

Rapporter om misstänkta biverkningar kräver varsam tolkning

Publicerad: 3 februari 2022

Senast uppdaterad: 3 februari 2022

Kategori: Nyhet

Felaktiga tolkningar av statistik kring rapporter om misstänkta biverkningar för covidvaccinen riskerar att ge en felaktig bild av verkligheten. Nyttan med vaccinet överväger riskerna.

Majoriteten av rapporterna handlar om förväntade och milda, övergående reaktioner.

Läkemedelsverket tar löpande emot rapporter om misstänkta biverkningar för alla läkemedel. För covidvaccinen är inflödet av rapporter fortsatt högt. Att det per den 3 februari 2022 har rapporterats in mer än 97 000 rapporter om misstänkt biverkning ser Läkemedelsverket som något positivt.

– Det är alltid bra att rapportera in misstänkta biverkningar eftersom det leder till en ökad kunskap som kan bidra till säkrare läkemedel. Vi har uppmuntrat, och fortsätter att uppmuntra både hälso- och sjukvården och allmänheten att rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Över 7,5 miljoner svenskar har nu tagit minst två doser vaccin. I relation till antalet givna doser så är det inte förvånande att antalet inkomna rapporter nu överstiger 97 000, säger Veronica Arthurson, enhetschef på Läkemedelsverket.

Eftersom Läkemedelsverket går igenom och granskar alla rapporter som kommer in så kan vi se att majoriteten av rapporterna fortfarande handlar om förväntade och milda övergående biverkningar, exempelvis huvudvärk, trötthet och feber.

Alla rapporter registreras och granskas

Alla rapporter, oavsett allvarlighetsgrad, registreras när de kommer in och är sökbara i det fortsatta arbetet. Rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar prioriteras alltid för handläggning, men alla inkomna rapporter kommer att hanteras, i prioriterad ordning.

– För alla rapporter som ingår i statistiken, det vill säga även de som benämns som allvarliga, är det viktigt att komma ihåg att det inte behöver finnas något orsakssamband med vaccination. Om EMA efter en signalutredning konstaterar något samband kan det exempelvis leda till att rekommendationerna i produktinformationen för vem som bör ta vaccinet ändras. I förlängningen bidrar detta till säkrare vaccin, säger Veronica Arthurson.

Inget fastställt samband mellan rapporterade dödsfall och vaccination

I statistiken för misstänkta biverkningar av vaccin mot covid-19 finns 379 rapporterade dödsfall. Dessa dödsfall behöver inte ha inträffat på grund av vaccinet. Även dödsfall som beror på andra faktorer kan sammanfalla i tid med vaccination. I vissa fall har läkaren som rapporterade in den misstänkta biverkningen uppgivit att hen inte tror att vaccinet orsakat dödsfallet, men att hen ändå rapporterar enligt gällande rutin.

– Alla rapporter granskas. De allvarliga och de som innehåller dödsfall prioriteras. De allra flesta dödsfall som rapporterats in till oss har rört personer som är 70 år och äldre, ofta med grundsjukdomar och som har använt andra läkemedel, säger

Veronica Arthurson.




Läkemedelsverket registrerar inte individuella orsaksbedömningar mellan inrapporterade dödsfall och vaccin. Rapporten går däremot noggrant igenom och ofta förs även en dialog med rapportören för att ännu bättre förstå vad som inträffat och kunna komplettera underlaget. En informationsrik rapport bidrar till en god signalspaning och utredning i förekommande fall.

Fakta – vad är en handlagd rapport?

En handlagd rapport är en rapport som exempelvis har kompletterats med eventuell saknad information, bedömts utifrån icke allvarlig eller allvarlig, kodats i medicinska termer, kompletterats med en sammanfattande text och skickats oidentifierade till den europeiska rapportdatabasen. Där utgör de viktiga pusselbitar i den fortsatta EU-gemensamma säkerhetsövervakningen, som sker löpande.

De inrapporterade misstänkta biverkningarna är inte den samlade kunskapen om vacciner. Den samlade kunskapen om vacciner finns i respektive läkemedels produktinformation, vilken uppdateras så fort ny kunskap om vacciner finns.

Relaterad information

 Inrapporterade misstänkta biverkningar - coronavacciner	>
(/sv/coronavirus/coronavaccin/inrapporterade-misstankta-biverkningar---coronavacciner)	
 Detta gäller om biverkningsrapporter	>
(/sv/coronavirus/coronavaccin/detta-galler-om-biverkningsrapporter)	
 Coronavaccin, vaccin mot coronaviruset (covid-19)	>
(/sv/coronavirus/coronavaccin)	

Kontakta oss

Presskontakt

Telefon: 018-18 36 25

E-post: press@lakemedelsverket.se (<mailto:press@lakemedelsverket.se>)