

# 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

## Comirnaty, rapporter handlagda till och med 2021-04-28

Antal handlagda rapporter	Totalt
Comirnaty	<b>2,424</b>

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	438	778	1,216
Konsument	993	215	1,208
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,431</b>	<b>993</b>	<b>2,424</b>

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Okänt	Totalt
10-19 år	10	3		13
20-29 år	169	31		200
30-39 år	324	47		371
40-49 år	347	54		401
50-59 år	405	44	1	450
60-69 år	185	37		222
70-79 år	127	79		206
80-89 år	215	128		343
90+	135	46		181
okänt	33	4		37
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,950</b>	<b>473</b>	<b>1</b>	<b>2,424</b>

I tabellen visas antal rapporter med dödsfall och åldersgrupper för de avlidna

Åldersfördelning	10-19 år	30-39 år	40-49 år	50-59 år	60-69 år	70-79 år	80-89 år	90+	okänt	Totalt
Antal rapporter med dödsfall	1	1	1	2	10	38	64	47	1	<b>165</b>

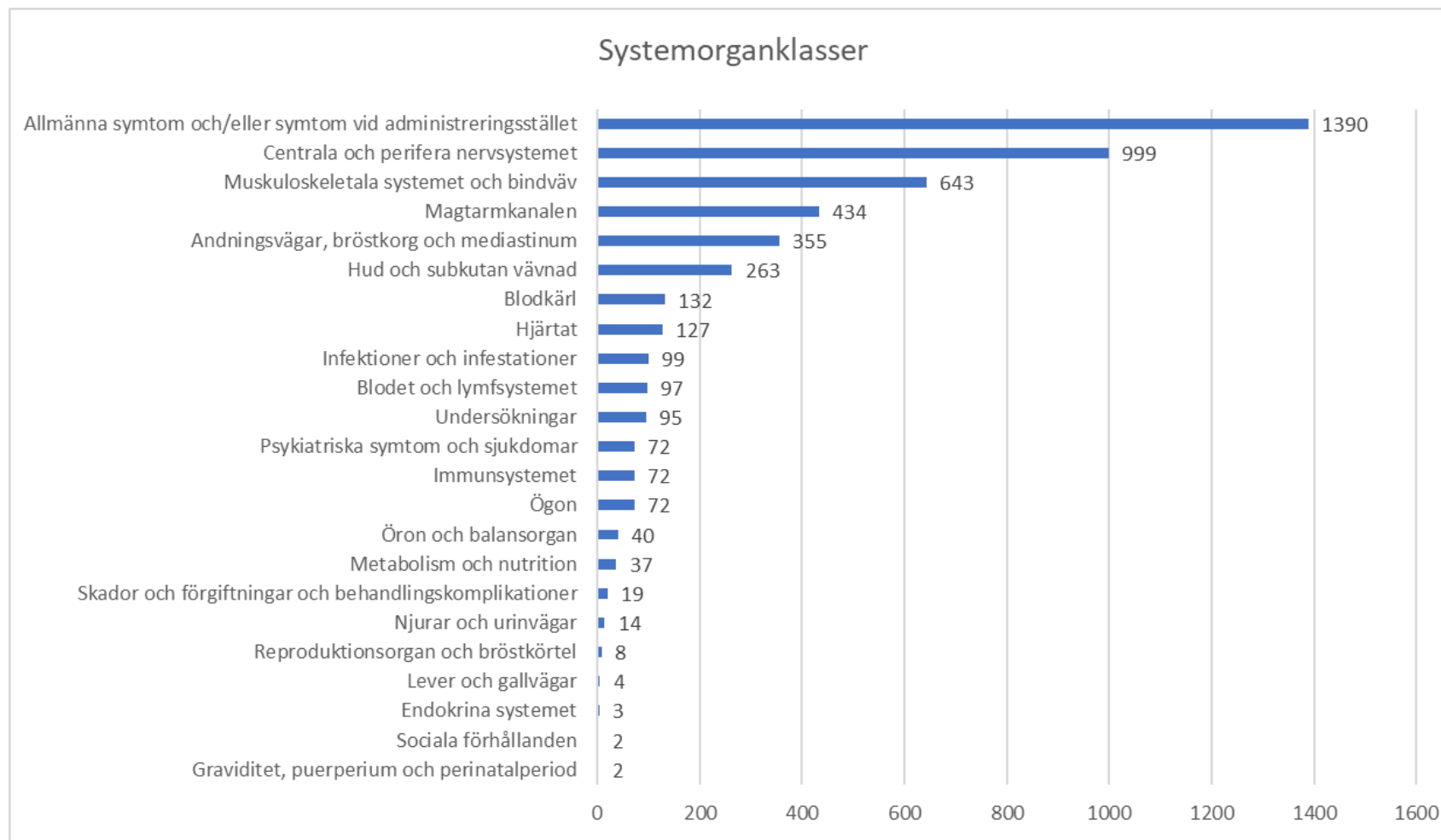
Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	87
AB Stockholm	208
AC Västerbotten	24
BD Norrbotten	22
C Uppsala	48
D Södermanland	25
E Östergötland	51
F Jönköping	41
G Kronoberg	36
H Kalmar	31
I Gotland	10
K Blekinge	8
M Skåne	177
N Halland	18
O Västra götaland	184
S Värmland	33
T Örebro	32
U Västmanland	19
W Dalarna	30

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
X Gävleborg	31
Y Västernorrland	59
Z Jämtland	19
<b>Antal rapporter</b>	<b>1,182</b>

## 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 systemorganklasser med flest rapporterade misstänkta biverkningar. Under respektive systemorganklass visas de tre vanligaste misstänkta biverkningarna om fler än tio

<b>Systemorganklass exempel på rapporterade misstänkta biverkningar</b>	<b>Antal rapporter</b>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	1390
feber, trötthet, smärta vid vaccinationsstället	
Centrala och perifera nervsystemet	999
huvudvärk, yrsel, domningar	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	643
smärta i extremitet, muskelvärk, ledvärk	
Magtarmkanalen	434
illamående, kräkning, diarré	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	355
tungt att andas, lungemboli, hosta	
Hud och subkutan vävnad	263
rodnad, klåda, urtikaria	
Blodkärl	132
djup ventrombos, högt blodtryck, lågt blodtryck	
Hjärtat	127
hjärklappning, takykardi, hjärtinfarkt	
Infektioner och infestationer	99
snuva, herpes zoster (bältros)	
Blodet och lymfsystemet	97
svullna lymfkörtlar, trombocytopeni, ömma lymfkörtlar	