

Biverkningar av MPR-vaccin när en årskull, dvs 100 000 barn vaccineras

En årskull i Sverige är cirka 115 000 barn, 98 % vaccineras. Vi avrundar till 100 000 barn för enkelhetens skull.

Nedan anges MPR-vaccinets biverkningar (mot mässling, påssjuka och röda hund) samt frekvens enligt bipacksedeln från Läkemedelsverket:

<http://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=19980717000112>

MPR-vaccinet kan enligt bipacksedeln ge följande biverkningar, och är angivet med frekvens (inom parantes finns uppgift om antalet barn per årskull som det innebär):

Mycket vanliga:	≥ 10	(10 000 barn/år)
Vanliga:	$\geq 1/100, < 1/10$	(1 000 - 10 000 barn/år)
Mindre vanliga:	$\geq 1/1000, < 1/100$	(100 - 1 000 barn/år)
Sällsynta:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1000$	(10 - 100 barn/år)

Biverkningar av MPR-vaccin när en årskull, 100 000 barn, vaccineras

Infektioner och infestationer:

Vanliga: övre luftvägsinfektion ($\geq 1/100, < 1/10$) (1 000 - 10 000 barn/år)

Mindre vanliga: otitis media (öroninflammation) ($\geq 1/1000, < 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Blodet och lymfsystemet:

Mindre vanliga: lymfadenopati ($\geq 1/1000, < 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Immunsystemet:

Sällsynta: allergiska reaktioner ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$) (10 - 100 barn/år)

Metabolism och nutrition:

Mindre vanliga: anorexi ($\geq 1/1000, < 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Psykiska störningar:

Mindre vanliga: oro, ihållande gråt, insomni ($\geq 1/1000, < 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Centrala och perifera nervsystemet:

Sällsynta: feberkramper ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$) (10 - 100 barn/år)

Ögon

Mindre vanliga: konjunktivit ($\geq 1/1000, < 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mindre vanliga: bronkit, hosta ($\geq 1/1000, < 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: förstorade parotiskörtlar, diarré, kräkning ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) (100 - 1 000 barn/år)

Hud och *subkutan* vävnad:

Vanliga: hudutslag ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (1 000 - 10 000 barn/år)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: rodnad vid injektionsstället, feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (axillärt/oralt) (≥ 10) (10 000 barn/år)

Vanliga: smärta och svullnad vid injektionsstället, feber $> 39,5$ °C (rektalt) eller > 39 °C (axillärt/oralt) ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (1 000 - 10 000 barn/år)

Generellt var frekvensen av biverkningarna likvärdiga efter första och andra vaccindosen. Ett undantag till detta är smärta vid injektionsstället vilket var "Vanligt" ($\geq 1/100$, $< 1/10$) efter (1 000 - 10 000 barn/år) första dosen och "Mycket vanligt" efter den andra vaccindosen. (≥ 10) (10 000 barn/år)

Data efter lansering

Under uppföljning efter lansering har i sällsynta fall följande biverkningar identifierats. Eftersom de har rapporterats frivilligt från en population av okänd storlek kan frekvensen inte tillförlitligt uppskattas.

Infektioner och infestationer:

Meningit, mässlingliknande syndrom, påssjukeliknande syndrom (inkluderar orkit, epididymit och parotit)

Blodet och lymfsystemet:

Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura

Immunsystemet:

Anafylaktiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet:

Encefalit*, cerebellit, cerebellitliknande symtom (inkluderar övergående gångstörning och övergående ataxi), **Guillain-Barrés syndrom, transversell myelit, perifer neurit**

Blodkärl

Vaskulit (kärlinflammation)

Hud och *subkutan* vävnad:

Erythema multiforme

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Artralgi, artrit (ledvärk, ledinflammation)

All denna fakta ovan är hämtad från FASS

Om man tar medelvärdena så har vi följande data per årskull barn observera att de allmänna symtomen som svullnad, rodnad och smärta vid insticksstället inte är medräknat:

Övre luftvägsinfektion:	5 000 barn/år
Öroninflammation:	500 barn/år
Lymfadenopati:	500 barn/år
Allergiska reaktioner:	50 barn/år
Anorexi:	500 barn/år
Oro, ihållande gråt, kan ej sova:	500 barn/år
Feberkramper:	50 barn/år
Ögoninflammation:	500 barn/år
Bronkit, hosta:	500 barn/år
förstorade parotiskörtlar, diarré, kräkning:	500 barn/år
Hudutslag:	5 000 barn/år
Feber 38 grader:	10 000 barn/år
Feber 39,5 grader:	5 000 barn/år
	Totalt 28 600 fall/år

Därtill så är det ett okänt antal barn som får följande:

Meningit
Mässlingliknande syndrom
Åkssjukeliknande syndrom (inkluderar orkit, epididymit och parotit)
Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura
Anafylaktiska reaktioner
Encefalit
Cerebellit, cerebellitliknande symptom (inkluderar övergående gångstörning och övergående ataxi)
Guillain-Barrés syndrom,
Transversell myelit
Perifer neurit
Vaskulit (kärlinflammation)
Erythema multiforme
Artralgi, artrit (muskel- och ledvärk)

Det är möjligt att man ska slå ihop febergrupperna (det beror på hur studien har utförts) så att det totalt blir 10 000 som får feber och inte 15 000. I så fall blir det **23 600** biverkningar totalt men om grupperna inte ska slås ihop så blir det **28 600** (vilken siffra som är korrekt vet bara de som har gjort studien, eller har tillgång till den).

För att kunna göra en jämförelse med den årliga sjukdomsstatistiken så måste man ta hänsyn till att två årskullar vaccineras varje år, därmed måste antalet biverkningar dubbleras på grund av det. Det innebär att antalet biverkningar uppgår till **47 200** alternativt **57 200**.