

# Årsrapport för misstänkta biverkningar för humanläkemedel 2022

Enheten för läkemedelssäkerhet

Datum: 2023-03-23

Citera gärna Läkemedelsverkets dokument, men kom ihåg att uppge källa:  
Läkemedelsverket, Årsrapport för misstänkta biverkningar för humanläkemedel 2022.

Läkemedelsverket, mars, 2023  
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon: 018-17 46 00  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## Förord

Läkemedelsverket arbetar för att patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att de används ändamålsenligt och effektivt. Läkemedelsverkets vision är att vara en ledande kraft i samverkan för bättre hälsa. Arbetet med läkemedelssäkerhet handlar bland annat om insamling och värdering av rapporter om misstänkta biverkningar, signalspaning, periodiska säkerhetsrapporter samt åtgärder med anledning av säkerhetsproblem.

Arbetet på enheten för läkemedelssäkerhet har under 2022 fortsatt präglats av covid-19-pandemin.

Massvaccineringen med vaccinerna mot covid-19 har resulterat i stort inflöde av rapporter om misstänkta biverkningar under 2021. Trots att inflödet minskade successivt under 2022 har den stora rapportmängden haft inverkan på enhetens dagliga arbete. Enhetens erfarenheter av pandemin sammanfattas i den vetenskapliga publikationen [Optimizing Safety Surveillance for COVID-19 Vaccines at the Swedish Medical Products Agency | SpringerLink](#)

Årsrapporten för 2022 ger en översikt över hur många rapporter om allvarliga misstänkta biverkningar som skickats till Läkemedelsverket, vem som rapporterat, de mest rapporterade allvarliga misstänkta biverkningarna samt för vilka läkemedel flest rapporter mottagits. Tack vare de rapporter om misstänkta biverkningar som skickats till Läkemedelsverket, tillsammans med säkerhetsuppföljningssystem både nationellt och inom EU (Europeiska unionen), blir läkemedel säkrare att använda.

Har du frågor om denna årsredovisning eller mer detaljerade frågor om den svenska databasen för misstänkta läkemedelsbiverkningar är du välkommen att kontakta oss. [Klicka här för kontaktuppgifter](#)

### **Rapportera misstänkta biverkningar**

Läkemedelsverket uppmanar till rapportering av alla misstänkta biverkningar. Misstänkta biverkningar rapporteras enklast via e-tjänst eller blankett som finns på Läkemedelsverkets webbplats: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>

# Innehåll

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Om året som gått – i korthet.....</b>	<b>5</b>
<b>Rapportering om misstänkta biverkningar .....</b>	<b>6</b>
<b>Vad händer med rapporten? .....</b>	<b>7</b>
<b>Nationell databas för spontanrapporterade misstänkta biverkningar.....</b>	<b>8</b>
<b>Allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar .....</b>	<b>9</b>
<b>Vem rapporterar? .....</b>	<b>10</b>
<b>Könsfördelning .....</b>	<b>11</b>
<b>Misstänkta biverkningar i de allvarliga rapporterna .....</b>	<b>12</b>
<b>De vanligaste läkemedelssubstanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar .....</b>	<b>14</b>
<b>Rapporter om misstänkta biverkningar där biverkningen är angiven som misstänkt dödsorsak .....</b>	<b>15</b>
<b>Signaldetektion .....</b>	<b>16</b>
<b>Publikationer .....</b>	<b>18</b>

## Om året som gått – i korthet

[Läkemedelsverket tog emot 22 466 rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar](#)

[2 258 av de inkomna rapporterna om misstänkta läkemedelsbiverkningar \(ej vacciner mot covid-19\) klassificerades som allvarliga rapporter](#)

[2 870 av de inkomna rapporterna om misstänkta biverkningar efter vaccination mot covid-19 klassificerades som allvarliga rapporter](#)

Utveckling av RPA-teknik (Robotic Process Automation) har effektiviserat rapporthanteringen och bidragit till en ökad patientsäkerhet

[Signaldetektion har utförts både nationellt och inom EU](#)

[Enheten för läkemedelssäkerhet har bidragit genom konferenser samt publikationer i vetenskapliga tidskrifter](#)

Genom ett regeringsuppdrag har läkemedelsverket haft möjlighet att fördjupa säkerhetsuppföljningen av vacciner mot covid-19:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/regeringsuppdrag-har-okat-kunskapen-om-covid-19-vaccinerna>

## Rapportering om misstänkta biverkningar

### **Spontanrapportering**

För att så snabbt som möjligt fånga upp misstankar om nya okända biverkningar – så kallade signaler – uppmanas sjukvårdspersonal, patienter och apotekspersonal att rapportera misstänkta läkemedelsbiverkningar. Detta kallas för spontanrapportering.

En biverkning definieras som ”en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel...” (enligt Läkemedelsverkets föreskrift 2012:14). Definitionen av en biverkning har breddats till att omfatta biverkningar efter all användning av ett läkemedel. Det innebär att biverkningar kan uppstå även utanför villkoren för godkännande såsom vid förskrivning utanför godkänd indikation, överdosering, felanvändning, missbruk och hanteringsfel. Även exponering i arbetet, utebliven effekt, kvalitetsdefekter och överföring av smitta via läkemedel kan leda till misstänkta biverkningar.

Vid godkännande av nya läkemedel finns kunskap om de vanligaste biverkningarna från de studier som ligger till grund för godkännandet. Kunskapen om ovanliga biverkningar kan vara begränsad på grund av att det är relativt få patienter som exponerats för läkemedlet i kliniska studier. Vissa biverkningar upptäcks först när läkemedlet använts av ett stort antal personer under en längre tid. Det är därför viktigt att rapportera misstänkta biverkningar för att tidigt kunna fånga upp säkerhetsrisker och få reda på mer om riskprofilen hos nya läkemedel efter godkännande. Spontanrapportering är en av flera källor för säkerhetsövervakning och ett mycket värdefullt sätt att snabbt få in information om ett säkerhetsproblem uppstår.

Det räcker med en misstanke om en biverkning av ett läkemedel för att händelsen ska rapporteras. Biverkningen behöver varken vara bekräftad eller utredd.

Personal inom hälso- och sjukvård och patienter/privatpersoner som rapporterar misstänkta biverkningar har en viktig roll i det löpande arbetet med läkemedelssäkerhet.

## Vad händer med rapporten?

Rapporter om misstänkta biverkningar som inkommer till Läkemedelsverket registreras i den nationella databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar.

Informationen i rapporterna struktureras enligt internationell standard för att underlätta informationshantering och vidare analys. Viktig rapportinformation – såsom uppgifter om den person som upplevt den misstänkta biverkningen, den som rapporterar, det misstänkta läkemedlet och den misstänkta biverkningen – prioriteras i registreringen för att rapporten ska kunna tillgängliggöras för analys.

Rapporterna, med uppgifter om patient och sjukhistoria, är sekretessbelagda enligt samma principer som journaldata inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket kan vid behov kontakta rapportören för att komplettera rapporten med viktig information.

Medicinska termer i rapporterna struktureras enligt MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). MedDRA är den internationella standarden för medicinsk terminologi som används av bland annat läkemedelsföretag och myndigheter för att underlätta informationsdelning av medicinsk information gällande läkemedel.

Rapporter som beskriver allvarliga misstänkta biverkningar, samt rapporter som beskriver hittills okända misstänka biverkningar, är av särskilt värde för att öka kunskapen om ett läkemedels riskprofil. Dessa rapporter prioriteras därför för vidare analys.

Rapporterna delas avidentifierat med det europeiska läkemedelssäkerhetssamarbetet, samt vidare till Världshälsoorganisationens (WHO) program för läkemedelssäkerhetsarbete. Genom att tillgängliggöra svenska rapporter om misstänkta biverkningar för europeisk och global säkerhetsövervakning kan varje enskild rapport om misstänkt biverkning bidra till säkrare läkemedelsanvändning i Sverige, inom EU och i resten av världen.

Läkemedelsmyndigheterna i Europa samarbetar kring säkerhetsövervakning av läkemedel, bevakar rapporteringen om misstänkta biverkningar och utreder möjliga signaler om säkerhetsproblem.

# Nationell databas för spontanrapporterade misstänkta biverkningar

Den svenska databasen för spontant rapporterade misstänkta biverkningar innehåller över 300 000 rapporter.

Under 2022 mottog Läkemedelsverket 22 466 rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar. Motsvarande siffra för 2021 var 99 211 rapporter. Majoriteten av dessa rapporter beskriver misstänkta biverkningar efter vaccination mot covid-19. Eftersom antalet individer i befolkningen som vaccinerades mot covid-19 under 2022 var betydligt färre än under 2021<sup>1</sup> var minskningen i antalet inkomna rapporter förväntad.

Vid bedömning av minskad eller ökad biverkningsfrekvens måste antalet rapporter om misstänkta biverkningar alltid vägas mot i hur stor utsträckning läkemedlet används bland befolkningen. Databas för spontanrapporterade misstänkta biverkningar bör inte användas som källa för incidenssiffror eftersom de saknar information om läkemedlets användning och exponering i befolkningen. Det är också välkänt att det finns ett mörkertal i all rapportering om misstänkta biverkningar och en stor underrapportering har tidigare visats i undersökningar.

## Öppna databaser för misstänkta biverkningar

Både den europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar och Världshälsoorganisationens globala databas för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar finns tillgängliga publikt då potentiellt känslig information presenteras aidentifierat och på aggregerad nivå.

Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar:

<https://www.adrreports.eu/>

Världshälsoorganisationens globala databas för rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar: [vigiaccess.org](https://vigiaccess.org)

---

<sup>1</sup> [Statistik för vaccination mot covid-19 — Folkhälsomyndigheten \(folkhalsomyndigheten.se\)](#)



## Allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar

### Allvarlighetsgrad

Rapporter om misstänkta biverkningar indelas efter allvarlighetsgrad.

En rapport klassificeras som allvarlig om den beskriver en misstänkt biverkning som är livshotande, leder till döden, orsakar sjukhusvård eller förlänger den, leder till invalidisering, orsakar medfödd missbildning eller bedöms vara en annan medicinskt viktig händelse.

Övriga rapporter klassificeras som icke allvarliga.

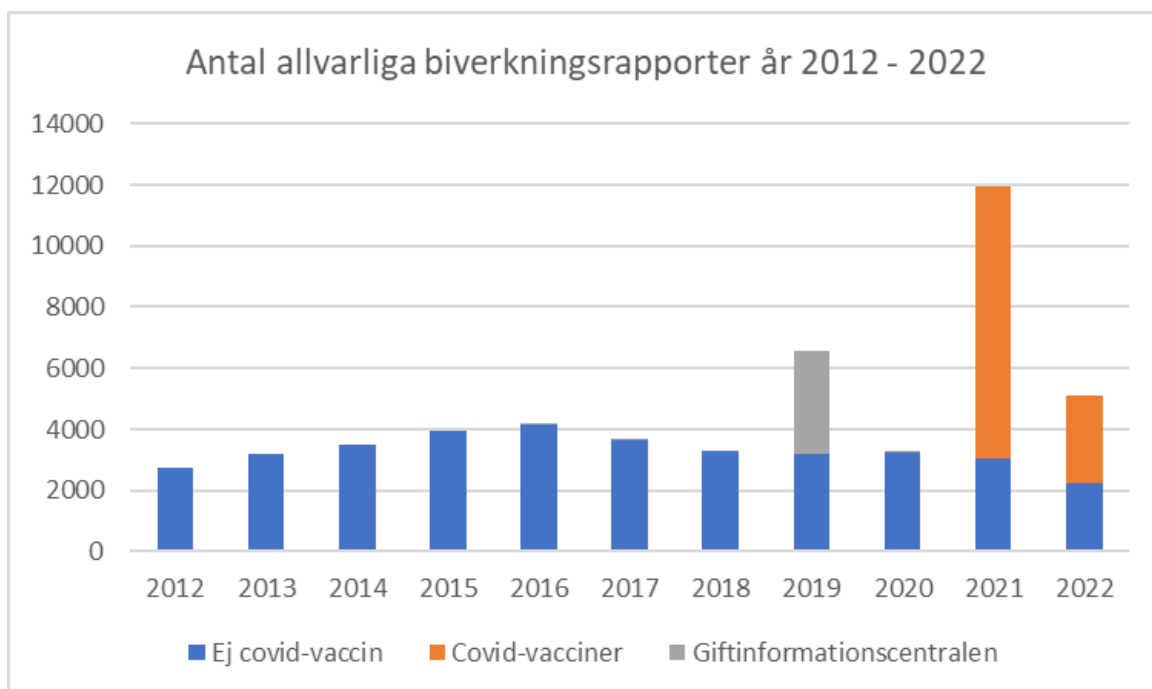
Den som rapporterar en misstänkt läkemedelsbiverkning till Läkemedelsverket bedömer allvarlighetsgraden på sin rapport, men när Läkemedelsverket granskar rapporten kan allvarlighetsklassificeringen uppdateras, det vill säga Läkemedelsverket kan bedöma att en icke-allvarlig rapport ska klassificeras som en allvarlig rapport.

Under 2022 tog Läkemedelsverket emot 5 128 allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar. 2 870 av dessa gällde vaccin mot covid-19 och 2 258 gällde andra läkemedel.

Antalet inkomna allvarliga rapporter under 2022 har minskat jämfört med 2021. Under 2021 inkom 11 951 allvarliga rapporter, varav 8 895 rapporter gällde vaccin mot covid-19.

Diagrammet nedan (Figur 1) visar antalet inkomna allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar per år, baserat på ankomstdatum till Läkemedelsverket. Det finns ingen tidsgräns för rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar, så den misstänkta biverkningen kan ha förekommit lång tid innan tidpunkten för inrapportering till Läkemedelsverket.

De allvarliga rapporterna från Giftinformationscentralen 2019 beskriver förgiftningar och överdoseringar med bland annat prometazin, propiomazin, loperamid samt opiumderivat och expectorantia som inträffade 2011–2019.



Figur 1. Antal allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar år 2012–2022.

## Vem rapporterar?

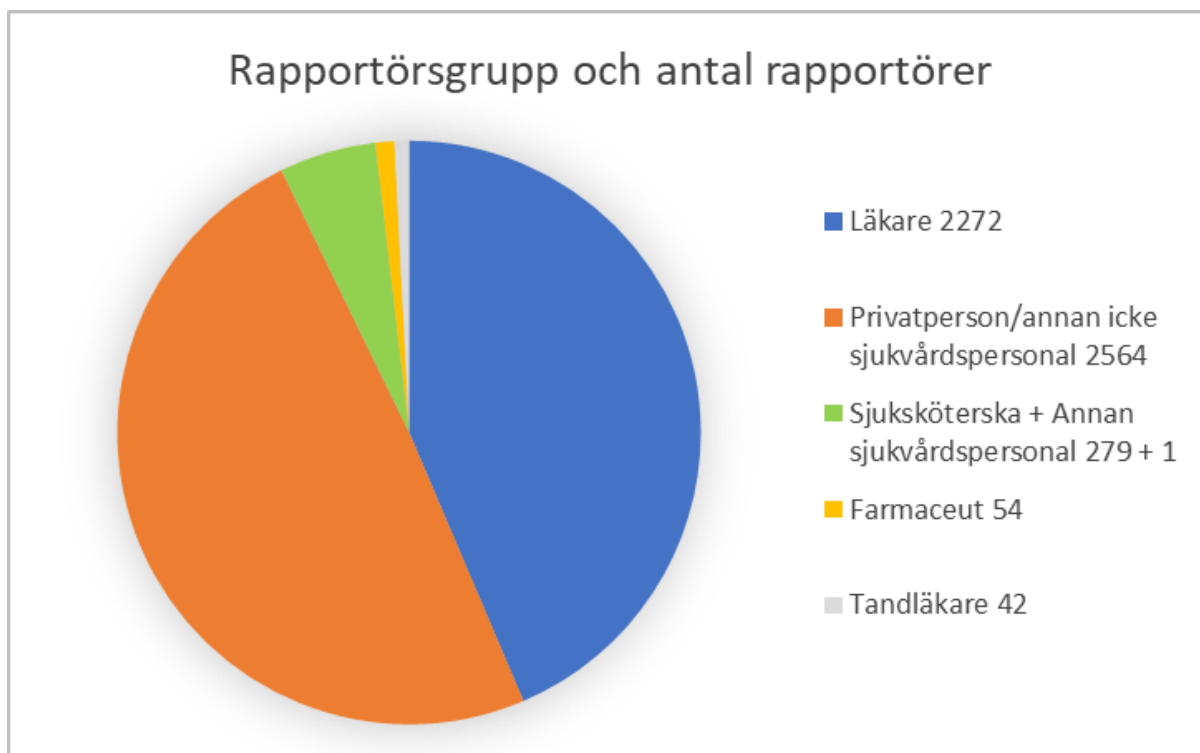
Till Läkemedelsverket inkommer rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården samt från patienter/privatpersoner.

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård har enligt föreskrift (LVFS 2012:14) ansvar att rapportera misstänkta biverkningar. Detta innebär i praktiken att denne har ansvar för att organisera verksamheten så att enskilda anställda ges förutsättningar att rapportera misstänkta biverkningar. Enligt föreskriften ska samtliga misstänkta biverkningar rapporteras.

Diagrammet nedan (Figur 2) visar antalet allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar fördelade per rapportörsgrupp och antal rapportörer.

Patienter/privatpersoner har under 2022 bidragit med ungefär hälften (49 procent) av alla inkomna allvarliga rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar. Läkare är den rapportörsgrupp från hälso- och sjukvården som i störst utsträckning (44 procent) rapporterade allvarliga misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket under 2022. Från sjuksköterskor inkom 279 rapporter (5 procent), från farmaceuter 54 rapporter och från tandläkare 42 rapporter. Fördelningen per rapportörsgrupp liknar den under 2021.

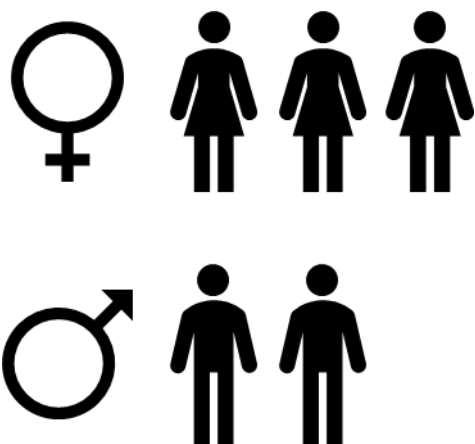
Det finns fall där samma händelse beskrivits av fler än en rapportör, dessa rapporter har då registrerats med flera rapportörer i databasen.



Figur 2. Allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar 2022 redovisat per rapportörsgrupp och antal rapportörer.

## Könsfördelning

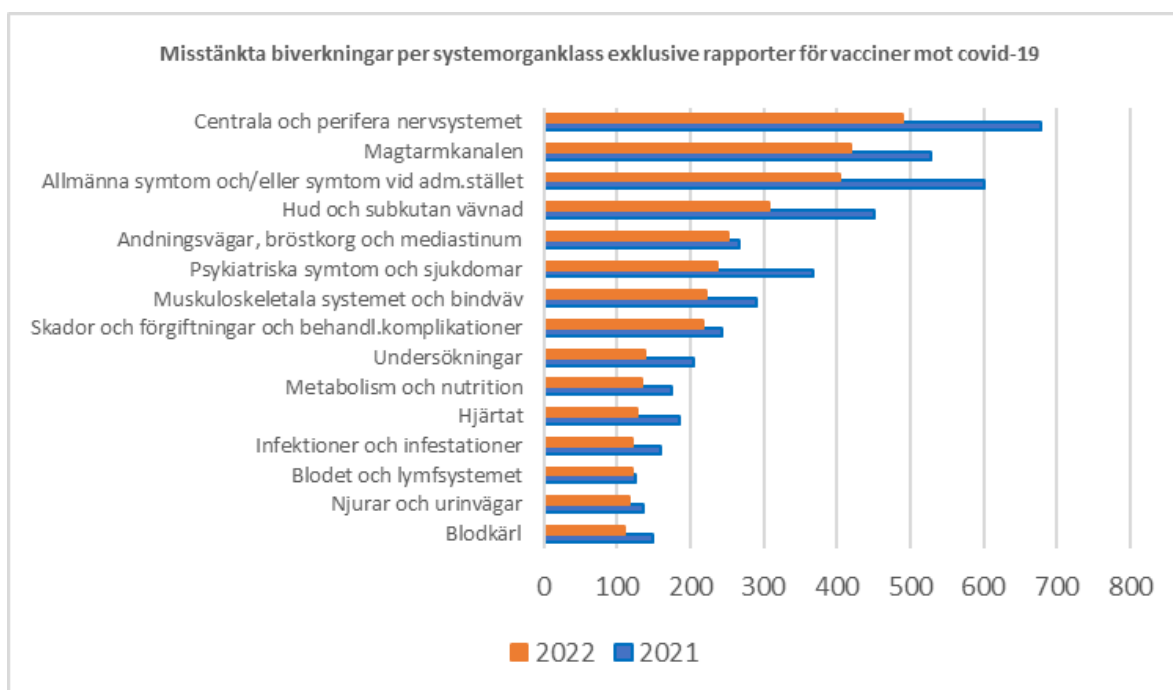
Av de allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar som inkom under 2022 gällde 60 procent kvinnor och 40 procent män. En högre grad av spontanrapportering hos kvinnor än hos män har även setts i en svensk undersökning: [Holm L, Ekman E, Jorsäter Blomgren K, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017 Mar;26\(3\):335–343 Influence of age, sex and seriousness on reporting of adverse drug reactions in Sweden - PubMed \(nih.gov\)](#)



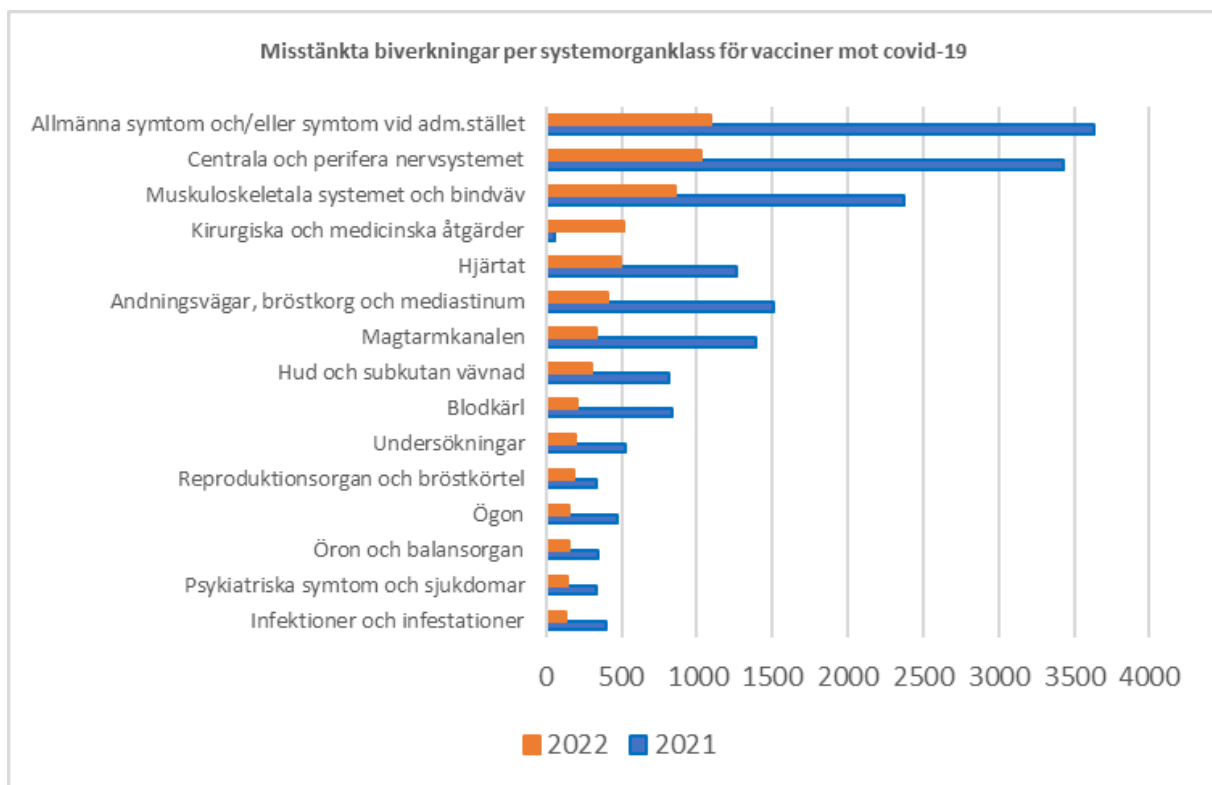
Figur 3. Könsfördelning av de allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar som inkom under 2022

## Misstänkta biverkningar i de allvarliga rapporterna

Nedan (Figur 4 och 5) visas misstänkta biverkningar i de allvarliga rapporterna 2021 och 2022 grupperade per systemorganklass i MedDRA. Systemorganklass är den mest översiktliga klassificeringen i MedDRA och är oftast termgrupperingar med avseende på etiologi, var på kroppen symtomen uppstår, eller syfte. De 15 vanligaste rapporterade systemorganklasserna visas i figuren nedan. Under 2022 hörde flest misstänkta biverkningar i de allvarliga rapporterna för läkemedel exklusive covid-19-vacciner till systemorganklassen **Centrala och perifera nervsystemet (Figur 4)** och för allvarliga rapporter gällande covid-19-vacciner var systemorganklassen **Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället (Figur 5)** vanligast.



Figur 4. Misstänkta biverkningar i de allvarliga rapporterna grupperade per systemorganklass exklusive rapporter för vacciner mot covid-19 för år 2021 och 2022.



**Figur 5. Misstänkta biverkningar i de allvarliga rapporterna grupperade per systemorganklass för vacciner mot covid-19 för år 2021 och 2022.**

## De vanligaste läkemedelssubstanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar

De vanligaste läkemedelssubstanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården 2022 presenteras i Tabell 1. För covid-19-vacciner var lungemboli (68 rapporter) och feber de mest rapporterade misstänkta biverkningarna. Hjärnblödning och näsblödning var de mest rapporterade misstänkta biverkningarna för apixaban (blodförtunnande). För hormonspiral med gestagen gällde de flesta rapporterna om misstänkta biverkningar utebliven effekt som resulterade i graviditet. Näsblödning och gastrointestinal blödning var de mest rapporterade misstänkta biverkningarna för warfarin (blodförtunnande).

De vanligaste substanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från privatpersoner 2022 presenteras i Tabell 2. För covid-19-vacciner var muskelvärk och trötthet de mest rapporterade misstänkta biverkningarna. Utebliven effekt som resulterade i graviditet var den mest rapporterade misstänkta biverkningen för hormonspiral med gestagen. För vaccin mot influensa var trötthet mest rapporterat.

Tabell 1. De vanligaste substanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården 2022.

Läkemedelssubstans	Antal rapporter
Vacciner mot covid-19	763
Apixaban	81
Hormonspiral med gestagen	52
Warfarin	37
Atorvastatin	33
Empagliflozin	32
Enalapril	31
Rivaroxaban	28
Metotrexat	25
Zoledronsyra	25
Sertralin	25

Tabell 2. De vanligaste substanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från privatpersoner 2022.

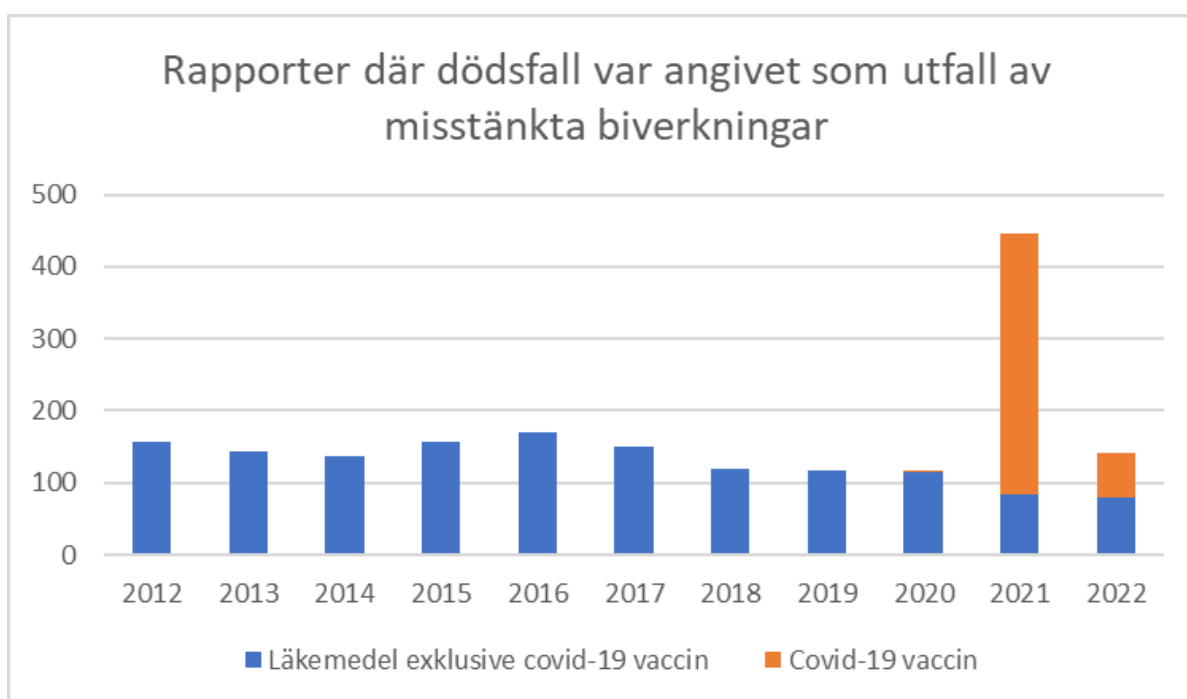
Läkemedelssubstans	Antal rapporter
Vacciner mot covid-19	2107
Hormonspiral med gestagen	16
Vaccin mot influensa, renat antigen	16
Adalimumab	8
Sertralin	7
Zoledronsyra	7
Ciprofloxacin	6
Vaccin mot fästingburen encefalit, inaktiverat helvirusvaccin	6
Naproxen	6
Gabapentin	6

## Rapporter om misstänkta biverkningar där biverkningen är angiven som misstänkt dödsorsak

Under 2022 inkom 141 rapporter till Läkemedelsverket där dödsfall var angivet som utfall av misstänkta biverkningar. Dessa rapporter följs noggrant upp av Läkemedelsverket.

De dödsfall som återfinns i rapporteringen av misstänkta biverkningar behöver inte innebära att dödsfallet har skett på grund av det rapporterade misstänkta läkemedlet eller vaccinet. Även dödsfall som beror på andra faktorer kan sammanfalla i tid med läkemedlet eller vaccination.

Under 2022 inkom 61 rapporter om misstänkta biverkningar där vaccination mot covid-19 misstänks orsaka dödsfall. De blodförtunnande läkemedlen apixaban och rivaroxaban har i 13 respektive 6 rapporter misstänkts orsaka biverkningar med fatala utfall under 2022.



Figur 6. Rapporter där dödsfall var angivet som utfall av misstänkta biverkningar.

## Signaldetektion

En detekterad signal är ny information om en misstänkt läkemedelsbiverkning som behöver utredas. Signaler kan detekteras på flera sätt varav spontan rapportering om misstänkta biverkningar är ett av de vanligaste. En detekterad signal behöver inte betyda att läkemedlet orsakat den misstänkta biverkningen men är en första misstanke om ett samband. För att utreda om det finns ett kausalt samband behöver oftast informationen från spontanrapporteringen värderas tillsammans med annan information och eventuellt behöver fler datakällor analyseras.

Läkemedelsverket har under 2022 detekterat 24 nya signaler baserat på spontana rapporter om misstänkta biverkningar.

Läkemedelsverket ansvarar för nationell säkerhetsövervakning av alla läkemedel som används i Sverige. Den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för koordinering av säkerhetsövervakning för läkemedel som används i Europa. Läkemedelsverket ingår i detta samarbete som en av medlemsländernas nationella myndigheter. EMA ansvarar för säkerhetsövervakningen av centralt godkända läkemedel i EudraVigilance. När ett läkemedel är nationellt godkänt i fler än ett medlemsland utses en nationell myndighet att övervaka säkerheten av detta läkemedel i EudraVigilance.

Läkemedelsverket har å de andra medlemsstaternas vägnar ansvar för signalhantering för 88 läkemedelssubstanser i det europeiska samarbetet för läkemedelssäkerhet.

Även utredning av detekterade signaler sker i samarbete mellan nationella myndigheter, EMA och läkemedelsföretag, där EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) har en nyckelroll.

En sammanställning av europeiska signaler finns på EMA:s webbplats: [PRAC recommendations on safety signals | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/prac-recommendations-on-safety-signals)

Två exempel på signaler som har utretts av Läkemedelsverket under 2022 är:

### **Vaccin mot covid-19 och menstruationsrubbnings**

Läkemedelsverket har granskat inkomna rapporter om menstruationsrubbnings. Liknande rapporter har inkommit i andra länder och EMA har granskat rapporter för Comirnaty och Spikevax men har inte hittat något samband mellan dessa vacciner och uteblivna menstruationer. Kraftig menstruationsblödning har däremot lagts till som biverkning av okänd frekvens i produktinformationen för Comirnaty och Spikevax.



### **Vaccin mot covid-19 och myokardit**

Myokardit (hjärtmuskelinflammation) efter vaccination med Comirnaty eller Spikevax är mycket sällsynt. Ökad förekomst av myokardit hos framför allt unga män som vaccinerats med Comirnaty eller Spikevax har bekräftats i gemensamma studier gjorda av Läkemedelsverket och andra nordiska myndigheter. Studierna har visat att risken för myokardit är högre efter två doser med Spikevax än efter två doser med Comirnaty.

Som en del av det regeringsuppdrag Läkemedelsverket utför angående fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 har sammankoppling av hälso- och sjukvårdsregister möjliggjort metodutveckling för utredning av säkerhetsrisker av covid-19-vaccinerna i flera datakällor. Denna farmakoepidemiologiska analys har effektivt används bland annat för att värdera detekterade signaler.

Exempel på analyser som gjorts återfinns i publikationslistan.

## Publikationer

Läkemedelsverket bidrar till att sprida kunskap om läkemedelssäkerhet bland annat genom vetenskapliga publikationer och deltagande i konferenser. Nedan visas publikationer där enheten för läkemedelssäkerhet bidragit under 2022:

### Publikationer i tidskrifter

Ljung R, Grünewald M, Sundström A, Thunander Sundbom L, Zethelius B. Ups J Med Sci. 2022 May 11;127. [Comparison of years of life lost to 1,565 suicides versus 10,650 COVID-19 deaths in 2020 in Sweden: four times more years of life lost per suicide than per COVID-19 death - PubMed \(nih.gov\)](#)

Hallberg E, Sundström A, Larsson M, Arthurson V, Ljung R. Obstet Gynecol. 2022 May 1;139(5):940-941. [Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Vaccination: A U.S. Cohort - PubMed \(nih.gov\)](#)

Ljung R, Pihlström N, Sundström A. Br J Surg. 2022 Jul 15;109(8):775–776. [Risk of appendicitis after SARS-CoV-2 infection and SARS-CoV-2 vaccination - PubMed \(nih.gov\)](#)

Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, Härkänen T, Selmer RM, Pihlström N, Hansen JV, Nohynek H, Gunnes N, Sundström A, Wohlfahrt J, Nieminen TA, Grünewald M, Gulseth HL, Hviid A, Ljung R. JAMA Cardiol. 2022 Jun 1;7(6):600-612. [SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents - PubMed \(nih.gov\)](#)

### Presentationer på konferenser

Strong Signs of Increased Number of Intoxications Following Rise in Prescription of Promethazine. Thunander Sundbom L, Sundström A, Nurminen ML, Jönsson A.K, Gustavsson S, Nordmark Grass J. [21st ISoP Annual Meeting “A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities” 20–23 September 2022 Verona, Italy | SpringerLink](#)

Myocarditis Related to SARS-CoV-2 Vaccines: Comparing Spontaneous Adverse Drug Reaction Reports with Intensive Monitoring of Nationwide Health-Registers in Sweden. Sundström A, Pihlström N, Larsson M, Nurminen ML, Ljung R. [21st ISoP Annual Meeting “A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities” 20–23 September 2022 Verona, Italy | SpringerLink](#)

Rates of ADR Reports by Number of Administered SARS-CoV-2 Vaccination Doses in Sweden: Large Temporal Variations Especially in Consumer Reporting. Sundström A, Larsson M, Nurminen ML. [21st ISoP Annual Meeting “A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities” 20–23 September 2022 Verona, Italy | SpringerLink](#)

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66  
E-post: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)