

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

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

Spikevax (f.d. COVID-19 Vaccine Moderna), rapporter handlagda till och med 2022-01-20

| Antal handlagda rapporter | Totalt |
|---------------------------|--------------|
| Spikevax | 2,292 |

| Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig | Ej allvarlig | Allvarlig | Totalt |
|--|--------------|--------------|--------------|
| Hälso och Sjukvård | 217 | 595 | 812 |
| Konsument | 734 | 746 | 1,480 |
| Antal rapporter | 951 | 1,341 | 2,292 |

| Allvarlighetsgrad | Allvarlig | Allvarlig | Ej allvarlig | Ej allvarlig | |
|-------------------------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|
| Rapporter per åldersgrupp/kön | Kvinna | Man | Kvinna | Man | Totalt |
| 10-19 år | 27 | 54 | 6 | 3 | 90 |
| 20-29 år | 78 | 75 | 88 | 16 | 257 |
| 30-39 år | 157 | 82 | 149 | 37 | 425 |
| 40-49 år | 159 | 81 | 149 | 43 | 432 |
| 50-59 år | 141 | 97 | 172 | 30 | 440 |
| 60-69 år | 92 | 54 | 73 | 25 | 244 |
| 70-79 år | 77 | 67 | 83 | 24 | 251 |
| 80-89 år | 47 | 24 | 28 | 15 | 114 |
| 90+ | 17 | 6 | 4 | 1 | 28 |
| okänt | 5 | 1 | 2 | 3 | 11 |
| Antal rapporter | 800 | 541 | 754 | 197 | 2,292 |

| Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade) | Antal rapporter |
|--|-----------------|
| 0 Länsuppgift saknas | 143 |
| AB Stockholm | 92 |
| AC Västerbotten | 28 |
| BD Norrbotten | 18 |
| C Uppsala | 32 |
| D Södermanland | 17 |
| E Östergötland | 8 |
| F Jönköping | 31 |
| G Kronoberg | 12 |
| H Kalmar | 23 |
| I Gotland | 8 |
| K Blekinge | 11 |
| M Skåne | 68 |
| N Halland | 24 |
| O Västra götaland | 103 |
| S Värmland | 42 |
| T Örebro | 13 |
| U Västmanland | 11 |
| W Dalarna | 20 |
| X Gävleborg | 15 |
| Y Västernorrland | 11 |
| Z Jämtland | 12 |

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

| Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade) | Antal rapporter |
|--|-----------------|
| Antal rapporter | 737 |

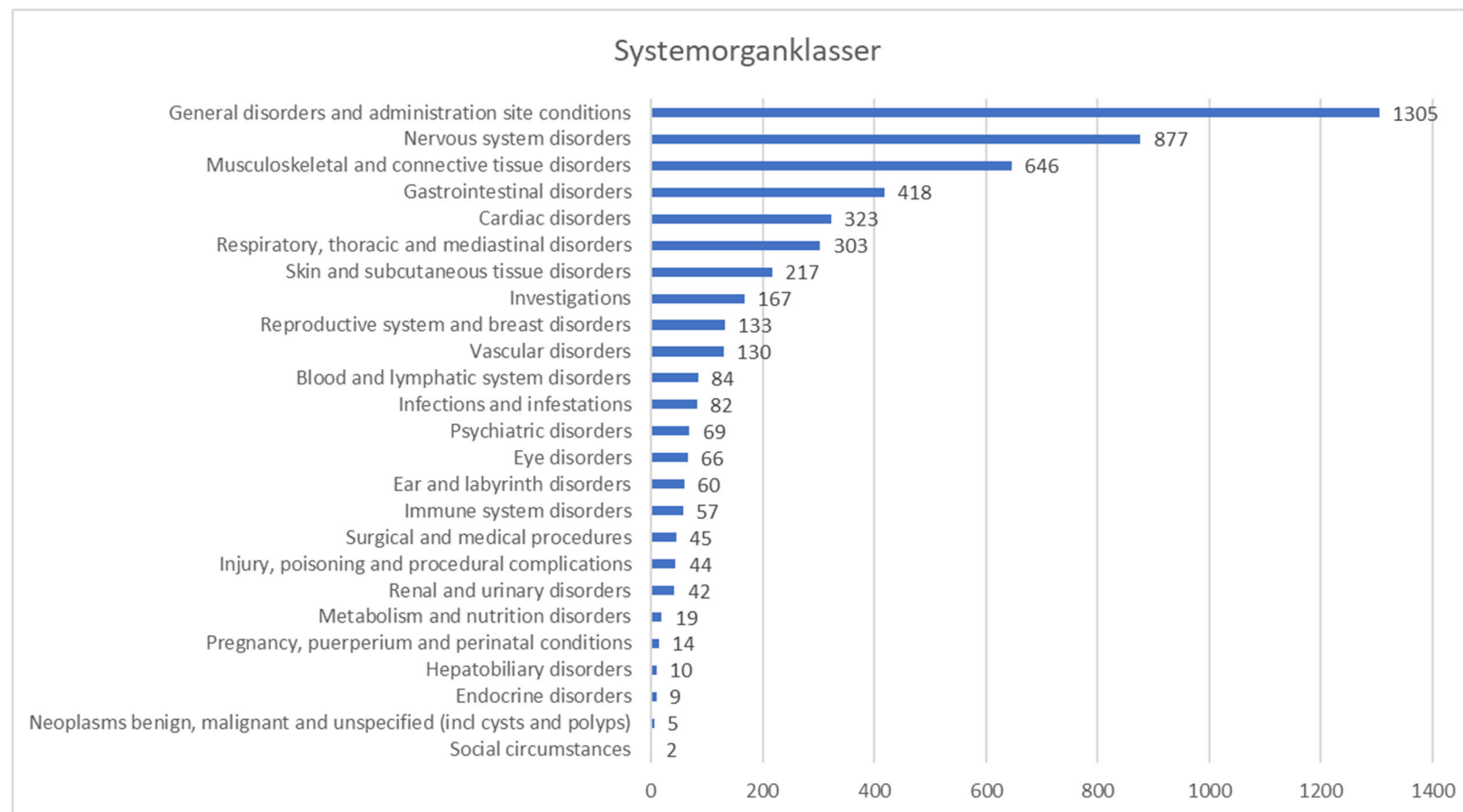
I tabellen nedan visas antal rapporter per åldergrupp där dödsfall är angivet som utfall av den misstänkta biverkningen. Dessa rapporter ingår även i tabellerna ovanför.

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 | 30-39 år | 40-49 år | 50-59 år | 60-69 år | 70-79 år | 80-89 år | 90+ | Totalt |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------|---------------|
| Kvinna | | | | 4 | 5 | 4 | 3 | 16 |
| Man | 1 | 2 | 1 | 4 | 9 | 3 | 2 | 22 |
| Antal rapporter | 1 | 2 | 1 | 8 | 14 | 7 | 5 | 38 |

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. 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 | 1305 |
| feber (582), trötthet (413), frossa (354) | |
| Centrala och perifera nervsystemet | 877 |
| huvudvärk (483), yrsel (248), domningar (84) | |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | 646 |
| muskelvärk (330), ledvärk (282), smärta i extremitet (165) | |
| Magtarmkanalen | 418 |
| illamående (276), kräkning (93), diarré (59) | |
| Hjärtat | 323 |
| myokardit (116), hjärtklappning (91), perikardit (37) | |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum | 303 |
| tungt att andas (166), lungemboli (45), hosta (31) | |
| Hud och subkutan vävnad | 217 |
| klåda (47), rodnad (45), utslag (42) | |
| Undersökningar | 167 |
| ökad puls (59), minskat blodtryck (32), oregelbunden hjärtrytm (25) | |
| Reproduktionsorgan och bröstkörtel | 133 |
| utebliven menstruation (27), kraftig mensblödning (24), mensstörning (20) | |
| Blodkärl | 130 |
| högt blodtryck (31), trombos (27), djup ventrombos (15) | |