

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

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

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.

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, bröstkorg och mediastinum
Skin	Hud och subkutan vävnad
SocCi	Sociala förhållanden
Surg	Kirurgiska och medicinska åtgärder
Vasc	Blodkärl

Comirnaty, rapporter handlagda från 2020-12-27 till och med 2021-07-21

Antal handlagda rapporter	Totalt
Comirnaty	3,995

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	470	1,524	1,994
Konsument	1,096	905	2,001
Antal rapporter	1,566	2,429	3,995

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	10	5		15
20-29 år	213	54		267
30-39 år	436	86		522
40-49 år	504	127		631
50-59 år	640	157	1	798
60-69 år	410	166		576
70-79 år	266	181		447
80-89 år	291	193		484
90+	158	51		209
okänt	39	7		46
Antal rapporter	2,967	1,027	1	3,995

Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	207
AB Stockholm	329
AC Västerbotten	33
BD Norrbotten	41
C Uppsala	82
D Södermanland	57
E Östergötland	97
F Jönköping	62
G Kronoberg	42
H Kalmar	46
I Gotland	16
K Blekinge	19
M Skåne	250
N Halland	44
O Västra götaland	270
S Värmland	73
T Örebro	49
U Västmanland	32
W Dalarna	36
X Gävleborg	48
Y Västernorrland	67
Z Jämtland	29
Antal rapporter	1,909

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

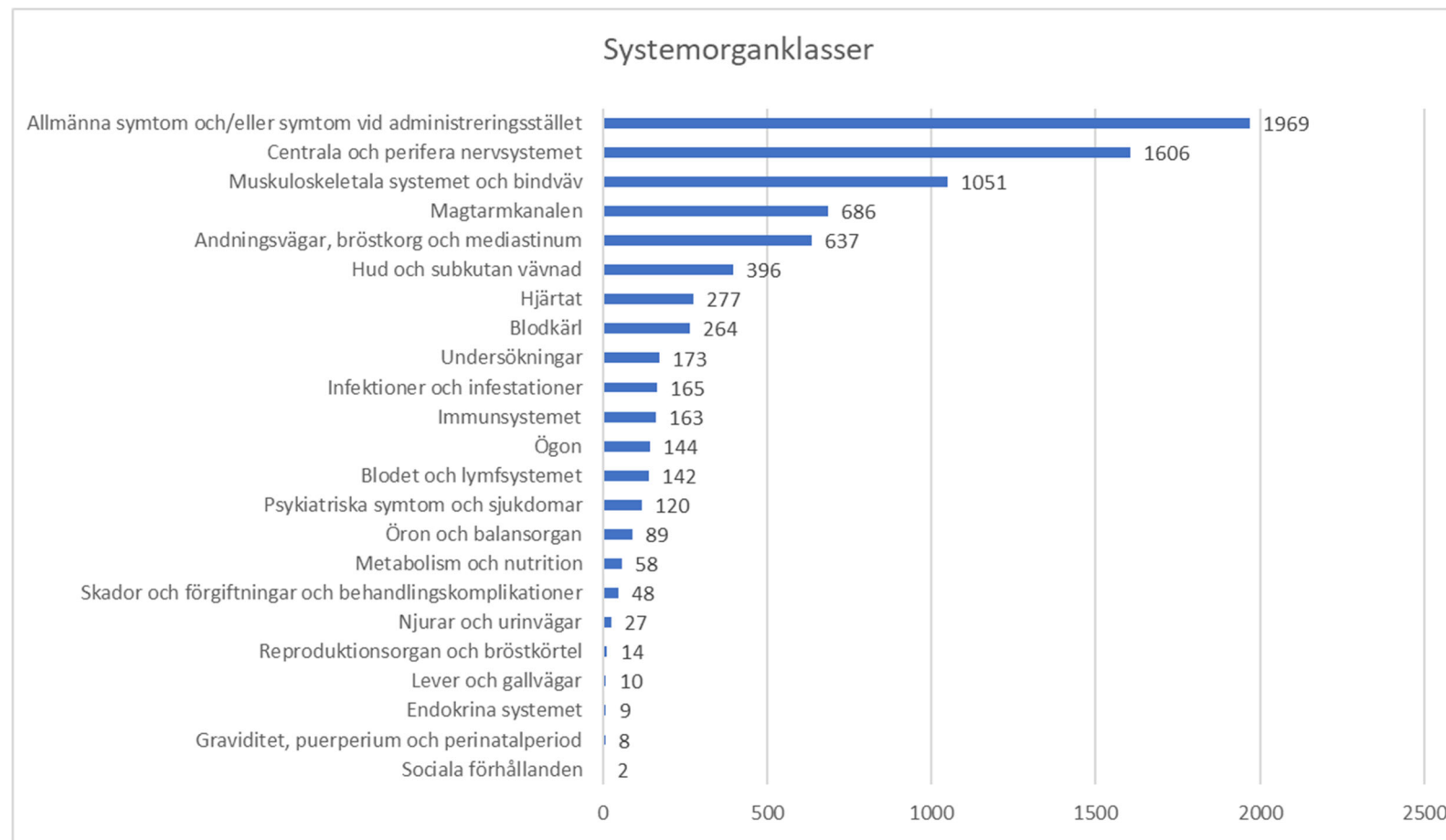
I tabellen nedan visas antal rapporter per åldergrupp där dödsfall är angivet som utfall av den misstänkta biverkningen. Dessa rapporter ingår även i tabellerna ovanför.

Läkemedelsverket kan inte med bestämdhet säga hur många som faktiskt avlidit på grund av vaccinationerna. Vi kan endast återge hur många rapporter som har inkommit där patienten uppges ha avlidit. De rapporterade dödsfallen kan vara förknippade med de misstänkta vaccinen i fråga, men de kan även bero på patientens eventuella andra sjukdomar, andra läkemedel som patienten använder, eller andra faktorer.

Åldersfördelning/ kön	10-19 år	30-39 år	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	okänt	Totalt
Kvinna	1	1	2	1	12	20	48	41		126
Man				4	6	26	37	15	1	89
Antal rapporter	1	1	2	5	18	46	85	56	1	215

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 tio 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 feber, trötthet, smärta vid vaccinationsstället	1969
Centrala och perifera nervsystemet huvudvärk, yrsel, domningar	1606
Muskuloskeletala systemet och bindväv muskelvärk, smärta i extremitet, ledvärk	1051
Magtarmkanalen illamående, kräkning, diarré	686
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum tungt att andas, lungemboli, hosta	637
Hud och subkutan vävnad klåda, urtikaria, rodnad	396
Hjärta hjärtklappning, hjärtinfarkt, förmaksflimmer	277
Blodkärl djup ventrombos, högt blodtryck, trombos	264
Undersökningar ökad hjärtfrekvens, minskat blodtryck, minskad syremättnad	173
Infektioner och infestationer herpes zoster (bältros), snuva, COVID-19 trots vaccination	165