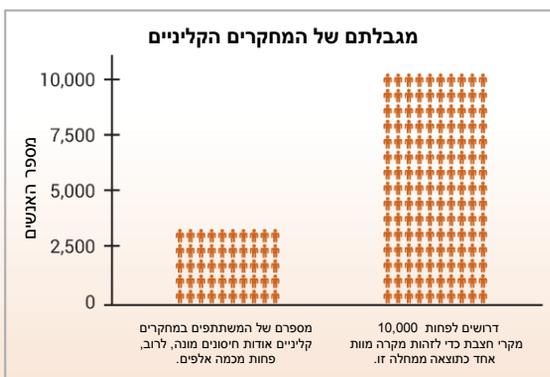


מוות ושל פגיעות בלתי הפיכות כתוצאה מחיסון ה-MMR.⁵ מאידך, VAERS הנה מערכת סבילה - הרשויות אינן מחפשות באופן פעיל מקרי פגיעה ואינן מזכירות באופן פעיל לרופאים ולציבור לדווח על מקרים כאלה. יתכן שמגבלות אלה מובילות לדיווח נמוך יותר באופן משמעותי מהמצב בשטח.⁶ על פי הצהרת ה-CDC, "במערכת VAERS מתקבלים דיווחים אודות אחוז מזערי מכלל הארועים החריגים."⁷ אכן, למערכות מעקב סבילות מדווחים על 1% בלבד מכלל תופעות הלוואי החמורות של מוצרים רפואיים,⁸ ואילו למערכת VAERS מדווחים על 1.6% בלבד מכלל הפרכוסים הקשורים לחיסון ה-MMR.⁹ יתרה מזאת, הדיווחים המגיעים למערכת VAERS אינם מוכיחים כי אכן התרחשו תופעות לוואי, מפני שהמערכת לא תוכננה לרדת לעומקם של כל המקרים.¹⁰ כתוצאה מכך, אין מערכת VAERS מספקת מדד מדויק של תופעות הלוואי הכרוכות בחיסון ה-MMR.

4. עד כמה מדויקים המחקרים הקליניים העוסקים בחיסון ה-MMR?



על פי הצהרת ה-CDC, "טרם קבלת הרישיון נערכים ניסויים בהיקף מצומצם יחסית - בדרך כלל מוגבלים לכמה אלפי משתתפים - ונמשכים לרוב מספר שנים ולא יותר. בדרך כלל אין ביכולתם של הניסויים הנערכים טרם קבלת הרישיון לזהות תופעות לוואי נדירות, או תופעות לוואי המופיעות לאחר פרק זמן ממושך."⁶ מאחר שמחלת החצבת הינה קטלנית במקרה אחד מתוך 10,000 בערך, וגורמת לפגיעה בלתי הפיכה במקרה אחד מתוך 80,000 בערך,³ אין די בכמה אלפי משתתפים באותם מחקרים קליניים להוכיח כי חיסון ה-MMR גורם לשיעור נמוך יותר של מוות ושל פגיעות בלתי הפיכות מאשר מחלת החצבת (איור 1). בנוסף על כך, כתוצאה מהיעדרם של מחקרים קליניים הולמים על חיסון ה-MMR, מסתמך עלון היצרן הנלווה לחיסון על מעקב פסיבי של שעורי ארועים חריגים במערכת העצבים, נכות צמיתה ומוות כתוצאה מחיסון ה-MMR.⁴



איור 1: המחקרים הקליניים אינם כוללים די משתתפים על מנת להוכיח שחיסון ה-MMR מסוכן פחות מאשר מחלת החצבת.

1. מהן תופעות הלוואי של חיסון ה-MMR?



עם תופעות הלוואי הנפוצות של החיסון נמנים חום, פריחה קלה ונפיחות בבלוטות שבלחיים או בצוואר.¹ פרכוסים הם תופעת לוואי קשה יותר, המתרחשת אצל אחד מכל 640 ילדים המקבלים את החיסון בקירוב² - פי 5 יותר מתדירותם של פרכוסים הנובעים ממחלת החצבת.³

H

פרכוסים הנובעים מחיסון ה-MMR מתרחשים בתדירות גדולה יותר פי 5 מפרכוסים הנובעים ממחלת החצבת.

על פי הצהרת המרכז לבקרת מחלות ומניעתן (CDC), מתרחשת תגובה אלרגית קשה לחיסון באחת מכל מיליון מנות חיסון בערך,¹ מאידך, קיימות תופעות לוואי קשות אחרות, בהן חירשות, פרכוסים כרוניים, תרדמת, הכרה מעורפלת, נזק מוחי בלתי הפיך ומוות.¹ ה-CDC מצהיר אמנם כי תופעות הלוואי הללו נדירות, אולם שכיחותן המדויקת אינה ידועה.¹ בנוסף, בעלון היצרן המגיע עם החיסון כתוב, כי "לא נבדקה יכולתו של חיסון M-M-R II לגרום לשינויים סרטיניים או למוטציות, או לפגוע בפוריות."⁴

אין מחקרי בטיחות בנושא:

סרטן

מוטציות תורשתיות

בעיות פוריות

2. כיצד מודדים את הסיכונים הכרוכים בארועים חריגים של חיסונים?



השיטות להערכת הסיכונים הכרוכים בחיסונים כוללות מערכות מעקב, מחקרים קליניים ומחקרים אפידימיולוגיים.

3. עד כמה מדויק המעקב אחרי הארועים החריגים של חיסון ה-MMR?



אמצעי הניטור של הרשויות אחר ארועים חריגים של חיסונים הוא המערכת לדיווח על ארועים חריגים של חיסונים (VAERS). מדי שנה מדווחים למערכת, בממוצע, על כ-40 מקרים של

חצבת – הצהרה על הסיכונים הכרוכים בחיסון

אפילו מחקרים אפידמיולוגיים גדולים אינם מדויקים דיים על מנת להוכיח שחיסון ה-MMR גורם למקרים של מוות ושל פגיעה בלתי הפיכה בשיעור נמוך יותר מאשר מחלת החצבת.

5. עד כמה מדויקים המחקרים האפידמיולוגיים העוסקים בחיסון ה-MMR?

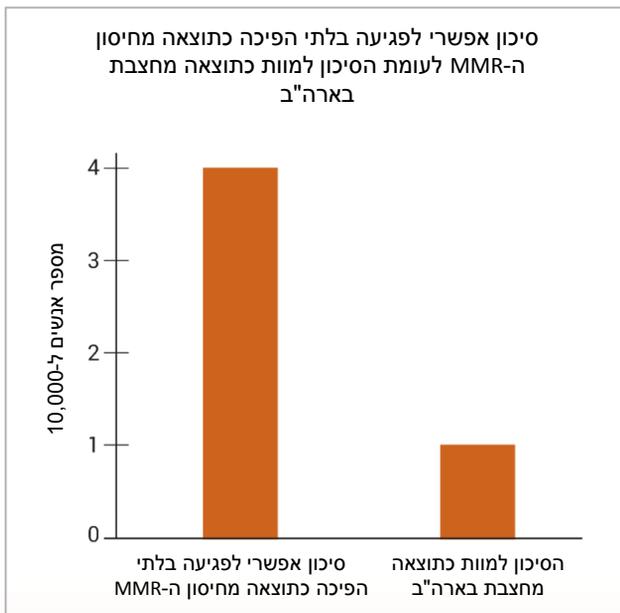


במחקרים אפידמיולוגיים קיימים קשיים הנובעים הן מאקראיות והן מאפשרות קיומם של משתנים מתערבים (confounders) - גורמים נוספים העשויים להשפיע על קבוצת המחקר. לדוגמה, קיים מחקר מפורסם מדנמרק שראה אור ב-2002 בכתב העת *New England Journal of Medicine*, אשר כלל כ-537,000 ילדים, במטרה לחפש קשר בין חיסון ה-MMR לבין ארועים חריגים מסוימים.¹¹ בנתוני המחקר הגולמיים נערכו תיקונים על מנת לקזז את השפעתם של משתנים מתערבים אפשריים, ומסקנת המחקר הייתה שאין שום קשר בין חיסון ה-MMR לבין תופעות הלוואי. אולם, מכיוון שאין שום ראיה לכך שהמשתנים המתערבים הצפויים, אשר גרמו לחוקרים לתקן את הנתונים הגולמיים, אכן היו כאלה, המחקר למעשה לא פסל את האפשרות שחיסון ה-MMR גורם לעליה של עד 77% בסיכון לארוע חריג שיגרם לפגיעה בלתי הפיכה. כמו כן, המחקר גם לא שלל את האפשרות שארועים חריגים שכאלה עלולים להתרחש בתדירות גבוהה יותר פי 4 מאשר מקרי מוות הנובעים ממחלת החצבת: אחד מכל 2,400 בהשוואה לאחד מכל 10,000 (איור 2 וטבלה 1). לנוכח טווח האפשרויות הקיים במחקר הזה, בין הנתונים המתוקנים לבין הנתונים הגולמיים, תוצאות המחקר אינן חד-משמעיות;

6. האם חיסון ה-MMR בטוח יותר מאשר מחלת החצבת?



לא נמצאה הוכחה שחיסון ה-MMR בטוח יותר מאשר מחלת החצבת. המידע בעלון היצרן הנלווה לחיסון מעלה סימני שאלה אודות מבדקי בטיחות בתחומי הסרטן, המוטציות הגנטיות ובעיות בפוריות. במערכת VAERS מתועדים אמנם ארועים חריגים מסוימים, אך היא אינה מדויקת דיה על מנת להשוות נתונים עם הסיכון שבמחלת החצבת. במחקרים הקליניים לא ניתן לזהות תופעות לוואי נדירות יחסית, ואילו המחקרים האפידמיולוגיים מוגבלים בשל אקראיות ובשל אפשרות קיומם של משתנים מתערבים. כוחם הסטטיסטי של מחקרי הבטיחות שנערכו לחיסון ה-MMR דל במיוחד. בסקירה שנערכה עבור ארגון קוקריין, ובה יותר מ-60 מחקרים בנושא חיסון ה-MMR, כתוב כי "המחקרים שנערכו על חיסון ה-MMR, הן לפני יציאתו לשוק והן אחריה, לוקים בחסר נרחב מבחינת התכנון והדיווחים בתחום הבטיחות."¹² מכיוון שמחלת החצבת גורמת לתופעות לוואי בלתי הפיכות לעתים נדירות מאוד, במיוחד בקרב חולים בעלי רמה תקינה של ויטמין A,³ אין די ברמת הדייק של המחקרים המדעיים הקיימים כיום להוכיח שהחיסון גורם למידה פחותה יותר של מוות או של פגיעה בלתי הפיכה מאשר מחלת החצבת.



איור 2: במחקר דני משנת 2002, לא נמצאה הוכחה שתספור את האפשרות שחיסון ה-MMR עלול לגרום לארוע חמור שיובייל לפגיעה בלתי הפיכה, בשיעור גדול יותר פי 4 מאשר הסיכון למוות מחצבת.

טבלה 1: ניתוח סטטיסטי של מחקר אפידמיולוגי שכלל יותר מחצי מיליון ילדים

RR = סיכון יחסי
(הסיכון בקבוצה שמשתייכה לקיבלו חיסון MMR) ÷
(הסיכון בקבוצה שמשתייכה לא לקיבלו חיסון MMR)

CI = רווח בר סמך
(הטווח האפשרי של RR בהתחשב בהשפעת האקראיות)

RR מתוקן שנמצא במחקר
0.92 (95% CI, 0.68 עד 1.24)

RR שתועד במחקר, ללא שינוי
1.45 (95% CI, 1.21 עד 1.77)
(263/1,647,504) ÷ (53/482,360)

RR פוטנציאלי = 1.77
(ישנה אפשרות לסיכון גדול יותר ב-77% מאשר בקבוצה שמשתייכה לא לקיבלו חיסון)

הסיכון בקבוצה שמשתייכה לא לקיבלו חיסון כפי שתועד במחקר
= 53 מתוך 97,000

77% של 53 מתוך 97,000
= סיכון מוגבר בקרב אחד מכל 2,400 משתייכים שקיבלו חיסון MMR

כל המקורות ועלון המידע על החצבת (DIS) זמינים באתר physiciansforinformedconsent.org/measles

עלונים אלה נועדו להפצת מידע בלבד, ואין לראותם כייעוץ רפואי אישי

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 nonprofits 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).