

VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN

Es Más Segura Que el Sarampión?

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



1. CUÁLES SON LOS RIESGOS DE DAÑO PERMANENTE O DE MUERTE POR LA VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN?

En los Estados Unidos, el sarampión es generalmente una infección viral benigna con termino corto que raramente causa daño permanente o muerte.¹ Por lo tanto, es necesario que el riesgo de daño permanente o muerte por la vacuna contra el sarampión sea muy raro—para que sea menos que el riesgo de daño permanente o muerte por sarampión. El Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) declara que reacciones alérgicas serias a la vacuna ocurren en alrededor de 1 en un millón de dosis. Sin embargo, otros problemas graves incluyen sordera, convulsiones a largo plazo, coma, conciencia disminuida, daño cerebral permanente, y muerte. Aunque el CDC declara que estos efectos son raros, los números precisos son desconocidos.² Además, el etiquetado del fabricante de la vacuna declara “La vacuna M-M-R II no ha sido evaluada para el potencial carcinogénico o mutagénico, o para el potencial de disminuir la fertilidad.”³

No hay evaluaciones para:



cáncer



mutación genética



fertilidad disminuida



2. COMO SON LOS RIESGOS DE LAS VACUNAS TÍPICAMENTE MEDIDOS?

Los métodos usados para medir los riesgos de las vacunas incluyen sistemas de vigilancia, estudios clínicos, y estudios epidemiológicos.



3. CUAN EXACTO ES LA VIGILANCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LA VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN?

El gobierno rastrea casos reportados de reacciones adversas a las vacunas a mediante del Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS). Aproximadamente 40 casos de muerte y daño permanente por las vacunas contra el sarampión son reportadas a VAERS anualmente.⁴ Sin embargo, VAERS es un sistema de reporte pasivo—las autoridades no buscan a casos activamente y no recuerdan activamente a los doctores y al publico que reporten casos. Estas limitaciones pueden resultar en subnotificaciones significativas.⁵ El CDC declara, “VAERS recibe reportes de solo una pequeña fracción de reacciones adversas actuales.”⁶ En efecto, tan poco como 1% de reacciones serias a productos médicos son reportadas a sistemas de vigilancia pasivos.⁷ Además, un reporte a VAERS no es comprobación que una reacción ocurrió, ya que el sistema no ha sido diseñado para investigar a todos los casos a fondo.⁸ Como resultado, VAERS no provee una cuenta precisa de las reacciones a la vacuna contra el sarampión.



4. CUAN EXACTOS SON LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN?

El CDC declara, “Los ensayos previos a la licenciatura son relativamente pequeños—generalmente limitados a unos cuantos miles de sujetos—y en general no duran más que unos cuantos años. Los ensayos previos a la licenciatura generalmente no tienen la capacidad de detectar reacciones adversas raras o reacciones adversas con inicios retrazados.”⁵ Porque el sarampión es fatal en alrededor de 1 en 10,000 casos y resulta en daño permanente en alrededor de 1 en 80,000 casos,¹ unos cuantos miles de sujetos en ensayos clínicos no son suficientes para comprobar que la vacuna contra el sarampión causa menos muerte o daño permanente que el sarampión (Fig. 1).

Las limitaciones de ensayos clínicos

Por lo menos 10,000 casos de sarampión son necesarios para detectar una muerte por sarampión.



El numero de sujetos típico en ensayos clínicos para las vacunas es menos que unos cuantos miles



NÚMERO DE PERSONAS 0 1,000 2,000 3,000 4,000 5,000 6,000 7,000 8,000 9,000 10,000

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



5. CUAN EXACTOS SON LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS DE LA VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN?

Estudios epidemiológicos son limitados por los efectos de chance y posibles confundidores—factores adicionales que posiblemente pueden afectar a los grupos estudiados. Por ejemplo, hay un estudio danés bien conocido y publicado en *New England Journal of Medicine* en 2002 involucrando alrededor de 537,000 niños que busco una asociación entre la vacuna MMR y ciertas reacciones adversas.⁹ Los datos originarios del estudio fueron ajustados, con el intento de dar cuenta de confundidores potenciales, y el estudio no encontró una asociación entre la vacuna MMR y las reacciones adversas. Sin embargo, porque no hay evidencia que ningunos de los confundidores estimados usados para ajustar a los datos originarios eran actualmente confundidores, el estudio no excluyó las posibilidad que la vacuna MMR aumente el riesgo de una reacción adversa que resulta en daño permanente por hasta 77%. Consecuentemente, el estudio no excluyó la posibilidad que tales reacciones adversas puedan ocurrir hasta 4 veces más frecuentemente que muerte por sarampión—1 en 2,400 comparado a 1 en 10,000 (Tabla 1 y Fig. 2). El rango de posibilidades encontrados en el estudio, entre los datos ajustados y los datos originarios, hace el resultado poco concluyente; hasta estudios epidemiológicos con grandes números de sujetos no tienen suficiente precisión para comprobar que la vacuna contra el sarampión causa menos muerte o daño permanente que el sarampión.



6. ESTÁ LA CIENCIA ESTABLECIDA?

No hay evidencia que la vacuna contra el sarampión causa menos muerte o discapacidad permanente que el sarampión. El etiquetado del fabricante de la vacuna genera preguntas sobre pruebas de seguridad para cáncer, mutación genética, y fertilidad disminuida. Aunque VAERS rastrea algunas reacciones adversas, es demasiado impreciso para medir contra el riesgo de sarampión. Ensayos clínicos no tienen la capacidad de detectar reacciones adversas menos comunes, y estudios epidemiológicos son limitados por los efectos de chance y confundidores potenciales. Estudios de seguridad de la vacuna contra el sarampión particularmente faltan de poder estadístico. Una evaluación de más que 60 estudios de la vacuna contra el sarampión hecha para la Biblioteca Cochrane declara, “El diseño y el reportaje de resultados de seguridad en estudios de la vacuna MMR, ambos antes y después de la licenciatura, son bastante inadecuados.”¹⁰ Porque secuelas permanentes (consecuencias) de sarampión, especialmente en individuos que tienen niveles normales de vitamina A, son tan raras,¹ el nivel de precisión de los estudios de investigación disponibles no es suficiente para comprobar que la vacuna causa menos muerte o daño permanente que el sarampión.



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

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

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

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

Porque la necesidad de ajustar el RR no ha sido comprobada, el ajuste es potencialmente innecesario.

El RR sin alterar en el estudio es $(263/1,647,504) \div (53/482,360) = 1.45$ (95% IC, 1.21 a 1.77).

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

El riesgo del grupo no vacunado registrado en el estudio es 53 en 97,000 niños.

77% más riesgo que el del grupo no vacunado significa 77% de 53 en 97,000 = riesgo adicional de 1 en 2,400 en el grupo vacunado con MMR.

El Riesgo de Muerte por Sarampión Comparado al Riesgo Potencial de una Reacción Adversa Resultando en Daño Permanente por la Vacuna MMR, Como Medido en un Estudio Epidemiológico con 537,000 Sujetos

La tasa de letalidad de sarampión es 1 en 10,000.

El rango potencial de riesgo de daño permanente de la vacuna MMR puede ser de 0 a 1 en 2,400.

NÚMERO DE PERSONAS

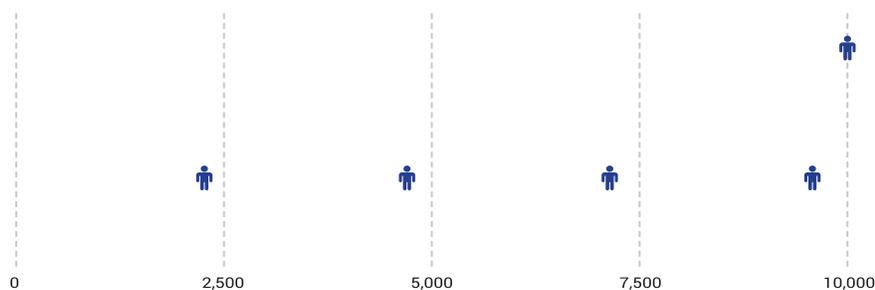


Figura 2: Un estudio danés de 2002 no excluyó la posibilidad que la vacuna MMR pueda causar una reacción adversa resultando en daño permanente 4 veces más frecuentemente que el sarampión puede ser fatal.

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. Physicians for Informed Consent. Measles – disease information statement (DIS). Oct 2017. <https://www.physiciansforinformedconsent.org/measles>.
2. 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>.
3. 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>.
4. 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 vaccines, 2011-2015.
5. 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.
6. 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>.
7. 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.
8. 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>.
9. 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.
10. 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).