Metab	Decreased appetite	6	4
Fluid intake reduced			1	1
Fluid retention			1	1

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Metab	Food refusal		1	1	
	Hyperglycaemia		1	1	
	Hypernatraemia		1	1	
	Hypoglycaemia		1	1	
	Hypophagia		1	1	
Musc	Arthralgia	57	10	67	
	Arthritis		1	1	
	Back pain	13	1	14	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Joint stiffness	3		3	
	Joint swelling	1		1	
	Limb discomfort	1		1	
	Mobility decreased	3	1	4	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle fatigue		1	1	
	Muscle spasms	3	4	7	
	Muscle swelling	1		1	
	Muscle twitching	2		2	
	Muscular weakness	6	4	10	
	Musculoskeletal chest pain		1	1	
	Musculoskeletal discomfort		1	1	
	Musculoskeletal stiffness	13	4	17	
	Myalgia	76	29	105	
	Myositis	1		1	
	Neck pain	7	1	8	
	Pain in extremity	133	14	147	
	Torticollis	1		1	
	Nerv	Ageusia	4	2	6
		Amnesia		1	1
		Anosmia	2	1	3
		Autonomic nervous system imbalance		1	1
		Balance disorder		2	2
		Burning sensation	2		2
Cerebral infarction			1	1	
Cerebrovascular accident			5	5	
Cognitive disorder			1	1	
Depressed level of consciousness			9	9	
Dizziness		42	24	66	
Dizziness postural		1		1	
Dysgeusia		6	3	9	
Epilepsy			1	1	
Facial neuralgia			1	1	
Facial paralysis			5	5	
Facial paresis			8	8	
Formication		3		3	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Nerv	Guillain-Barre syndrome		1	1	
	Headache	246	40	286	
	Head discomfort	1	1	2	
	Hemiparaesthesia		1	1	
	Hemiparesis		2	2	
	Hyperaesthesia	1		1	
	Hypoaesthesia	23	22	45	
	Hypokinesia		2	2	
	Hyposmia	1		1	
	Ischaemic stroke		2	2	
	Lethargy	1		1	
	Loss of consciousness		3	3	
	Memory impairment		2	2	
	Mental impairment		1	1	
	Migraine	8	1	9	
	Monoplegia		1	1	
	Motor dysfunction	1	1	2	
	Multiple sclerosis		1	1	
	Neuralgia	1	1	2	
	Paraesthesia	18	14	32	
	Parosmia	1	1	2	
	Poor quality sleep		1	1	
	Presyncope	2	2	4	
	Reduced facial expression		1	1	
	Sciatica	1	1	2	
	Seizure		2	2	
	Seizure like phenomena		1	1	
	Sleep paralysis		1	1	
	Somnolence		1	1	
	Syncope	2	10	12	
	Taste disorder	1	1	2	
	Tension headache	2		2	
	Transient ischaemic attack		3	3	
	Tremor	2	3	5	
	Visual field defect		3	3	
	Preg	Abortion spontaneous		1	1
	Psych	Abnormal behaviour		1	1
		Aggression		1	1
		Anxiety	3	2	5
		Confusional state		8	8
Delusional disorder, unspecified type			1	1	
Depressed mood		2		2	
Hallucination			2	2	
Hallucination, auditory			1	1	
Hallucination, visual			1	1	
Hypersomnia-bulimia syndrome		1	1		

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Psych	Initial insomnia		1	1
	Insomnia	4	1	5
	Mania	1		1
	Mental fatigue		3	3
	Mood altered	1		1
	Nightmare		1	1
	Panic attack		1	1
	Restlessness	1		1
	Sleep disorder	2	2	4
Renal	Acute kidney injury		2	2
	Pollakiuria	1		1
	Renal pain	1	1	2
	Urinary incontinence	1	1	2
	Urinary retention		1	1
Repro	Metrorrhagia		1	1
	Pelvic pain	1		1
	Vaginal haemorrhage	1	1	2
Resp	Asthma	1	1	2
	Bronchospasm		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2
	Cough	17	7	24
	Dysphonia	1	1	2
	Dyspnoea	12	34	46
	Epistaxis	2		2
	Hiccups		1	1
	Hypoxia	1		1
	Nasal congestion	4	4	8
	Nasal discomfort	1		1
	Nasal oedema	1		1
	Nasal pruritus	1		1
	Obstructive airways disorder		2	2
	Oropharyngeal pain	20	3	23
	Pharyngeal hypoesthesia		1	1
	Pharyngeal swelling	5	5	10
	Pleural effusion		1	1
	Pleurisy		1	1
	Pneumonia aspiration		1	1
	Productive cough		2	2
	Pulmonary artery thrombosis		1	1
	Pulmonary embolism		5	5
	Pulmonary oedema		3	3
	Pulmonary pain		1	1
	Respiration abnormal		1	1
	Respiratory distress	2	7	9
Respiratory failure		1	1	
Respiratory tract irritation	1		1	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Resp	Rhinalgia	1		1	
	Rhinorrhoea	21		21	
	Sinus congestion	1		1	
	Sinus disorder	2		2	
	Sinus pain	1		1	
	Sneezing	4		4	
	Throat irritation	5	6	11	
	Throat tightness	1	2	3	
	Upper respiratory tract irritation	1		1	
	Wheezing	1	2	3	
	Skin	Acne	1		1
Angioedema			4	4	
Blister		1		1	
Cold sweat		4	4	8	
Dermatitis		1	1	2	
Drug eruption			1	1	
Dry skin		1		1	
Eczema		1		1	
Erythema		24	7	31	
Hyperhidrosis		7	3	10	
Night sweats		1		1	
Pain of skin		1		1	
Petechiae			1	1	
Pruritus		23	9	32	
Psoriasis		1		1	
Purpura			1	1	
Rash		9	5	14	
Rash erythematous		1	1	2	
Rash pruritic		2	1	3	
Skin burning sensation		1	1	2	
Skin discolouration		1	1	2	
Skin reaction		2		2	
Skin ulcer			2	2	
Skin warm		3		3	
Stevens-Johnson syndrome			1	1	
Toxic epidermal necrolysis			1	1	
Urticaria		21	11	32	
SocCi		Physical disability	1		1
Vasc		Aortic aneurysm rupture		1	1
		Blood pressure fluctuation		1	1
	Circulatory collapse		1	1	
	Deep vein thrombosis		4	4	
	Flushing	3	1	4	
	Haematoma		3	3	
	Hot flush	3		3	
	Hyperaemia	1		1	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Vasc	Hypertension	2	3	5
	Hypotension	1	7	8
	Peripheral coldness	3	1	4
	Thrombosis		1	1
	Vasodilatation	1		1
	Antal rapporterade misstänkta biverkningar	2251	1072	3323
	Antal rapporter	721	414	1,135

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	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Card	Atrial fibrillation						1	1
	Cardiac arrest			1	1	3	1	6
	Cardiac disorder						1	1
	Cardiac failure					1		1
	Myocardial infarction					1	1	2
Gastr	Diarrhoea					2	1	3
	Upper gastrointestinal haemorrhage						1	1
	Vomiting					2	1	3
Genrl	Death		1	1	11	15	11	39
	Fatigue				1	1	2	4
	General physical health deterioration				1	3	2	6
	Hypothermia					1		1
	Pyrexia	1		1	2	4	4	12
	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
	C-reactive protein increased					1		1
	Oxygen saturation decreased					2	1	3
	Red blood cell sedimentation rate increased					1		1
	Respiratory rate increased					1		1
Metab	Decreased appetite					1		1
	Hypernatraemia						1	1
	Hypophagia				1			1
Musc	Myalgia				1			1
Nerv	Cerebrovascular accident				1			1
	Depressed level of consciousness				1		1	2

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning - i rapporter med dödsfall	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Renal	Acute kidney injury				1			1
Resp	Chronic obstructive pulmonary disease						1	1
	Cough					1	1	2
	Dyspnoea	1			1	2	1	5
	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	2
Vasc	Aortic aneurysm rupture						1	1
	Circulatory collapse			1				1
	Hypotension						1	1
	Antal rapporterade misstänkta biverkningar	2	1	5	27	52	50	137
	Antal rapporter med dödsfall	1	1	4	19	32	26	83

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

Totalt 1,135 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	Lymphadenitis		1	1
	Lymphadenopathy	18		18
	Lymph node pain	1	6	7
	Myelosuppression		1	1
Card	Atrial fibrillation		1	1
	Atrioventricular block complete		2	2
	Bundle branch block left		1	1
	Cardiac arrest		7	7
	Cardiac disorder		3	3
	Cardiac failure		3	3
	Myocardial infarction		4	4
	Myocarditis		1	1
	Palpitations	2	17	19
	Sinus tachycardia		1	1
	Supraventricular extrasystoles		1	1
	Supraventricular tachycardia		1	1
	Tachycardia		12	12
	Ventricular extrasystoles		1	1
	Ear	Ear discomfort		1
Ear pain			3	3
Hypoacusis			2	2
Tinnitus			6	6
Vertigo			2	2
Vertigo positional			1	1
Eye	Asthenopia		2	2
	Blindness		1	1
	Blindness transient		1	1
	Diplopia		1	1
	Dry eye		1	1
	Eye disorder		1	1
	Eye irritation		1	1
	Eyelids pruritus		1	1
	Eye pain		8	8
	Eye pruritus		2	2
	Eye swelling	1		1
	Lacrimation increased		2	2
	Periorbital discomfort		1	1
	Periorbital oedema	1	3	4
	Periorbital swelling		1	1
	Vision blurred		3	3
	Visual impairment		2	2
Gastr	Abdominal discomfort		4	4
	Abdominal distension		1	1
	Abdominal pain	1	22	23

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Gastr	Abdominal pain lower		1	1	
	Constipation		1	1	
	Diarrhoea		50	50	
	Dry mouth		5	5	
	Dysphagia	1	3	4	
	Flatulence		1	1	
	Gastroesophageal reflux disease		1	1	
	Glossodynia		2	2	
	Haematemesis		1	1	
	Hypoaesthesia oral	2	8	10	
	Lip blister		1	1	
	Lip pruritus	1		1	
	Lip swelling	3	3	6	
	Mouth swelling	1		1	
	Mouth ulceration		2	2	
	Nausea	115		115	
	Oral mucosal blistering		2	2	
	Oral pain		1	1	
	Oral pruritus	4		4	
	Paraesthesia oral	1	7	8	
	Stomatitis		1	1	
	Swollen tongue	5	4	9	
	Tongue discomfort		1	1	
	Tongue movement disturbance		1	1	
	Tongue pruritus	3	1	4	
	Upper gastrointestinal haemorrhage		1	1	
	Vomiting	7	44	51	
	Genrl	Asthenia	4	9	13
		Axillary pain	1	10	11
		Chest discomfort		11	11
		Chest pain		12	12
		Chills	109		109
		Concomitant disease aggravated		1	1
	Condition aggravated		7	7	
	Death		39	39	
	Discomfort		5	5	
	Facial discomfort		2	2	
	Facial pain		2	2	
	Fatigue	226	4	230	
	Feeling abnormal		1	1	
	Feeling cold	4	8	12	
	Feeling hot	3	21	24	
	Feeling of body temperature change		1	1	
	Gait disturbance		1	1	
	Generalised oedema		1	1	
	General physical health deterioration	1	16	17	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Genrl	Hypothermia		1	1
	Implant site swelling		1	1
	Influenza like illness	3	5	8
	Injected limb mobility decreased		3	3
	Injection site erythema	1		1
	Injection site pain	4		4
	Injection site reaction	1		1
	Localised oedema	1		1
	Malaise	54	2	56
	Nodule		1	1
	Pain	33	43	76
	Peripheral swelling	1	15	16
	Pyrexia	275	2	277
	Sensation of foreign body		2	2
	Sudden death		3	3
	Swelling		14	14
	Swelling face	2	5	7
	Systemic inflammatory response syndrome		1	1
	Temperature intolerance		1	1
	Tenderness		5	5
	Vaccination site discolouration		1	1
	Vaccination site discomfort	1		1
	Vaccination site erythema	54		54
	Vaccination site induration	1	1	2
	Vaccination site mass	5		5
	Vaccination site movement impairment		4	4
	Vaccination site nodule		1	1
	Vaccination site pain	150	1	151
	Vaccination site paraesthesia		1	1
	Vaccination site pruritus	21		21
	Vaccination site rash		1	1
	Vaccination site reaction	1		1
	Vaccination site swelling	53		53
Vaccination site urticaria		1	1	
Vaccination site warmth	8	9	17	
Hepat	Biliary tract disorder		1	1
	Jaundice		1	1
	Liver disorder		1	1
Immun	Anaphylactic reaction	14		14
	Anaphylactic shock	1		1
	Anaphylactoid reaction	1		1
	Hypersensitivity	32	1	33
Infec	Bronchitis		1	1
	COVID-19		2	2
	Diverticulitis		1	1
	Encephalitis		1	1

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Infec	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		4	4
	Ophthalmic herpes zoster		1	1
	Oral herpes		2	2
	Pharyngitis		1	1
	Pneumonia		5	5
	Post viral fatigue syndrome	1		1
	Rhinitis		5	5
	Sepsis		6	6
	Upper respiratory tract infection		1	1
	Urosepsis		1	1
	Inj&P	Contusion	1	
Fall			1	1
Maternal exposure during pregnancy			1	1
Product administered at inappropriate site			1	1
Wound necrosis			1	1
Inv	Blood glucose decreased		2	2
	Blood pressure decreased	1	4	5
	Blood pressure increased		2	2
	Body temperature decreased		2	2
	Body temperature increased	6		6
	C-reactive protein increased		2	2
	Heart rate decreased		3	3
	Heart rate increased		11	11
	Heart rate irregular		1	1
	Oxygen saturation decreased		7	7
	Pulse abnormal		1	1
	Red blood cell sedimentation rate increased		1	1
	Respiratory rate increased		2	2
	SARS-CoV-2 test positive		2	2
	Temperature perception test increased	1		1
	Weight decreased		1	1
	Metab	Decreased appetite		10
Fluid intake reduced			1	1
Fluid retention			1	1
Food refusal			1	1
Hyperglycaemia			1	1
Hypernatraemia			1	1
Hypoglycaemia			1	1
Hypophagia			1	1

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Musc	Arthralgia	66	1	67	
	Arthritis		1	1	
	Back pain		14	14	
	Fibromyalgia		1	1	
	Jaw disorder		1	1	
	Joint stiffness		3	3	
	Joint swelling		1	1	
	Limb discomfort		1	1	
	Mobility decreased		4	4	
	Muscle contracture		1	1	
	Muscle fatigue		1	1	
	Muscle spasms		7	7	
	Muscle swelling	1		1	
	Muscle twitching		2	2	
	Muscular weakness		10	10	
	Musculoskeletal chest pain		1	1	
	Musculoskeletal discomfort	1		1	
	Musculoskeletal stiffness	2	15	17	
	Myalgia	104	1	105	
	Myositis		1	1	
	Neck pain		8	8	
	Pain in extremity	137	10	147	
	Torticollis		1	1	
	Nerv	Ageusia		6	6
		Amnesia		1	1
		Anosmia		3	3
Autonomic nervous system imbalance			1	1	
Balance disorder			2	2	
Burning sensation			2	2	
Cerebral infarction			1	1	
Cerebrovascular accident			5	5	
Cognitive disorder			1	1	
Depressed level of consciousness			9	9	
Dizziness			66	66	
Dizziness postural			1	1	
Dysgeusia			9	9	
Epilepsy			1	1	
Facial neuralgia			1	1	
Facial paralysis		2	3	5	
Facial paresis		8		8	
Formication			3	3	
Guillain-Barre syndrome			1	1	
Headache		285	1	286	
Head discomfort			2	2	
Hemiparaesthesia			1	1	
Hemiparesis			2	2	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Nerv	Hyperaesthesia		1	1	
	Hypoaesthesia	2	43	45	
	Hypokinesia		2	2	
	Hyposmia		1	1	
	Ischaemic stroke		2	2	
	Lethargy		1	1	
	Loss of consciousness		3	3	
	Memory impairment		2	2	
	Mental impairment		1	1	
	Migraine	1	8	9	
	Monoplegia		1	1	
	Motor dysfunction		2	2	
	Multiple sclerosis		1	1	
	Neuralgia		2	2	
	Paraesthesia	2	30	32	
	Parosmia		2	2	
	Poor quality sleep	1		1	
	Presyncope	1	3	4	
	Reduced facial expression		1	1	
	Sciatica		2	2	
	Seizure		2	2	
	Seizure like phenomena		1	1	
	Sleep paralysis		1	1	
	Somnolence		1	1	
	Syncope		12	12	
	Taste disorder		2	2	
	Tension headache	1	1	2	
	Transient ischaemic attack		3	3	
	Tremor	1	4	5	
	Visual field defect		3	3	
	Preg	Abortion spontaneous		1	1
	Psych	Abnormal behaviour		1	1
Aggression			1	1	
Anxiety			5	5	
Confusional state			8	8	
Delusional disorder, unspecified type			1	1	
Depressed mood			2	2	
Hallucination			2	2	
Hallucination, auditory			1	1	
Hallucination, visual			1	1	
Hypersomnia-bulimia syndrome			1	1	
Initial insomnia		1		1	
Insomnia		3	2	5	
Mania			1	1	
Mental fatigue			3	3	
Mood altered			1	1	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Psych	Nightmare		1	1
	Panic attack		1	1
	Restlessness		1	1
	Sleep disorder		4	4
Renal	Acute kidney injury		2	2
	Pollakiuria		1	1
	Renal pain		2	2
	Urinary incontinence		2	2
	Urinary retention		1	1
Repro	Metrorrhagia		1	1
	Pelvic pain		1	1
	Vaginal haemorrhage		2	2
Resp	Asthma		2	2
	Bronchospasm		1	1
	Chronic obstructive pulmonary disease		2	2
	Cough		24	24
	Dysphonia		2	2
	Dyspnoea	4	42	46
	Epistaxis		2	2
	Hiccups		1	1
	Hypoxia		1	1
	Nasal congestion	1	7	8
	Nasal discomfort		1	1
	Nasal oedema		1	1
	Nasal pruritus		1	1
	Obstructive airways disorder		2	2
	Oropharyngeal pain		23	23
	Pharyngeal hypoaesthesia		1	1
	Pharyngeal swelling	5	5	10
	Pleural effusion		1	1
	Pleurisy		1	1
	Pneumonia aspiration		1	1
	Productive cough		2	2
	Pulmonary artery thrombosis		1	1
	Pulmonary embolism		5	5
	Pulmonary oedema		3	3
	Pulmonary pain		1	1
	Respiration abnormal		1	1
	Respiratory distress		9	9
	Respiratory failure		1	1
	Respiratory tract irritation		1	1
	Rhinalgia		1	1
	Rhinorrhoea		21	21
	Sinus congestion		1	1
Sinus disorder		2	2	
Sinus pain		1	1	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt	
Resp	Sneezing		4	4	
	Throat irritation	6	5	11	
	Throat tightness	1	2	3	
	Upper respiratory tract irritation		1	1	
	Wheezing		3	3	
Skin	Acne		1	1	
	Angioedema	4		4	
	Blister		1	1	
	Cold sweat	1	7	8	
	Dermatitis		2	2	
	Drug eruption		1	1	
	Dry skin		1	1	
	Eczema		1	1	
	Erythema	9	22	31	
	Hyperhidrosis		10	10	
	Night sweats		1	1	
	Pain of skin		1	1	
	Petechiae		1	1	
	Pruritus	10	22	32	
	Psoriasis		1	1	
	Purpura		1	1	
	Rash	2	12	14	
	Rash erythematous	1	1	2	
	Rash pruritic		3	3	
	Skin burning sensation		2	2	
	Skin discolouration		2	2	
	Skin reaction		2	2	
	Skin ulcer		2	2	
	Skin warm	1	2	3	
	Stevens-Johnson syndrome		1	1	
	Toxic epidermal necrolysis		1	1	
	Urticaria	16	16	32	
	SocCi	Physical disability		1	1
	Vasc	Aortic aneurysm rupture		1	1
		Blood pressure fluctuation		1	1
		Circulatory collapse		1	1
Deep vein thrombosis			4	4	
Flushing		2	2	4	
Haematoma			3	3	
Hot flush			3	3	
Hyperaemia			1	1	
Hypertension			5	5	
Hypotension			8	8	
Peripheral coldness			4	4	
Thrombosis			1	1	
Vasodilatation			1	1	

Datauttag utfört 2021-02-24

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Comirnaty

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
	Rapporterade misstänkta biverkningar	1,924	1,399	3323
	Antal rapporter			1,135

Datauttag utfört 2021-02-24

MedDRA	Svensk översättning
Abdominal discomfort	Bukobehag
Abdominal distension	Buksvullnad
Abdominal pain	Buksmäta
Abdominal pain lower	Smärta i nedre delen av buken
Abnormal behaviour	Onormalt beteende
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
Balance disorder	Balanssvårigheter
Biliary tract disorder	Gallbesvär
Blindness	Blindhet
Blindness transient	Tillfälligt synbortfall
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
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	Bröstsmärta
Chills	Frossbrytning
Chronic obstructive pulmonary disease	Kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL
Circulatory collapse	Cirkulationskollaps
Cognitive disorder	Kognitiv störning
Cold sweat	Kallsvettig
Concomitant disease aggravated	Samtidig sjukdom förvärrad
Condition aggravated	Tillstånd förvärrat
Confusional state	Förvirring
Constipation	Förstoppning
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 irritation	Ögonirritation
Eye pain	Ögonsmärta
Eye swelling	Svullna ögon
Eyelids pruritus	Klåda i ögonlock
Facial discomfort	Obehagskänsla i ansikte
Facial neuralgia	Nervsmärta i ansikte
Facial pain	Ansiktssmärta
Facial paralysis	Ansiktsförlamning
Facial paresis	Ansiktsförlamning
Fall	Fallolycka
Fatigue	Trötthet
Feeling abnormal	Känner sig onormal
Feeling cold	Frusen, köldförmimelse
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
Gastrooesophageal 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
Hyperaemia	Ökad blodmängd i någon kroppsdel eller något organ.
Hyperaesthesia	Känslig för beröring
Hyperglycaemia	Högt blodsocker
Hyperhidrosis	Svettningar
Hypernatraemia	Hypernatremi
Hypersensitivity	Överkänslighet
Hypersomnia-bulimia syndrome	Kleine levin syndrom
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
Hypoxia	Hypoxi
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 reaction	Lokal injektionsreaktion
Injection site swelling	Lokal svullnad injektionsställe
Insomnia	Sömnstörning
Ischaemic stroke	Stroke, slaganfall
Jaundice	Gulsot
Jaw disorder	Problem i käke
Joint stiffness	Ledstelhet
Joint swelling	Ledsvullnad
Lacrimation increased	Ökat tårflöde
Leukopenia	Leukopeni
Limb discomfort	Obehag i extremiteterna
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
Lymphadenitis	Inflammation i lymknutorna
Lymphadenopathy	Svullna lymfkörtlar
Malaise	Sjukdomskänsla
Mania	Mani
Memory impairment	Nedsatt minne
Meningitis herpes	Herpesmeningit
Mental fatigue	Mental trötthet
Mental impairment	Mental oskärpa
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
Myositis	Inflammation i muskel
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	Herpes zoster med ögonkomplikation
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	Hudsmärta
Palpitations	Hjärklappning
Pancreatitis	Bukspottkörtelinflammation
Paraesthesia	Domningar och stickningar
Paraesthesia oral	Domningar och stickningar i munnen
Parosmia	Förändrat luktsinne
Pelvic pain	Bäckensmärta
Periorbital discomfort	Obehagskänsla runt ögon
Periorbital oedema	Ödem runt ögon
Periorbital swelling	Svullnad runt ögon
Peripheral coldness	Perifer kyla
Peripheral swelling	Perifer svullnad
Petechiae	Blödningar från hudens kapillärer
Pharyngeal hypoaesthesia	Domningar i svalg

Pharyngeal Swelling	Svullnad i svalget
Pharyngitis	Infektion i svalget
Photophobia	Ljuskänslighet
Physical disability	Fysiskt handikapp
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	Njursmäta
Respiration abnormal	Andningen onormal
Respiratory distress	Andnöd
Respiratory failure	Andningssvikt
Respiratory rate increased	Ökad andningsfrekvens
Restlessness	Rastlöshet
Rhinalgia	Nässmäta
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	Sömnp paralysis
Sneezing	Nysning
Somnolence	Dåsighet
Stevens-Johnson syndrome	Stevens-Johnsons syndrom
Stomatitis	Stomatit
Sudden death	Plötslig död
Supraventricular extrasystoles	Supraventricular extrasystoles
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
Tenderness	Ömhet
Tension headache	Spänningshuvudvärk
Thirst	Törst
Throat irritation	Svalgirritation
Throat tightness	Tjock i halsen
Thrombosis	Trombos
Tinnitus	Tinnitus
Tongue discomfort	Obehag i tungan
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 vaccinationstället
Vaccination site movement impairment	Nedsatt rörelseförmåga vid vaccinationsstället
Vaccination site oedema	Ödem vid vaccinationstället
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
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