

# MMR 疫苗

## 它比麻疹更安全吗？

(麻疹、腮腺炎和风疹)

**P&C** PHYSICIANS  
FOR INFORMED  
CONSENT

网站提供西班牙语/网站提供西班牙语  
physiciansforinformedconsent.org/  
麻疹



### 1. MMR疫苗有哪些副作用？

“MMR疫苗常见的副作用包括发热、轻度皮疹及面部或颈部腺体肿胀。<sup>1</sup> 更严重的副作用为癫痫，大约640名接种MMR2疫苗的儿童中有1名会出现癫痫——比麻疹感染导致癫痫的几率高出五倍。<sup>3</sup>”



美国疾病控制和预防中心(CDC)指出,疫苗的严重过敏反应的发生几率约为百万分之一。<sup>1</sup> 但是,还有其他严重的副作用,包括耳聋、长期癫痫、昏迷、意识模糊、永久性脑损伤及死亡。<sup>1</sup> 虽然疾病控制和预防中心声称这些副作用很罕见,但确切的发病率至今不详。另外,制造商药品说明书中也写着,“MMR II疫苗尚未进行是否有可能致癌、引发病变或损害生育能力的评估。”<sup>4</sup>



### 2. 如何衡量疫苗副作用的风险？

衡量疫苗风险的方法包括医学监察、临床研究和流行病学研究。



### 3. 对于MMR疫苗不良事件的监测的准确度如何？

政府通过疫苗不良事件报告系统(VAERS)追踪所接收报告的疫苗引发副作用的病例。每年VAERS接收的MMR疫苗导致死亡或永久性伤害的报告大约有40例。<sup>5</sup> 但是,VAERS是一种被动的报告接收系统-政府不主动搜查病例,也不主动提醒医生和公众报告病例。这些局限性可能导致大量的漏报。<sup>6</sup> 疾病预防控制中心表示,“VAERS只收到现有的不良事件报告中的一小部分。”<sup>7</sup> 实际上,只有1%的医药产品严重副作用事件被报告给了被动的监测系统,<sup>8</sup> 只有1.6%与MMR疫苗相关的癫痫发作被报告给了VAERS。<sup>9</sup> 此

外,VAERS报告不可作为引发副作用的证据,因为该系统的设计宗旨并非彻查所有病例。<sup>10</sup> 因此,VAERS 没有提供准确的MMR疫苗引发副作用事件的计数。

### 4. MMR疫苗的临床试验准确度怎么样？



疾病预防控制中心表示,“疫苗未得到许可证之前的临床试验规模相对较小——通常仅限于几千名受试者——且通常持续不超过几年。 新药临床试验一般无法检测出罕见不良事件或延迟发病的不良事件。”<sup>6</sup> 由于10000个麻疹病例中约有1个会致死,80000个病例中约有1个会导致永久性损伤,<sup>3</sup> 因此,仅有几千个受试者的临床试验不足以证明MMR疫苗导致死亡和永久性损伤的几率低于麻疹(图1)。此外,由于缺乏对MMR疫苗的充足临床试验,制造商的药品说明书上的数据,依据的是被动地监测到的与MMR疫苗相关的神经系统不良反应、永久性残疾和死亡数据。<sup>4</sup>

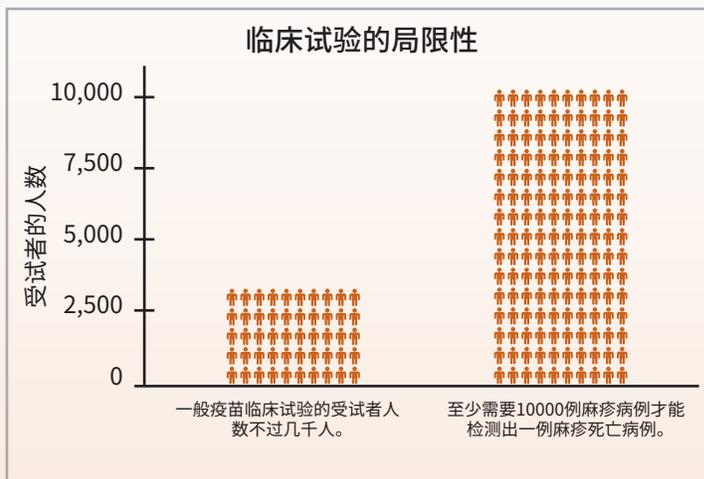


图1: 临床试验中的受试者人数不足,无法证明MMR疫苗的风险低于麻疹。



## 5. MMR疫苗的流行病学研究准确度怎么样？

由于会受到偶然因素和可能的干扰因素——可能会影响研究对象群体的其他因素，因此，流行病学研究会有一定的限制。例如，《新英格兰医学期刊》上发表了2002年丹麦进行的一项著名研究，受试者约为537000名儿童，旨在研究MMR疫苗与某些不良事件之间的联系。<sup>11</sup> 研究中将原始数据进行了调整，以排除可能的感染因素的影响，研究未发现MMR疫苗与不良事件之间存在任何因果关系。但是，由于没有证据表明调整原始数据所参考的预计干扰因素的确是干扰因素，因此该研究并未排除MMR疫苗将导致永久性损伤的不良事件发生的几率提高至77%。因此，该研究并未排除一种可能性，即不良事件发生的概率比麻疹死亡的概率高4倍：前者为2400例中有1例，而后者为10000例中有1例（图2和表1）。研究中，使用调整后的数据和原始数据所得的可能性之间存在一定差异，因此研究结果尚无定论；即便是大规模的流行病学研究，其结果也不够准确，不足以证明MMR疫苗导致的死亡人数或受永久性伤害的人数低于麻疹。



## 6. MMR疫苗比麻疹更安全吗？

尚未证实MMR疫苗比麻疹更安全。疫苗的药品说明书并未说明关于癌症、基因突变和生育障碍的安全性测试的问题。虽然VAERS可以追踪一些不良事件，但是其结果太不准确，无法防范麻疹风险。临床试验无法检测不常见的不良反应，流行病学研究也会受到偶然因素和可能的干扰因素的影响。MMR疫苗的安全性研究的统计数据严重不足。对考科蓝图书馆中的60多项MMR疫苗研究的总结结果表明，“MMR疫苗上市前和上市后的安全性测试的设计和报告很不全面。”<sup>12</sup> 因为麻疹引发的永久性续发症（后遗症）是非常罕见的，特别是对于维生素A水平正常的人群，<sup>3</sup> 现有研究的准确性不足，无法证明疫苗导致的死亡人数或受永久性伤害的人数低于麻疹。

MMR疫苗导致永久性损伤的潜在风险vs美国麻疹致死的风险

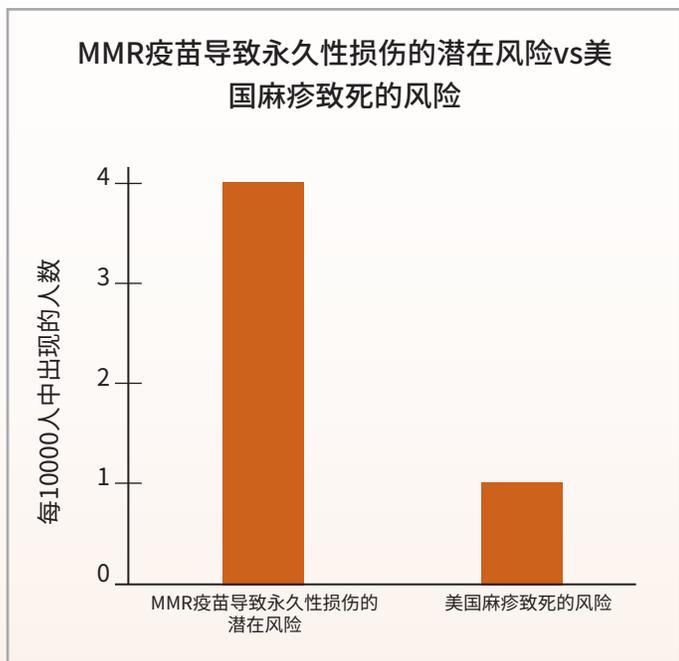


图 2: 2002年丹麦进行的一项著名研究并未排除一种可能性: MMR疫苗引发永久性损伤的不良事件的概率比麻疹致死的概率高4倍。



“表1: 基于五十多万名儿童受试者的流行病学研究的统计分析”

“RR = 相对危险度  
接种MMR疫苗的人群的危险度) ÷  
(未接种MMR疫苗的人群的危险度)

CI = 置信区间  
(取决于偶然因素影响得可能的RR范围)

研究中报告的调整后的RR  
= 0.92 (95% CI, 0.68至1.24)

研究中记录的未加改变的RR  
(263 / 1,647,504) ÷ (53 / 482,360)  
= 1.45 (95% CI, 1.21至1.77)

潜在RR = 1.77  
(潜在风险比未接种人群的危险度高77%)

研究中记录的未接种疫苗的人群的危险度  
= 97000中有53例

97000中有53例的77%  
= 接种MMR疫苗的人群的危险度, 每2400人中增加了1人”

所有参考文献和麻疹疾病信息声明 (DIS) 均可见于 [physiciansforinformedconsent.org/麻疹](http://physiciansforinformedconsent.org/麻疹)。

这些说明仅供参考, 不应被视为个人医疗建议使用。

## 参考文献

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).