

# Angående utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

## Biverkningsrapporter

Till Läkemedelsverket inkommer biverkningsrapporter 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 biverkningsrapporter?

Vid godkännandet av nya läkemedel är de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga eller sällsynta biverkningar är oftast mer begränsad. En bra biverkningsrapportering 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 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 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 biverkningsrapporter?

Läkemedelsverket uppmanar hälso- och sjukvården att rapportera redan vid *misstanke* om en läkemedelsbiverkning. Det innebär att den som rapporterar in 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?

Biverkningsrapporteringen 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

## Comirnaty, rapporter handlagda till och med 2021-04-07

Antal handlagda rapporter	Totalt
Comirnaty	<b>2,130</b>

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	409	650	1,059
Konsument	911	160	1,071
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,320</b>	<b>810</b>	<b>2,130</b>

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	9	3		12
20-29 år	155	29		184
30-39 år	300	40		340
40-49 år	323	49		372
50-59 år	370	37	1	408
60-69 år	161	29		190
70-79 år	87	59		146
80-89 år	182	96		278
90+	120	44		164
okänt	32	4		36
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,739</b>	<b>390</b>	<b>1</b>	<b>2,130</b>

I tabellen visas antal rapporter med dödsfall och åldersgrupper för de avlidna

Åldersfördelning	30-39 år	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	okänt	Totalt
Antal rapporter med dödsfall	1	1	1	8	30	58	45	1	<b>145</b>

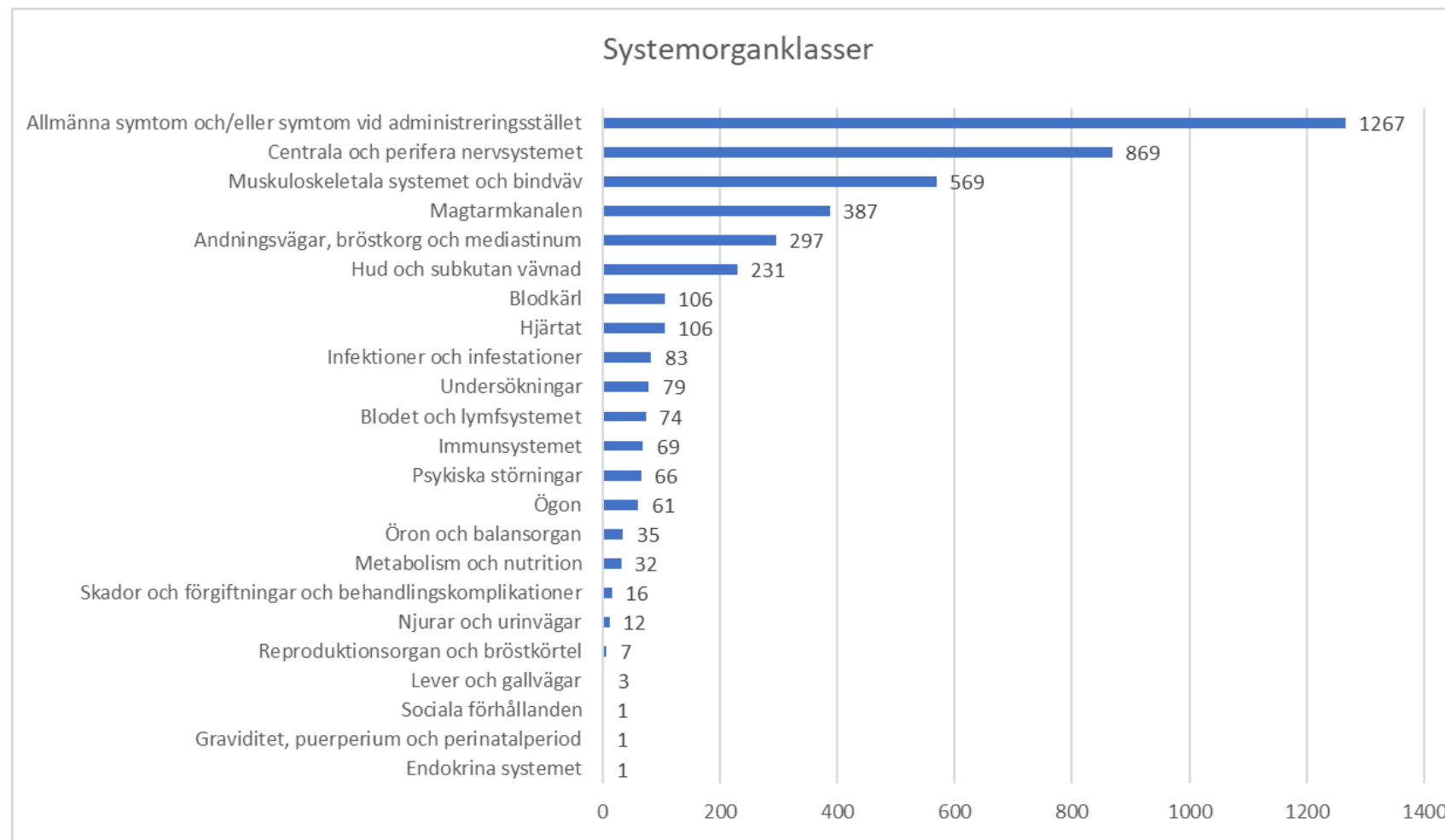
Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	77
AB Stockholm	173
AC Västerbotten	20
BD Norrbotten	17
C Uppsala	44
D Södermanland	22
E Östergötland	39
F Jönköping	34
G Kronoberg	34
H Kalmar	28
I Gotland	10
K Blekinge	7
M Skåne	149
N Halland	15
O Västra götaland	167
S Värmland	27
T Örebro	29
U Västmanland	16
W Dalarna	29

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

<b>Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)</b>	<b>Antal rapporter</b>
X Gävleborg	29
Y Västernorrland	56
Z Jämtland	17
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,029</b>

## Handlagda rapporter

Diagrammet visar fördelningen av handlagda rapporter om misstänkta biverkningar per systemorganklass. Värt att notera är att en rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar.



Tabellen visar de systemorganklasser med flest rapporterade misstänkta biverkningar. Under respektive systemorganklass visas de tre vanligaste misstänkta biverkningarna om fler än tio

<b>Systemorganklass exempel på rapporterade misstänkta biverkningar</b>	<b>Antal rapporter</b>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället feber, trötthet, smärta vid vaccinationsstället	1267
Centrala och perifera nervsystemet huvudvärk, yrsel, domningar	869
Muskuloskeletala systemet och bindväv smärta i extremitet, muskelvärk, ledvärk	569
Magtarmkanalen illamående, kräkning, diarré	387
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum tungt att andas, hosta, ont i halsen	297
Hud och subkutan vävnad rodnad, klåda, urtikaria	231
Blodkärl djup ventrombos, lågt blodtryck, högt blodtryck	106
Hjärtat hjärklappning, takykardi	106
Infektioner och infestationer snuva, herpes zoster (bältros)	83
Undersökningar ökad puls, minskat blodtryck, minskad syremättnad	79