

# VACCIN ROR

(la rougeole, les oreillons  
et la rubéole)

**P&C** PHYSICIANS  
FOR INFORMED  
CONSENT

## Est-il plus sûr que la rougeole ?

Disponible dans d'autres langues à l'adresse  
[physiciansforinformedconsent.org/measles](http://physiciansforinformedconsent.org/measles)



### 1. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES DU VACCIN ROR ?

Les effets secondaires du vaccin ROR comprennent la fièvre, une légère éruption cutanée, et un gonflement des ganglions des joues et du cou.<sup>1</sup> Un autre effet secondaire plus grave sont les convulsions, ce qui arrive à environ 1 enfant sur 640 vaccinés avec le MMR<sup>2</sup>—environ cinq fois plus souvent que les convulsions dues à l'infection rougeoleuse.<sup>3</sup>



Le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) affirme que des réactions allergiques graves au vaccin surviennent dans environ une dose sur un million.<sup>1</sup> Cependant, on compte d'autres effets secondaires graves tels que la surdité, des convulsions à long terme, le coma, des pertes de conscience, des lésions cérébrales permanentes et la mort.<sup>1</sup> Bien que le CDC affirme que ces effets secondaires sont rares, les chiffres exacts ne sont pas connus.<sup>1</sup> En outre, la notice d'accompagnement indique que "le vaccin MMR II n'a pas été évalué quant au potentiel carcinogène ou mutagène, ni au potentiel d'altération de la fertilité."<sup>4</sup>

Aucune étude de sécurité pour :



le cancer



les mutations génétiques



l'altération de la fertilité



### 2. COMMENT SONT ÉVALUÉS LES RISQUES DES EFFETS SECONDAIRES DU VACCIN ?

Parmi les procédés d'évaluation des risques du vaccin, on compte les systèmes de surveillance, les études, aussi bien cliniques qu'épidémiologiques.



### 3. QUEL EST LE DEGRÉ DE PRÉCISION DES EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN ROR ?

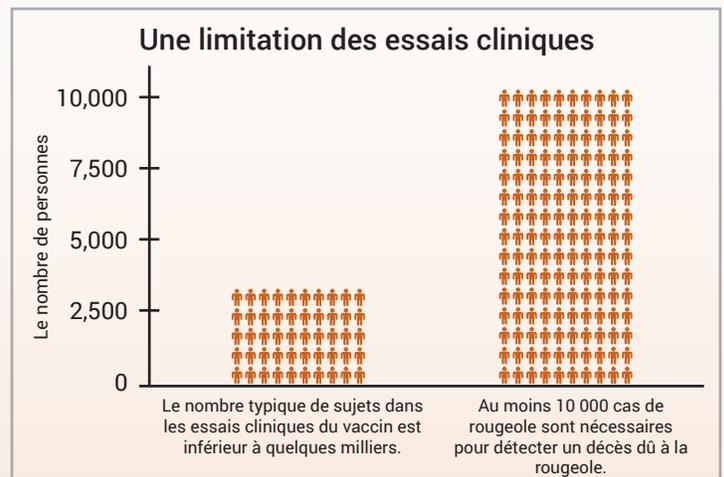
Le gouvernement suit les cas signalés d'effets secondaires du vaccin à travers le Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Près de 40 cas de décès et de blessures permanentes

d s au vaccin ROR sont signalés au VAERS chaque année.<sup>5</sup> Toutefois, le VAERS est un système passif de signalement—les autorités ne mènent pas des recherches actives pour ces cas, et ne rappellent pas non plus activement aux médecins et au public de signaler ces cas. Ces limitations peuvent entraîner un faible taux de signalement.<sup>6</sup> Le CDC affirme que « le VAERS reçoit des rapports pour seulement une petite fraction des effets indésirables réels. »<sup>7</sup> En effet, seulement 1% des effets indésirables graves des produits médicaux sont signalés aux systèmes passifs de surveillance,<sup>8</sup> et seulement 1,6% des convulsions liées au ROR sont signalées au VAERS.<sup>9</sup> En plus, les rapports du VAERS ne prouvent pas qu'un effet indésirable est survenu, vu que le système n'est pas conçu pour mener une enquête approfondie de tous les cas.<sup>10</sup> De ce fait, le VAERS ne rend pas exactement compte des effets indésirables du vaccin ROR.



### 4. QUEL EST LE DEGRÉ DE PRÉCISION DES ESSAIS CLINIQUES DU VACCIN ROR ?

Le CDC indique que « les essais pré-homologation sont relativement infimes—d'habitude restreints à quelques milliers de sujets—et ne durent généralement que quelques années. Les essais pré-homologation ne sont pas en mesure de détecter des effets indésirables rares ou des effets indésirables retardés. »<sup>6</sup> Puisque la rougeole est mortelle dans environ 1 cas sur 10 000 et entraîne des blessures permanentes dans environ 1 cas sur 80 000,<sup>3</sup> quelques milliers de sujets dans des essais cliniques ne suffisent pas pour démontrer que le vaccin ROR cause moins de décès et de blessures permanentes que la rougeole (Fig. 1). En plus, le manque d'essais cliniques appropriés du vaccin ROR a fait que les données de la notice d'accompagnement du fabricant dépendent de la surveillance passive pour des taux de réactions neurologiques graves liées au vaccin ROR, d'invalidité permanente et de décès.<sup>4</sup>



**Figure 1:** il n'y a pas assez de sujets dans des essais cliniques pour démontrer que le vaccin ROR suscite moins de risque que la rougeole.



## 5. QUEL EST LE DEGRÉ DE PRÉCISION DES ÉTUDES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DU VACCIN ROR ?

Les études épidémiologiques sont entravées par les effets du hasard et d'éventuels facteurs de confusion—des facteurs supplémentaires pouvant sembler influencer sur les groupes à l'étude. Par exemple, une célèbre étude danoise de 2002 publiée dans le *New England Journal of Medicine* et menée sur environ 537 000 enfants, avec pour but d'établir une association entre le vaccin ROR et certains effets indésirables.<sup>11</sup> Les données brutes dans l'étude ont été retouchées pour tenter d'expliquer les facteurs potentiels de confusion et l'étude n'a trouvé aucune association entre le vaccin ROR et les effets indésirables. Toutefois, puisqu'il n'y a aucune preuve que les facteurs de confusion estimés utilisés pour retoucher les données brutes étaient en fait des facteurs de confusion, l'étude n'a pas exclu la possibilité que le vaccin ROR augmente le risque d'un effet indésirable entraînant des blessures permanentes jusqu'à 77 %. Par conséquent, l'étude n'a pas exclu la possibilité pour de tels effets indésirables de survenir jusqu'à quatre fois plus souvent que les décès dus à la rougeole : 1 sur 2 400 comparé à 1 sur 10 000 (Fig. 2 et table 1). La gamme de possibilités se trouvant dans l'étude, entre les données retouchées et les données brutes, ne rend pas les résultats probants ; même de grandes études épidémiologiques ne

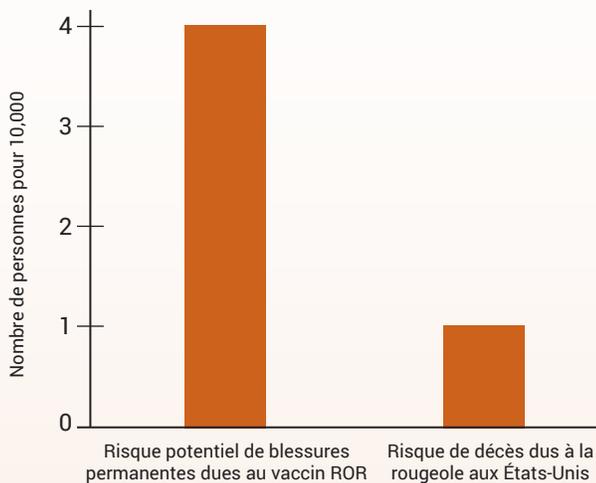
sont pas assez exactes pour démontrer que le vaccin ROR cause moins de décès et de blessures permanentes que la rougeole.



## 6. LE VACCIN ROR EST-IL PLUS SÛR QUE LA ROUGEOLE ?

Il n'a pas été prouvé que le vaccin ROR soit plus sûr que la rougeole. La notice d'accompagnement du vaccin soulève des questions quant au test de sécurité pour le cancer, les mutations génétiques et l'altération de la fertilité. Bien que le VAERS suive certains effets indésirables, il est trop imprécis pour évaluer les risques de rougeole. Les essais cliniques ne sont pas en mesure de détecter moins de réactions indésirables courantes et les études épidémiologiques sont limitées par les effets du hasard et d'éventuels facteurs de confusion. Les études de sécurité du vaccin ROR manquent particulièrement d'efficacité statistique. Un examen de plus de 60 études du vaccin ROR effectué au compte de la Cochrane Library indique que « la conception et le rapport des résultats de sécurité dans les études du vaccin ROR, aussi bien avant qu'après la commercialisation, sont énormément inappropriés. »<sup>12</sup> Parce que les séquelles permanentes dues à la rougeole, particulièrement chez des individus avec des taux normaux de vitamine A, sont si rares,<sup>3</sup> le degré d'exactitude des recherches disponibles ne suffit pas pour démontrer que le vaccin cause moins de décès ou de blessures permanentes que la rougeole.

Risque potentiel de blessures permanentes dues au vaccin ROR par rapport au risque de décès dus à la rougeole aux États-Unis



**Figure 2:** une étude danoise menée en 2002 n'a pas exclu la possibilité pour le vaccin ROR de causer un effet indésirable entraînant des blessures permanentes à une fréquence quatre fois supérieure à celle des décès pouvant être causés par la rougeole.



Table 1 : analyse statistique d'une étude épidémiologique portant sur plus d'un demi-million d'enfants

RR = risque relatif

(risque au sein d'un groupe vacciné au ROR) ÷  
(risque au sein d'un groupe vacciné au ROR)

IC = Intervalle de confiance

(gamme possible de RR à cause des effets du hasard)

RR retouché rapporté dans l'étude

= 0,92 (95 % IC, 0,68 à 1,24)

RR inchangé enregistré dans l'étude

(263/1 647 504) ÷ (53/482 360)

= 1,45 (95 % IC, 1,21 à 1,77)

RR potentiel = 1,77

(risque potentiel de 77 % plus élevé que le risque du groupe non vacciné)

Risque du groupe non vacciné enregistré dans l'étude

= 53 sur 97 000

77 % de 53 sur 97 000

= 1 sur 2 400 risques supplémentaires au sein d'un groupe vacciné au ROR

Toutes les références et la Déclaration d'information sur la rougeole (VRS) sont disponibles sur [physiciansforinformedconsent.org/measles](https://physiciansforinformedconsent.org/measles).

Ces déclarations sont destinées uniquement à des fins d'information et ne doivent pas être considérées comme des avis médicaux.

## RÉFÉRENCES

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).