

# 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.

<b>SOC</b>	<b>SOC - Systemorganklass</b>
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	Blodkärl

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

**Spikevax (f.d. COVID-19 Vaccine Moderna) och Spikevax med omicron, rapporter handlagda till och med 2023-03-02**

Antal handlagda rapporter	Totalt
Spikevax	<b>21,508</b>
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	<b>11</b>

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	1,997	816	2,813
Konsument	17,247	1,459	18,706
<b>Antal rapporter</b>	<b>19,244</b>	<b>2,275</b>	<b>21,519</b>

Allvarlighetsgrad	Allvarlig	Allvarlig	Ej allvarlig	Ej allvarlig	Ej allvarlig	
Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
0-9 år			4	1	1	6
10-19 år	37	74	331	131		573
20-29 år	119	111	2,156	497		2,883
30-39 år	266	125	3,547	1,076		5,014
40-49 år	289	138	3,626	1,107		5,160
50-59 år	246	166	3,014	935		4,361
60-69 år	166	99	1,295	381		1,941
70-79 år	154	112	600	214		1,080
80-89 år	77	43	181	91		392
90+	26	8	25	11		70
okänt	11	8	13	7		39
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,391</b>	<b>884</b>	<b>14,792</b>	<b>4,451</b>	<b>1</b>	<b>21,519</b>

Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	1,041
AB Stockholm	218
AC Västerbotten	84
BD Norrbotten	42
C Uppsala	78
D Södermanland	35
E Östergötland	52
F Jönköping	75
G Kronoberg	48
H Kalmar	74
I Gotland	21
K Blekinge	26
M Skåne	309
N Halland	56
O Västra götaland	205
S Värmland	143
T Örebro	40
U Västmanland	30
W Dalarna	35
X Gävleborg	30

## Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Ursprungsregion för rapporter från hälso- och sjukvården (rapporter från privatpersoner ej medräknade)	Antal rapporter
Y Västernorrland	34
Z Jämtland	33
<b>Antal rapporter</b>	<b>2,693</b>

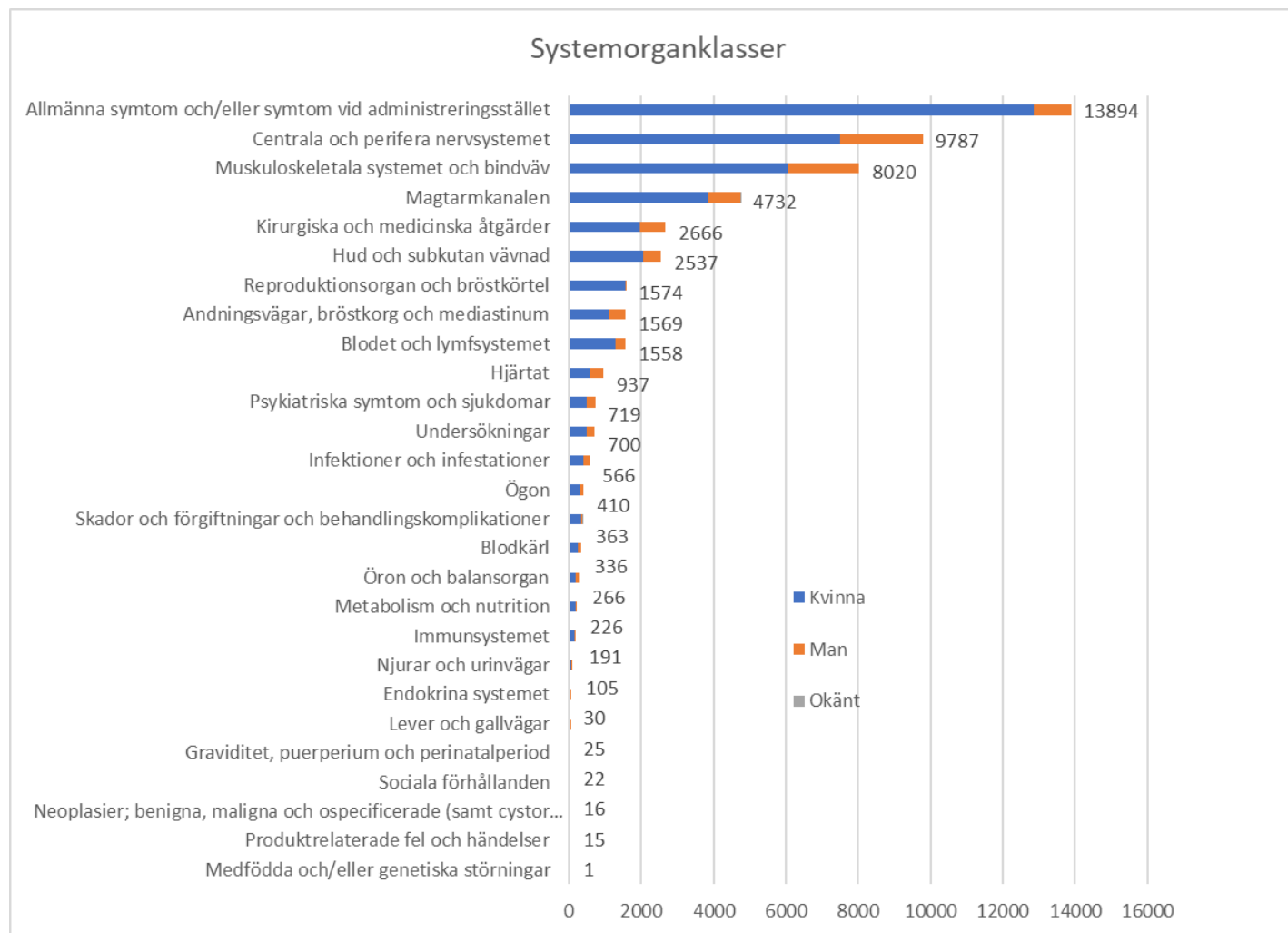
I tabellen nedan visas antal rapporter per åldergrupp där dödsfall är angivet som utfall av den misstänkta biverkningen. Dessa rapporter ingår även i tabellerna ovanför.

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	30-39 år	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	Totalt
Kvinna					4	8	5	6	23
Man	1	2	2	3	4	11	3	2	28
<b>Antal rapporter</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>19</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>51</b>

## 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 feber (9031), trötthet (6024), frossa (5973)	16894
Centrala och perifera nervsystemet huvudvärk (7452), yrsel (2571), domningar (433)	9787
Muskuloskeletala systemet och bindväv muskelvärk (4357), ledvärk (3609), smärta i extremitet (2032)	8020
Magtarmkanalen illamående (3647), kräkning (884), diarré (555)	4732
Kirurgiska och medicinska åtgärder senare dos var vaccination med annat covid-vaccin – intern term (2656)	2666
Hud och subkutan vävnad utslag (628), klåda (619), rodnad (532)	2537
Reproduktionsorgan och bröstkörtel mensestörning (630) kraftig mensblödning (260), försenad mens (230)	1574
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum tungt att andas (637), hosta (282), ont i halsen (231)	1569
Blodet och lymfsystemet svullen lymfkörtel (1448), lymfkörtelsmärta (295)	1558
Hjärtat hjärklappning (484), myokardit (135)*, angina pectoris (50)	937

\* 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 (2023-03-02: 24 rapporter).