

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	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

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Spikevax (f.d. COVID-19 Vaccine Moderna), rapporter handlagda till och med 2022-03-10

Antal handlagda rapporter	Totalt
Spikevax	3,515

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	457	663	1,120
Konsument	1,437	958	2,395
Antal rapporter	1,894	1,621	3,515

Allvarlighetsgrad	Allvarlig	Allvarlig	Ej allvarlig	Ej allvarlig	
Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Kvinna	Man	Totalt
10-19 år	29	61	16	11	117
20-29 år	89	84	193	46	412
30-39 år	186	98	336	108	728
40-49 år	200	106	327	115	748
50-59 år	170	127	299	74	670
60-69 år	116	68	121	38	343
70-79 år	101	76	107	32	316
80-89 år	52	26	36	21	135
90+	19	6	7	2	34
okänt	5	2	2	3	12
Antal rapporter	967	654	1,444	450	3,515

Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	303
AB Stockholm	104
AC Västerbotten	36
BD Norrbotten	21
C Uppsala	44
D Södermanland	22
E Östergötland	14
F Jönköping	40
G Kronoberg	19
H Kalmar	38
I Gotland	11
K Blekinge	13
M Skåne	78
N Halland	30
O Västra götaland	118
S Värmland	47
T Örebro	19
U Västmanland	14
W Dalarna	22
X Gävleborg	17
Y Västernorrland	15
Z Jämtland	14

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	1,031

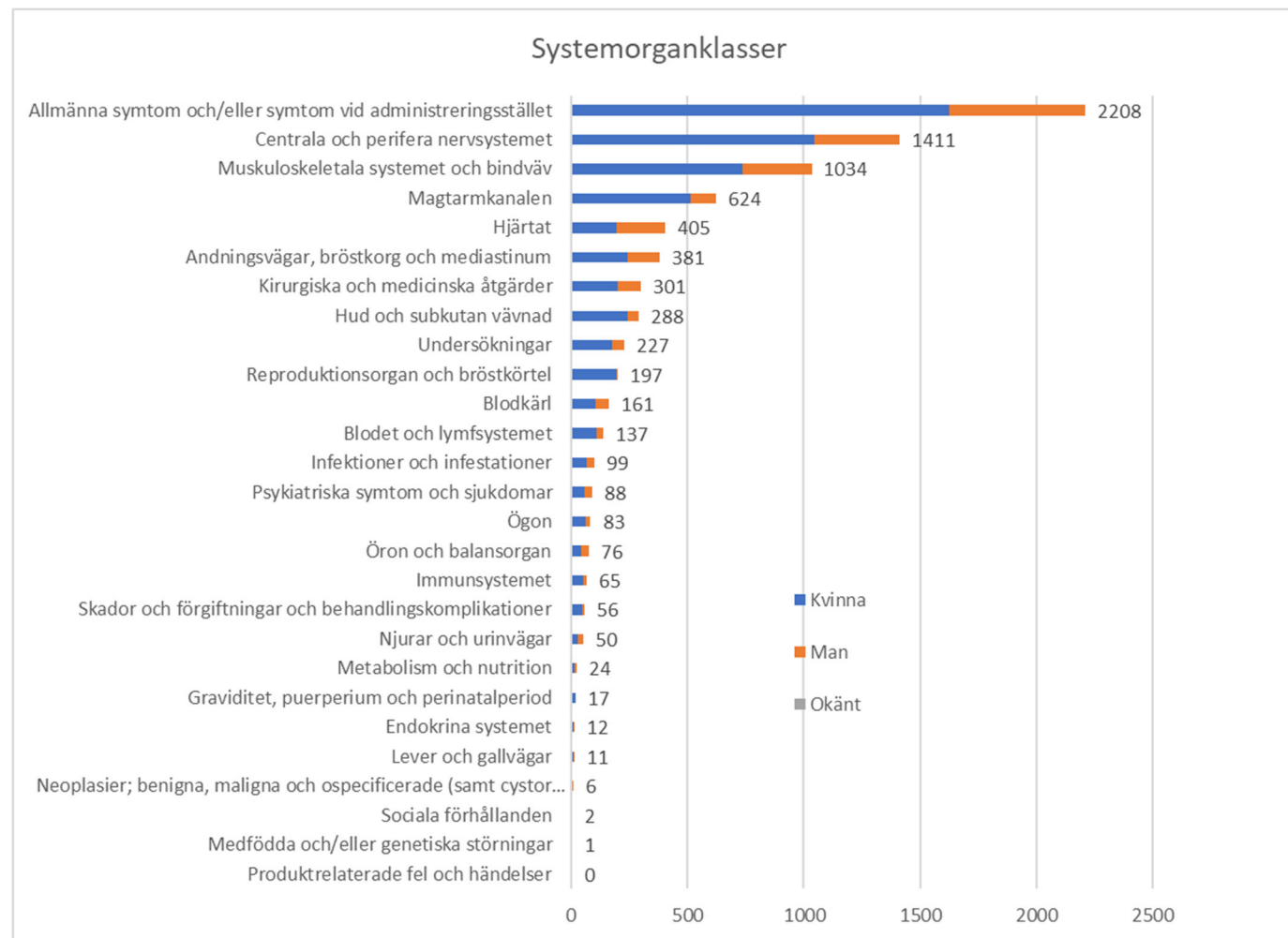
I tabellen nedan visas antal rapporter per åldergrupp där dödsfall är angivet som utfall av den misstänkta biverkningen. Dessa rapporter ingår även i tabellerna ovanför.

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	6	4	3	17
Man	2	2	1	4	9	3	2	23
Antal rapporter	2	2	1	8	15	7	5	40

Handlagda rapporter (Spikevax)

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	2208
feber (1113), trötthet (689), frossa (667)	
Centrala och perifera nervsystemet	1411
huvudvärk (899), yrsel (349), domningar (104)	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	1034
muskelvärk (566), ledvärk (466), smärta i extremitet (206)	
Magtarmkanalen	624
illamående (443), kräkning (122), diarré (80)	
Hjärtat	405
myokardit (134), hjärtklappning (121), perikardit (43)	
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	381
tungt att andas (204), lungemboli (60), hosta (39)	
Kirurgiska och medicinska åtgärder	301
senare dos var vaccination med annat covid-vaccin – intern term (300)	
Hud och subkutan vävnad	288
utslag (61), rodnad (55), klåda (53)	
Undersökningar	227
ökad puls (78), minskat blodtryck (46), oregelbunden puls (31)	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	197
utebliven menstruation (41), kraftig mensblödning (35), mensstörning (34)	