

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

Totalt 195 rapporter där COVID-19 Vaccine Moderna rapporterats som misstänkt vaccin.

Rapporter handlagda mellan 2020-12-27 och 2021-04-12.

Valt vaccin: COVID-19 Vaccine Moderna

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
Con	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
Prod	Produktrelaterade fel och händelser
Psych	Psykiska störningar
Renal	Njuror och urinvägar
Repro	Reproduktionsorgan och bröstkörtel
Resp	Andningsvägar, bröstkörg och mediastinum
Skin	Hud och subkutan vävnad
SocCi	Sociala förhållanden
Surg	Kirurgiska och medicinska åtgärder
Vasc	Blodkärl

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.

COVID-19 Vaccine Moderna

Antal handlagda rapporter	Totalt
COVID-19 Vaccine Moderna	195

Rapportör / allvarlig eller icke allvarlig	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Hälso och Sjukvård	23	58	81
Konsument	90	24	114
Antal rapporter	113	82	195

Rapporter per åldersgrupp/kön	Kvinna	Man	Totalt
20-29 år	23	7	30
30-39 år	30	6	36
40-49 år	28	10	38
50-59 år	35	2	37
60-69 år	8	1	9
70-79 år	10	5	15
80-89 år	17	4	21
90+	5	2	7
okänt		2	2
Antal rapporter	156	39	195

Rapporter från hälso- och sjukvården, regioner (konsumentrapporter ej medräknade)	Antal rapporter
0 Länsuppgift saknas	10
AB Stockholm	9
AC Västerbotten	3
BD Norrbotten	1
C Uppsala	4
G Kronoberg	2
H Kalmar	1
K Blekinge	2
M Skåne	8
N Halland	2
O Västra götaland	18
S Värmland	5
T Örebro	1
W Dalarna	4
X Gävleborg	1
Y Västernorrland	3
Z Jämtland	1
Antal rapporter	75

COVID-19 Vaccine Moderna

Totalt 195 rapporter

I tabellen visas antal inrapporterade misstänkta biverkningar i icke allvarliga och allvarliga rapporter. En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar vilket gör att summan av antalet biverkningstermer inte kommer att överrensstämma med antalet rapporter.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Blood	Immune thrombocytopenia		1	1	
	Lymphadenopathy	2	3	5	
	Lymph node pain	2		2	
Card	Cardiac arrest		1	1	
	Cardiac failure		1	1	
	Myocarditis		1	1	
	Palpitations	1	2	3	
	Sinus tachycardia		1	1	
	Tachycardia		1	1	
	Blepharospasm		1	1	
Eye	Diplopia		1	1	
	Retinal artery occlusion		1	1	
Gastr	Abdominal discomfort	1		1	
	Abdominal pain	4		4	
	Diarrhoea	5	1	6	
	Dry mouth		1	1	
	Flatulence	1		1	
	Hypoesthesia oral	5		5	
	Lip pruritus	1		1	
	Lip swelling		2	2	
	Mouth swelling		1	1	
	Nausea	18	8	26	
	Oral discomfort	2	1	3	
	Pancreatitis		1	1	
	Paraesthesia oral	2		2	
	Tongue dry	1		1	
	Tongue ulceration		1	1	
	Toothache		1	1	
	Vomiting	7	4	11	
	Genrl	Asthenia	1		1
		Axillary pain	2		2
Chest discomfort		2	1	3	
Chest pain		1	4	5	
Chills		33	3	36	
Condition aggravated			1	1	
Death			5	5	
Face oedema			1	1	
Fatigue		19	10	29	
Feeling cold	3		3		

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Genrl	Feeling hot	6	1	7
	Influenza like illness	3	1	4
	Injected limb mobility decreased	1	1	2
	Injection site erythema	1	1	2
	Injection site hypersensitivity	1		1
	Injection site pruritus	6		6
	Injection site swelling		1	1
	Injection site warmth	1		1
	Malaise	8	3	11
	Pain	14	5	19
	Peripheral swelling	2	3	5
	Pyrexia	43	17	60
	Sudden death		1	1
	Swelling	4	4	8
	Swelling face		1	1
	Thirst	2		2
	Vaccination site bruising	1		1
	Vaccination site erythema	13	5	18
	Vaccination site induration	1		1
	Vaccination site joint swelling		1	1
	Vaccination site oedema		1	1
	Vaccination site pain	27	9	36
	Vaccination site pruritus	6	5	11
	Vaccination site rash	1		1
	Vaccination site reaction	1	1	2
	Vaccination site swelling	14	4	18
	Vaccination site urticaria		1	1
	Vaccination site warmth	8	1	9
Hepat	Liver disorder		1	1
Immun	Anaphylactic reaction		2	2
	Hypersensitivity		5	5
	Immunisation reaction		1	1
Infec	Appendicitis		1	1
	COVID-19	1		1
	Herpes zoster		1	1
	Infection	1		1
	Nasopharyngitis	1		1
	Sepsis		1	1
	Vaccination site cellulitis		1	1
Inj&P	Product storage error		1	1
Inv	Blood creatinine increased		1	1
	Blood glucose increased		1	1
	Blood pressure increased		1	1
	Body temperature increased	1		1
	C-reactive protein increased		1	1
	Heart rate increased		1	1

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt
Inv	Oxygen saturation decreased		1	1
Metab	Decreased appetite	1		1
Musc	Arthralgia	13	8	21
	Axillary mass		1	1
	Back pain	2	3	5
	Mobility decreased	1		1
	Muscle spasms	1	1	2
	Muscle swelling	1		1
	Muscular weakness	1	3	4
	Musculoskeletal chest pain	1		1
	Musculoskeletal stiffness	2		2
	Myalgia	19	7	26
	Neck pain	1	1	2
	Pain in extremity	20	8	28
	Pain in jaw		1	1
Nerv	Amnesia		1	1
	Balance disorder		1	1
	Burning sensation	1	1	2
	Cerebellar haemorrhage		1	1
	Cerebral thrombosis		1	1
	Cerebrovascular accident		4	4
	Disturbance in attention	1		1
	Dizziness	8	4	12
	Dizziness postural		1	1
	Facial paralysis		1	1
	Fine motor skill dysfunction	1		1
	Formication	1		1
	Headache	39	9	48
	Hemiparesis		1	1
	Hypoaesthesia	4	3	7
	Ischaemic cerebral infarction		1	1
	Ischaemic stroke		1	1
	Motor dysfunction		1	1
	Neurotoxicity		1	1
	Paraesthesia	2	3	5
	Syncope		5	5
	Taste disorder	1		1
	Transient ischaemic attack		2	2
Psych	Anxiety		1	1
	Disorientation		1	1
	Hallucination	1		1
	Insomnia	2	1	3
	Listless	1		1
	Nightmare	1		1
Renal	Haematuria		2	2
	Renal failure		1	1

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	Ej allvarlig	Allvarlig	Totalt	
Resp	Cough	4	1	5	
	Dyspnoea	2	5	7	
	Dyspnoea exertional	1	1	2	
	Oropharyngeal pain	2		2	
	Painful respiration	1		1	
	Productive cough		1	1	
	Pulmonary embolism		3	3	
	Rhinorrhoea	1	1	2	
	Throat irritation	1		1	
	Skin	Cold sweat	1		1
Erythema		11	1	12	
Hyperhidrosis		2		2	
Palmar erythema			1	1	
Pruritus		9	3	12	
Rash		5	1	6	
Rash erythematous		1		1	
Rash papular			1	1	
Skin mass		1		1	
Skin swelling		1		1	
Urticaria		2	2	4	
SocCi		Physical disability	1		1
Surg		Haemostasis		1	1
Vasc	Flushing	1		1	
	Haematoma		1	1	
	Hypotension		1	1	
	Peripheral coldness	1	1	2	
	Thrombophlebitis superficial	1		1	
	Thrombosis		1	1	
		Antal rapporterade misstänkta biverkningar	456	254	710
	Antal rapporter	113	82	195	

I tabellen visas rapporterade misstänkta biverkningar för rapporter med dödsfall. En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar vilket gör att summan av antalet biverkningstermer inte kommer att överensstämja med antalet rapporter. Dessa rapporter ingår även i tabellen ovan under kolumnen Allvarlig.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning - i rapporter med dödsfall	70-79 år	80-89 år	Totalt
Card	Cardiac arrest	1		1
	Cardiac failure		1	1
Genrl	Death	4	1	5
	Pyrexia		1	1
	Sudden death	1		1
Infec	Sepsis		1	1
Inv	Blood glucose increased	1		1

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning - i rapporter med dödsfall	70-79 år	80-89 år	Totalt
Nerv	Cerebral thrombosis	1		1
	Antal rapporterade misstänkta biverkningar	8	4	12
	Antal rapporter med dödsfall	6	4	10

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

Totalt 195 rapporter En rapport kan innehålla flera misstänkta biverkningar. I tabellen nedan visas antal inrapporterade misstänkta biverkningar.

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Blood	Immune thrombocytopenia		1	1
	Lymphadenopathy	5		5
	Lymph node pain		2	2
Card	Cardiac arrest		1	1
	Cardiac failure		1	1
	Myocarditis		1	1
	Palpitations		3	3
	Sinus tachycardia		1	1
	Tachycardia		1	1
Eye	Blepharospasm		1	1
	Diplopia		1	1
	Retinal artery occlusion		1	1
Gastr	Abdominal discomfort		1	1
	Abdominal pain		4	4
	Diarrhoea		6	6
	Dry mouth		1	1
	Flatulence		1	1
	Hypoaesthesia oral		5	5
	Lip pruritus		1	1
	Lip swelling		2	2
	Mouth swelling	1		1
	Nausea	26		26
	Oral discomfort		3	3
	Pancreatitis		1	1
	Paraesthesia oral		2	2
	Tongue dry		1	1
	Tongue ulceration		1	1
	Toothache		1	1
	Vomiting	11		11
Genrl	Asthenia		1	1
	Axillary pain	1	1	2
	Chest discomfort		3	3
	Chest pain		5	5
	Chills	36		36
	Condition aggravated		1	1
	Death		5	5
	Face oedema	1		1
	Fatigue	29		29
	Feeling cold	1	2	3
	Feeling hot	1	6	7
	Influenza like illness	1	3	4
	Injected limb mobility decreased		2	2
	Injection site erythema	2		2
	Injection site hypersensitivity	1		1

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Genrl	Injection site pruritus	6		6
	Injection site swelling	1		1
	Injection site warmth		1	1
	Malaise	4	7	11
	Pain	3	16	19
	Peripheral swelling		5	5
	Pyrexia	60		60
	Sudden death		1	1
	Swelling	1	7	8
	Swelling face	1		1
	Thirst		2	2
	Vaccination site bruising		1	1
	Vaccination site erythema	18		18
	Vaccination site induration		1	1
	Vaccination site joint swelling	1		1
	Vaccination site oedema		1	1
	Vaccination site pain	34	2	36
	Vaccination site pruritus	11		11
	Vaccination site rash	1		1
	Vaccination site reaction	2		2
Vaccination site swelling	17	1	18	
Vaccination site urticaria	1		1	
Vaccination site warmth	3	6	9	
Hepat	Liver disorder		1	1
Immun	Anaphylactic reaction	2		2
	Hypersensitivity	4	1	5
	Immunisation reaction		1	1
Infec	Appendicitis		1	1
	COVID-19		1	1
	Herpes zoster		1	1
	Infection		1	1
	Nasopharyngitis		1	1
	Sepsis		1	1
	Vaccination site cellulitis		1	1
Inj&P	Product storage error		1	1
Inv	Blood creatinine increased		1	1
	Blood glucose increased		1	1
	Blood pressure increased		1	1
	Body temperature increased	1		1
	C-reactive protein increased		1	1
	Heart rate increased		1	1
	Oxygen saturation decreased		1	1
	Decreased appetite		1	1
Musc	Arthralgia	21		21
	Axillary mass		1	1
	Back pain		5	5

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Musc	Mobility decreased		1	1
	Muscle spasms		2	2
	Muscle swelling		1	1
	Muscular weakness		4	4
	Musculoskeletal chest pain		1	1
	Musculoskeletal stiffness		2	2
	Myalgia	26		26
	Neck pain		2	2
	Pain in extremity	13	15	28
	Pain in jaw		1	1
	Nerv	Amnesia		1
Balance disorder			1	1
Burning sensation			2	2
Cerebellar haemorrhage			1	1
Cerebral thrombosis			1	1
Cerebrovascular accident			4	4
Disturbance in attention			1	1
Dizziness			12	12
Dizziness postural			1	1
Facial paralysis		1		1
Fine motor skill dysfunction			1	1
Formication			1	1
Headache		47	1	48
Hemiparesis			1	1
Hypoaesthesia			7	7
Ischaemic cerebral infarction			1	1
Ischaemic stroke			1	1
Motor dysfunction			1	1
Neurotoxicity			1	1
Paraesthesia			5	5
Syncope			5	5
Taste disorder		1	1	
Transient ischaemic attack		2	2	
Psych	Anxiety		1	1
	Disorientation		1	1
	Hallucination		1	1
	Insomnia		3	3
	Listless		1	1
	Nightmare		1	1
Renal	Haematuria		2	2
	Renal failure		1	1
Resp	Cough	1	4	5
	Dyspnoea		7	7
	Dyspnoea exertional		2	2
	Oropharyngeal pain		2	2
	Painful respiration		1	1

Utdrag ur Läkemedelsverkets databas för spontant rapporterade misstänkta biverkningar

COVID-19 Vaccine Moderna

SOC	MedDRA-kodad misstänkt biverkning	känd	okänd	Totalt
Resp	Productive cough		1	1
	Pulmonary embolism		3	3
	Rhinorrhoea	1	1	2
	Throat irritation		1	1
Skin	Cold sweat		1	1
	Erythema	1	11	12
	Hyperhidrosis		2	2
	Palmar erythema		1	1
	Pruritus	2	10	12
	Rash	4	2	6
	Rash erythematous	1		1
	Rash papular		1	1
	Skin mass		1	1
	Skin swelling		1	1
	Urticaria	1	3	4
SocCi	Physical disability		1	1
Surg	Haemostasis		1	1
Vasc	Flushing		1	1
	Haematoma		1	1
	Hypotension		1	1
	Peripheral coldness		2	2
	Thrombophlebitis superficial		1	1
	Thrombosis		1	1
	Rapporterade misstänkta biverkningar	406	304	710
	Antal rapporter			195