

# 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  
Karin Vengemyr  
Tf 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	Njurar 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	Blodkärlet

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

**Comirnaty och Comirnaty med omicronvarianter, rapporter handlagda till och med 2023-02-02**

Antal handlagda rapporter	Totalt
Comirnaty	51,554
Comirnaty Original/Omicron BA.1	89
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	54

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	5,619	3,126	8,745
Konsument	38,166	4,783	42,949
<b>Antal rapporter</b>	<b>43,785</b>	<b>7,909</b>	<b>51,694</b>

Allvarlighetsgrad	Allvarlig	Allvarlig	Allvarlig	Ej allvarlig	Ej allvarlig	Ej allvarlig	
Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
0-9 år	1			9	6		16
10-19 år	115	129		732	363	1	1,340
20-29 år	374	227		5,258	1,148		7,007
30-39 år	742	348		7,766	1,873	2	10,731
40-49 år	848	405		7,388	1,874		10,515
50-59 år	1,029	549		7,087	2,057	3	10,725
60-69 år	758	480		3,844	1,302	1	6,385
70-79 år	604	395		1,420	662	1	3,082
80-89 år	381	274		471	247		1,373
90+	144	51		126	44		365
okänt	30	21	4	82	16	2	155
<b>Antal rapporter</b>	<b>5,026</b>	<b>2,879</b>	<b>4</b>	<b>34,183</b>	<b>9,592</b>	<b>10</b>	<b>51,694</b>

Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	2,602
AB Stockholm	956
AC Västerbotten	93
BD Norrbotten	114
C Uppsala	220
D Södermanland	166
E Östergötland	269
F Jönköping	188
G Kronoberg	131
H Kalmar	169
I Gotland	55
K Blekinge	58
M Skåne	1,100
N Halland	218
O Västra götaland	733
S Värmland	651
T Örebro	125
U Västmanland	98
W Dalarna	151

## Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade)	Antal rapporter
X Gävleborg	134
Y Västernorrland	141
Z Jämtland	94
<b>Antal rapporter</b>	<b>8,428</b>

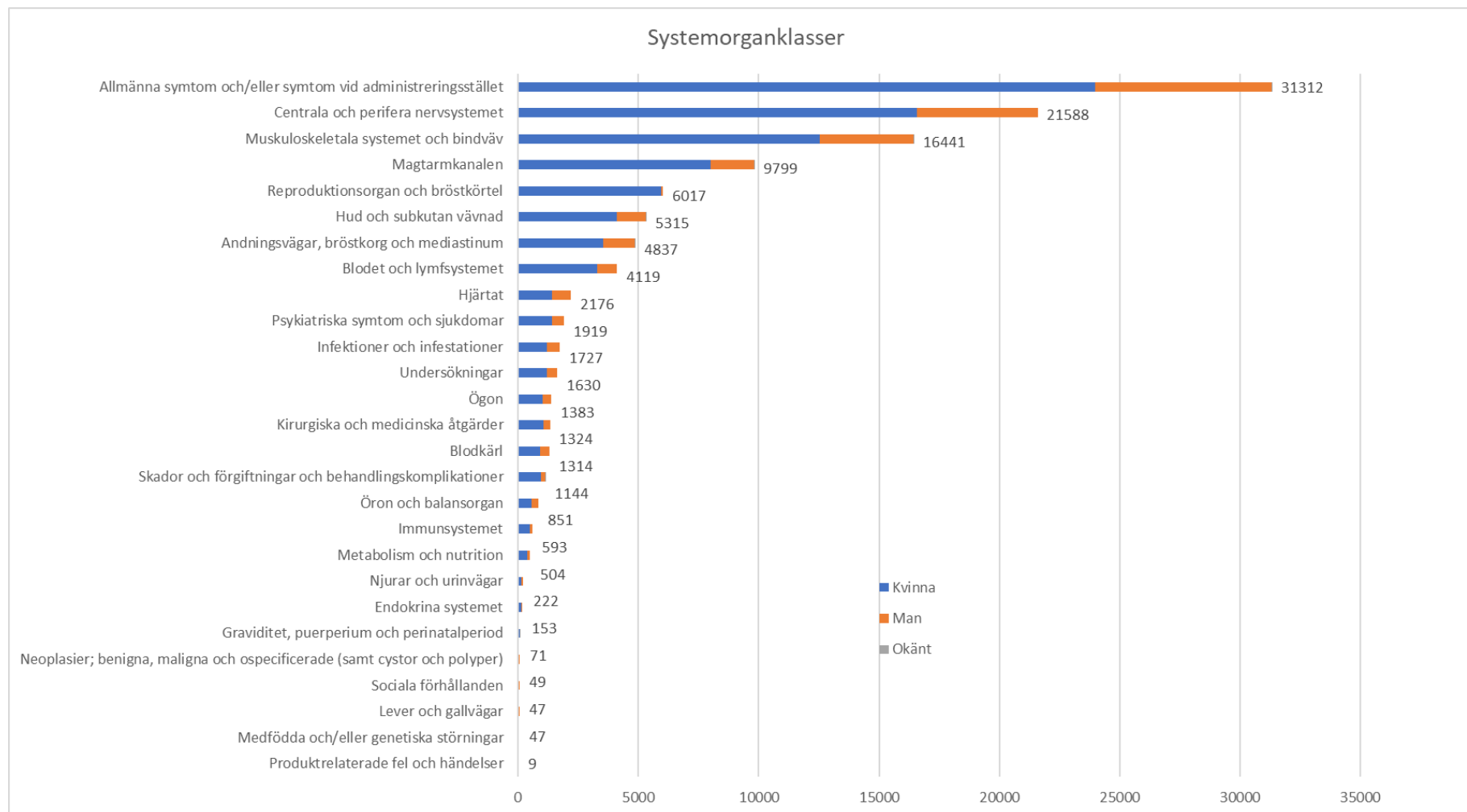
I tabellen nedan visas antal rapporter per åldergrupp där dödsfall är angivet som utfall av den misstänkta biverkningen. Dessa rapporter ingår även i tabellerna ovanför.

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.

Dödsfall Åldersfördelning/ kön	10-19 år	20-29 år	30-39 år	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	okänt	Totalt
Kvinna	1		2	3	3	17	30	70	48		174
Man	1	2	2	3	10	18	39	55	16	3	149
Okänt										1	1
<b>Antal rapporter</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>13</b>	<b>35</b>	<b>69</b>	<b>125</b>	<b>64</b>	<b>4</b>	<b>324</b>

## Handlagda rapporter (Comirnaty)

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. Siffrorna inom parentes bakom termerna motsvarar antalet handlagda rapporter där dessa termer förekommer.

Systemorganklass exempel på rapporterade misstänkta biverkningar	Antal rapporter
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	31312
feber (12531), trötthet (12454), smärta vid vaccinationsstället (8903)	
Centrala och perifera nervsystemet	21588
huvudvärk (14157), yrsel (5916), domningar (1588)	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	16441
muskelvärk (7874), ledvärk (6672), smärta i extremitet (4728)	
Magtarmkanalen	9799
illamående (6438), diarré (1677), kräkningar (1472)	
Reproduktionsorgan	6017
mensrubbing (2377), kraftig mensblödning (1009), utebliven mens (907)	
Hud och subkutan vävnad	5315
klåda (1380), utslag (1224), rodnad (740)	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	4837
tungt att andas (1604), hosta (883), ont i halsen (850)	
Blodet och lymfsystemet	4119
svullen lymfkörtel (3788), lymfkörtelsmärta (813), trombocytopeni (38)	
Hjärtat	2176
hjärtklappning (1086), myokardit (188)*, perikardit (135)	
Psykiska störningar	1919
sömnlöshet (636), oro/ångest (226), sömnproblem (222)	
Infektioner och infestationer	1727
förkylning (495), bältros (446), influensa (119)	

\* Siffran för myokardit är lägre än tidigare månaders uttag. Det beror på att en uppdatering gjorts i MedDRAs grundstruktur och att en del av myokarditrapporterna numera faller in under myoperikardit (2023-02-02: 47 rapporter).