

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

COVID-19 Vaccine Moderna, rapporter handlagda till och med 2021-04-07

Antal handlagda rapporter	Totalt
COVID-19 Vaccine Moderna	187

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	22	55	77
Konsument	89	21	110
Antal rapporter	111	76	187

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Totalt
20-29 år	22	6	28
30-39 år	29	6	35
40-49 år	28	9	37
50-59 år	34	2	36
60-69 år	8	1	9
70-79 år	9	4	13
80-89 år	16	4	20
90+	5	2	7
okänt		2	2
Antal rapporter	151	36	187

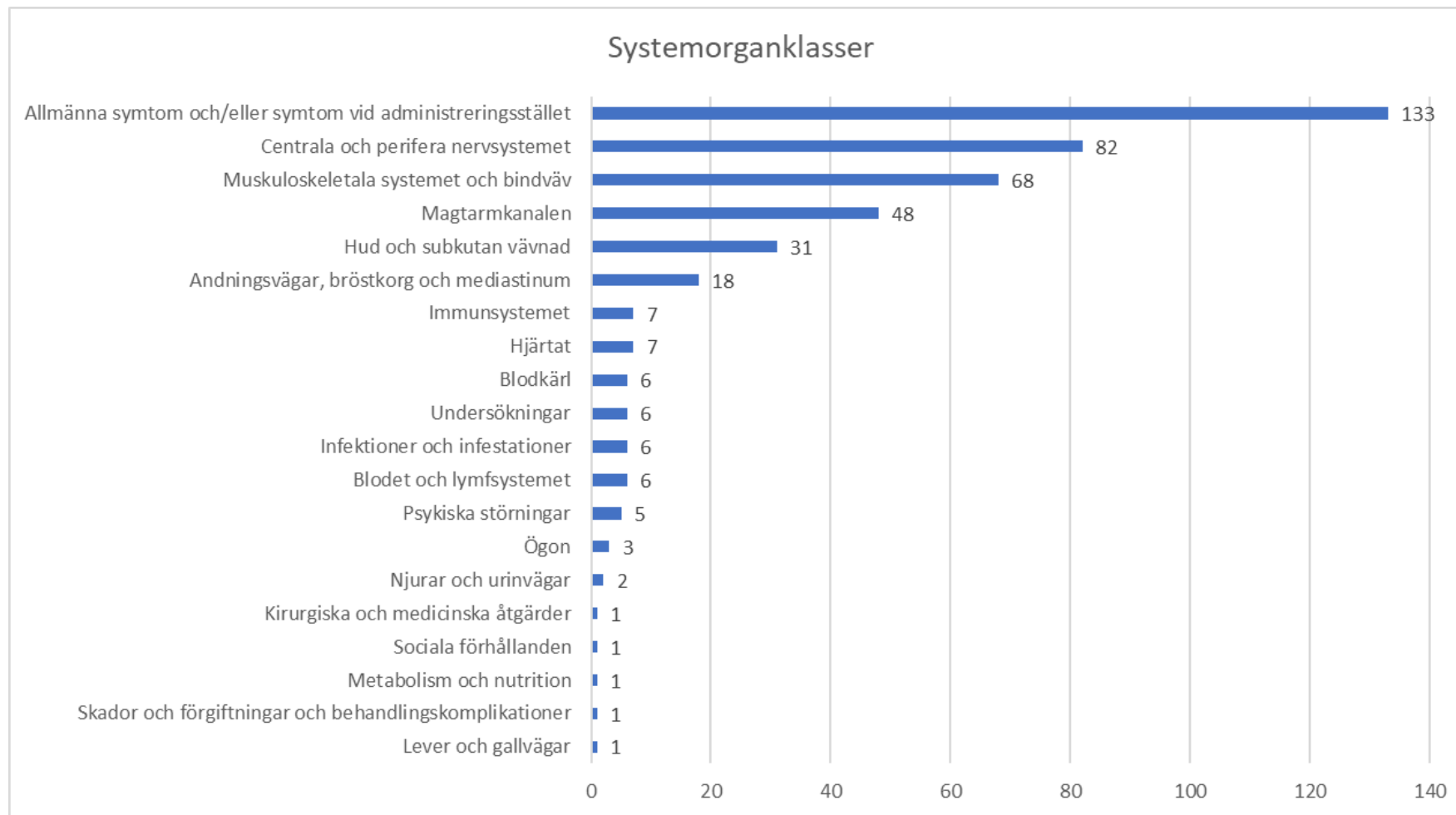
I tabellen visas antal rapporter med dödsfall och åldersgrupper för de avlidna

Åldersfördelning	70-79 år	80-89 år	Totalt
Antal rapporter med dödsfall	5	4	9

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	10
AB Stockholm	9
AC Västerbotten	2
BD Norrbotten	1
C Uppsala	4
G Kronoberg	2
H Kalmar	1
K Blekinge	2
M Skåne	6
N Halland	2
O Västra götaland	18
S Värmland	5
T Örebro	1
W Dalarna	4
X Gävleborg	1
Y Västernorrland	3
Z Jämtland	1
Antal rapporter	72

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

Systemorganklass exempel på rapporterade misstänkta biverkningar	Antal rapporter
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	133
feber, frossa, smärta vid vaccinationsstället	
Centrala och perifera nervsystemet	82
Huvudvärk, yrsel	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	68
smärta i extremitet, muskelvärk, ledvärk	
Magtarmkanalen	48
illamående, kräkning	
Hud och subkutan vävnad	31
rodnad, klåda	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	18
-	