

VACUNA MMR

(Sarampión, Paperas,
y Rubéola)

P&C PHYSICIANS
FOR INFORMED
CONSENT

Es Mas Segura que el Sarampión?

Disponible en inglés en / Available in English at
physiciansforinformedconsent.org/measles



1. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA MMR?

Los efectos secundarios comunes de la vacuna MMR incluyen fiebre, sarpullido leve, e inflamación de las glándulas en las mejillas o el cuello.¹ Un efecto secundario más grave es la convulsión, que se produce en aproximadamente 1 de cada 640 niños vacunados con MMR²—cinco veces más a menudo que las convulsiones por la infección de sarampión.³



Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) afirma que las reacciones alérgicas graves a la vacuna se producen en aproximadamente uno de un millón de dosis.¹ Sin embargo, otros efectos secundarios graves incluyen sordera, convulsiones a largo plazo, coma, la conciencia rebajada, daño cerebral permanente, y muerte.¹ Mientras que el CDC indica que estos efectos secundarios son raros, los números precisos son desconocidos.¹ Además, el etiquetado del fabricante declara, "La vacuna M-M-R II no se ha evaluado para el potencial cancerígeno o mutágeno, o potencial para afectar la fertilidad."⁴



2. CÓMO SON LOS RIESGOS DE EFECTOS SECUNDARIOS DE LAS VACUNAS MEDIDOS?

Los métodos para medir los riesgos de la vacuna incluyen sistemas de vigilancia, estudios clínicos, y estudios epidemiológicos.



3. ¿QUÉ TAN PRECISA ES LA VIGILANCIA DE LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA MMR?

El gobierno rastrea casos reportados de reacciones adversas a las vacunas a través del Sistema para Reportar Reacciones

Adversas a las Vacunas (VAERS). Aproximadamente 40 casos de muerte o daño permanente por MMR son reportados anualmente a VAERS.⁵ Sin embargo, VAERS es un sistema de reporte pasivo—autoridades no buscan activamente a los casos y no recuerdan a los médicos y al público a reportar los casos. Estas limitaciones resultan en un subregistro importante.⁶ El CDC declara, "VAERS recibe reportes de sólo una pequeña fracción de los eventos adversos actuales."⁷ De hecho, tan poco como 1% de los efectos secundarios serios de los productos médicos son reportados a sistemas de vigilancia pasivos,⁸ y tan poco como 1.6% de las convulsiones por MMR son reportadas a VAERS.⁹ Además, un reporte a VAERS no es una prueba de que se produjo un efecto secundario, ya que el sistema no está diseñado para investigar a fondo todos los casos.¹⁰ Como resultado, VAERS no provee una cuenta exacta de los efectos secundarios de la vacuna MMR.



4. ¿QUÉ TAN EXACTOS SON LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA VACUNA MMR?

El CDC declara, "Ensayos previos a la licenciatuara son relativamente pequeños—generalmente limitados a unos cuantos miles de sujetos—y por lo general no duran más que unos cuantos años. Ensayos previos a la licenciatuara generalmente no tienen la capacidad de detectar eventos adversos raros o con retraso en el inicio."⁶ Puesto que el sarampión es mortal en aproximadamente 1 en 10,000 casos y resulta en daño permanente en aproximadamente 1 en 80,000 casos,³ unos cuantos miles de sujetos en los ensayos clínicos no son suficientes para comprobar que MMR causa menos muertes y lesiones permanentes que el sarampión (Fig. 1). Además, la falta de ensayos clínicos adecuados de MMR resultó en que los datos del etiquetado del fabricante dependieran de vigilancia pasiva para las tasas de reacciones neurológicas adversas, incapacidad permanente, y muerte relacionadas con MMR.⁴

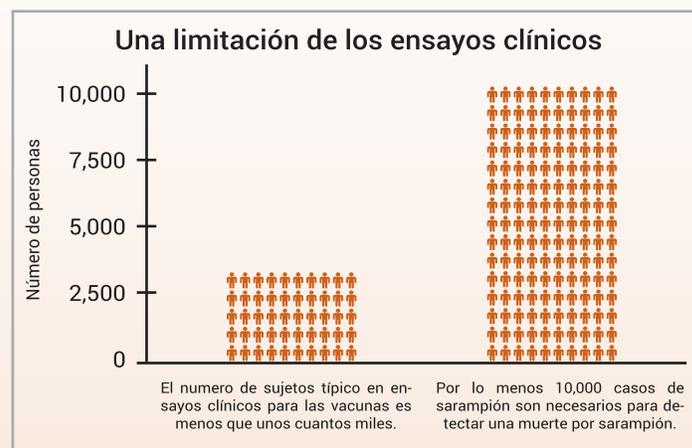


Figura 1: No hay suficientes sujetos en ensayos clínicos para comprobar que la vacuna MMR plantea un riesgo menos que el del sarampión.



5. ¿QUÉ TAN EXACTOS SON LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS DE LA VACUNA MMR?

Los estudios epidemiológicos son limitados por los efectos de chance y posibles confundidores—factores adicionales que podrían afectar posiblemente a los grupos estudiados. Por ejemplo, hay un estudio danés conocido publicado en *New England Journal of Medicine* en 2002 involucrando alrededor de 537,000 niños que busco una asociación entre la vacuna MMR y ciertos eventos adversos.¹¹ Los datos originarios del estudio fueron ajustados, en un intento para tener en cuenta confundidores potenciales, y el estudio no encontró una asociación entre la vacuna MMR y los eventos adversos. Sin embargo, debido a que no hay evidencia de que los confundidores estimados utilizados para ajustar los datos originarios actualmente eran confundidores, el estudio no descartó la posibilidad de que la vacuna MMR aumenta el riesgo de un evento adverso que resulta en una lesión permanente por hasta un 77%. En consecuencia, el estudio no descartó la posibilidad de que este tipo de evento adverso puede ocurrir hasta cuatro veces más a menudo que la muerte por sarampión: 1 en 2,400 en comparación con 1 de cada 10,000 (Fig. 2 y Tabla 1). El rango de posibilidades que se encuentran en el estudio, entre los datos ajustados y los datos originarios, hace que el resultado sea no concluyente; hasta estudios epidemiológicos con grandes

números de sujetos no son lo suficientemente precisos para comprobar que la vacuna MMR causa menos muerte o lesiones permanentes que el sarampión.



6. ¿ES LA VACUNA MMR MÁS SEGURA QUE EL SARAMPIÓN?

No se ha comprobado que la vacuna MMR es más segura que el sarampión. El etiquetado del fabricante plantea preguntas acerca de las pruebas de seguridad para el cáncer, mutaciones genéticas, y la fertilidad disminuida. Aunque VAERS rastrea algunos eventos adversos, es demasiado impreciso para medir contra el riesgo de sarampión. Los ensayos clínicos no tienen la capacidad de detectar las reacciones adversas menos comunes, y los estudios epidemiológicos son limitados por los efectos de chance y confundidores potenciales. Los estudios de seguridad de la vacuna MMR particularmente faltan de poder estadístico. Una evaluación de más de 60 estudios de la vacuna MMR hecha para la Biblioteca Cochrane declara, “El diseño y reportaje de los resultados de estudios de seguridad de la vacuna MMR, ambos antes y después de la licenciatura, son bastante inadecuados.”¹² Porque secuelas permanentes (consecuencias) de sarampión, especialmente en personas con niveles normales de vitamina A, son tan raras,³ el nivel de exactitud de los estudios de investigación disponibles es insuficiente para comprobar que la vacuna causa menos muerte o lesiones permanentes que el sarampión.

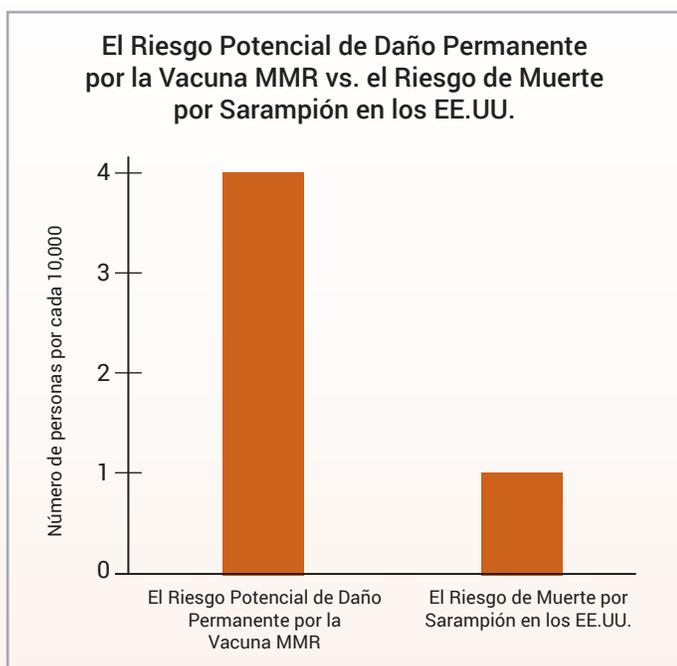


Figura 2: Un estudio danés de 2002 no descartó la posibilidad de que la vacuna MMR puede causar una reacción adversa que resulta en daño permanente cuatro veces más a menudo que el sarampión puede ser mortal.



Tabla 1: Análisis Estadístico de un Estudio Epidemiológico con más de un Medio Millón de Niños

RR =
Riesgo relativo (riesgo en el grupo vacunado con MMR)
÷ (riesgo en el grupo no vacunado con MMR)

IC = Intervalo de confianza
(rango de RR posible dado a los efectos de chance)

RR ajustado reportado en el estudio
= 0.92 (95% IC, 0.68 a 1.24)

RR sin alterar registrado en el estudio (263/1,647,504)
÷ (53/482,360) = 1.45 (95% IC, 1.21 a 1.77)

Posible RR = 1.77 (posibilidad de 77% más riesgo
que el del grupo no vacunado)

Riesgo del grupo no vacunado registrado en el estudio
= 53 en 97,000

77% de 53 en 97,000 = riesgo adicional de 1 en 2,400 en el
grupo vacunado con MMR

Todas las referencias y el Sarampión—Declaración de Información Sobre la Enfermedad (DIS)
están disponibles en physiciansforinformedconsent.org/measles

Estas declaraciones están hechas solo para propósitos informativos y no deberían de ser interpretadas como consejos médicos personales.

REFERENCES

1. Vaccines and immunizations: MMR vaccine side effects. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [updated 2017 May 8; cited 2017 June 21]. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm#mmr>.
2. Vestergaard M, Hviid A, Madsen KM, Wohlfahrt J, Thorsen P, Schendel D, Melbye M, Olsen J. MMR vaccination and febrile seizures: evaluation of susceptible subgroups and long-term prognosis. *JAMA*. 2004 Jul 21;292(3):356.
3. Physicians for Informed Consent. Measles – disease information statement (DIS). Dec 2017. <https://www.physiciansforinformedconsent.org/measles/dis>.
4. U.S. Food and Drug Administration: M-M-R II (measles, mumps, and rubella virus vaccine live). Whitehouse Station: Merck & Co., Inc.;c1971 [cited 2017 June 21]. <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproduct/ucm123789.pdf>.
5. CDC wonder: about the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>. Query for death and permanent disability involving all measles-containing vaccines, 2011-2015.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Manual for the surveillance of vaccine-preventable diseases. 5th ed. Miller ER, Haber P, Hibbs B, Broder K. Chapter 21: surveillance for adverse events following immunization using the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2011. 1,2,8.
7. Guide to interpreting VAERS data. Washington D.C.: U.S. Department of Health and Human Services [cited 2017 June 21]. <https://vaers.hhs.gov/data/dataguide.html>.
8. Kessler DA. Introducing MEDWatch. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA*. 1993 Jun 2;269(21):2765-8.
9. Doshi P. The unofficial vaccine educators: are CDC funded non-profits sufficiently independent? [letter]. *BMJ*. 2017 Nov 7 [cited 2017 Nov 20];359:j5104. <http://www.bmj.com/content/359/bmj.j5104/rr-13>.
10. CDC wonder: about the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>.
11. Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. *N Engl J Med*. 2002 Nov 7;347(19):1477,1480.
12. Demicheli V, Rivetti A, Debalini MG, Di Pietrantonj C. Vaccines for measles, mumps and rubella in children. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2012 Feb 15;(2).