

ВАКЦИНА КПК (Корь, паротит и краснуха)

PHYSICIANS FOR INFORMED CONSENT

Безопаснее ли она, чем корь?

Доступно на других языках по адресу physiciansforinformedconsent.org/measles



1. КАКОВЫ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ВАКЦИНЫ КПК?

Частыми побочными действиями вакцины КПК являются лихорадка, легкая сыпь и набухание желез в щеках или шее.¹ Более серьезными побочными действиями являются судорожные приступы, случающиеся приблизительно у 1 из 640 вакцинированных КПК² детей, что примерно в пять раз чаще, чем судорожные приступы от коревой инфекции.³



Центры контроля и профилактики заболеваний (ЦКП) заявляют, что серьезные аллергические реакции на вакцину случаются приблизительно после одной дозы из миллиона.¹ Однако, другими тяжелыми побочными действиями являются глухота, длительные судорожные приступы, кома, пониженное сознание, необратимое повреждение мозга и смерть.¹ Хотя ЦКП заявляет, что эти побочные действия редки, точное число неизвестно.¹ Кроме того, на листовке-вкладыше производителя говорится: Вакцина КПК II не оценивалась на канцерогенный или мутагенный потенциал, или потенциал нарушения репродуктивной функции.⁴



2. КАК ИЗМЕРЯЮТСЯ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ВАКЦИНЫ?

Методы измерения связанных с вакциной рисков включают системы наблюдения, клинические исследования и эпидемиологические исследования.



3. НАСКОЛЬКО ТОЧНЫ НАБЛЮДЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ ОТ ВАКЦИНЫ КПК?

Правительство отслеживает зарегистрированные случаи побочных действий вакцины через Систему регистрации нежелательных явлений от вакцин (СРНЯВ). Ежегодно в

СРНЯВ регистрируется приблизительно 40 случаев смерти и хронических травм от вакцины КПК.⁵ Однако СРНЯВ является пассивной системой регистрации: власти не ищут случаи активно и активно не напоминают врачам и общественности о необходимости сообщать о случаях. Эти ограничения могут привести к значительному занижению сведений.⁶ ЦКП утверждает: «СРНЯВ получает отчеты лишь о небольшой части фактических нежелательных явлений».⁷ И действительно: пассивным системам наблюдения сообщают только о 1% серьезных побочных действиях лекарственных препаратов,⁸ и всего о 1,6% связанных с КПК судорожных приступов сообщают СРНЯВ.⁹ Кроме того, сообщения СРНЯВ не являются доказательством того, что побочное действие имело место, поскольку система не предназначена для тщательного исследования всех случаев.¹⁰ В результате, СРНЯВ не обеспечивает точного подсчета побочных действий вакцины КПК.



4. НАСКОЛЬКО ТОЧНЫ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ВАКЦИНЫ КПК?

ЦКП утверждает: «Предрегистрационные испытания относительно малы: они обычно ограничены несколькими тысячами участников и обычно длятся не больше нескольких лет. Предрегистрационные испытания обычно не позволяют обнаружить редкие нежелательные явления или нежелательные явления с отсроченным началом».⁶ Поскольку приблизительно в 1 из 10000 случаев корь приводит к летальному исходу и приблизительно в 1 из 80000 случаев — к хронической травме,³ нескольких тысяч участников клинических испытаний недостаточно, чтобы доказать, что вакцина КПК вызывает меньше смертей и хронических травм, чем корь (рис. 1). Кроме того, отсутствие соответствующих клинических испытаний вакцины КПК привело к тому, что данные на листовке-вкладыше производителя опираются на пассивное наблюдение за процентом связанных с КПК неврологических нежелательных реакций, постоянной нетрудоспособности и смерти.⁴

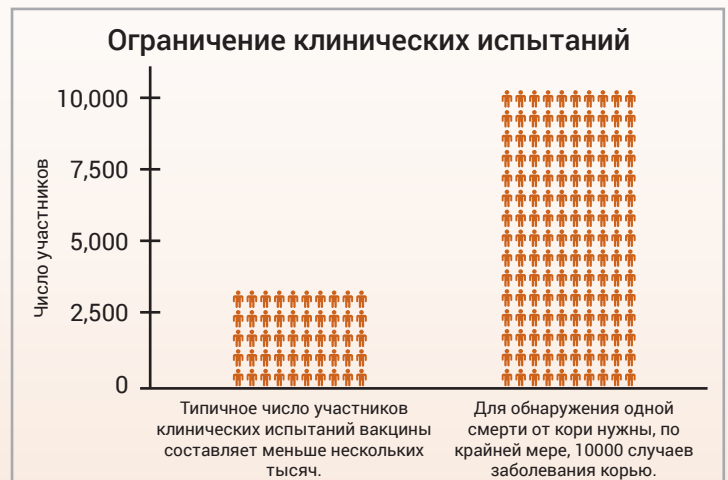


Рисунок 1: Число участников клинических испытаний недостаточно для доказательства того, что вакцина КПК представляет собой меньшую угрозу, чем корь..



5. НАСКОЛЬКО ТОЧНЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ВАКЦИНЫ КПК?

Эпидемиологическим исследованиям препятствуют случайные действия и возможные искажающие результаты факторы — дополнительные факторы, которые могут влиять на изучаемые группы. Например, существует известное датское исследование 2002 года, опубликованное в *The New England Journal of Medicine*, в котором участвовали приблизительно 537 000 детей, и в котором была сделана попытка найти связь между вакциной КПК и некоторыми неблагоприятными явлениями.¹¹ Исходные данные этого исследования были скорректированы в попытке учесть потенциальные искажающие результаты факторы, и в исследовании не было найдено никакой связи между вакциной КПК и нежелательными явлениями. Однако, поскольку нет никаких доказательств того, что предполагаемые искажающие результаты факторы, использовавшиеся для коррекции исходных данных, действительно были таковыми, это исследование не исключило возможности того, что вакцина КПК увеличивает риск возникновения нежелательного явления, приводящего к хронической травме, на величину до 77%. Поэтому это исследование не исключило возможность того, что такие нежелательные явления могли происходить до четырех раз чаще, чем смерть от кори: в 1 из 2400 случаев, по сравнению с 1 из 10000 (рис. 2 и таблица 1). Диапазон найденных в исследовании возможностей между скорректированными и исходными данными делает результат неокончательным; даже большие эпидемиологические исследования

недостаточно точны для доказательства того, что вакцина КПК вызывает меньше смертей или хронических травм, чем корь.



6. ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ВАКЦИНА КПК БОЛЕЕ БЕЗОПАСНОЙ, ЧЕМ КОРЬ?

Не было доказано, что вакцина КПК безопаснее кори. Листок-вкладыш к вакцине вызывает вопросы о тестировании на безопасность с точки зрения возможности появления рака, генетических мутаций и нарушения репродуктивной функции. Хотя СРНЯВ отслеживает некоторые нежелательные явления, она слишком неточна, чтобы измерить их по сравнению с риском кори. Клинические испытания не позволяют обнаружить менее частые нежелательные реакции, а эпидемиологические исследования ограничены случайными действиями и возможными искажающими результаты факторами. Исследованиям безопасности вакцины КПК особенно недостает статистической силы. В выполненном для Кокрановской библиотеки обзоре больше чем 60 исследований вакцины КПК говорится: «Прогнозирование и регистрация результатов по безопасности в исследованиях вакцины КПК — как предрегистрационных, так и пострегистрационных — являются в значительной части недостаточными».¹² Поскольку постоянные осложнения (последствия) от кори, особенно у лиц с нормальным уровнем витамина А, так редки,³ уровень точности имеющихся исследований недостаточен, чтобы доказать, что вакцина вызывает меньше смертей или хронических травм, чем корь.

Потенциальный риск хронической травмы от вакцины КПК по сравнению с риском смерти от кори в США.

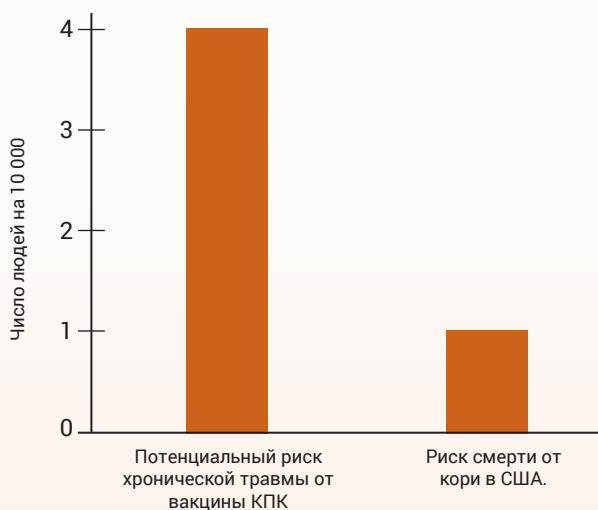


Рисунок 2: Датское исследование 2002 г. не исключило возможность того, что вакцина КПК может вызвать нежелательное явление, приводящее к хронической травме в четыре раза чаще, чем корь может оказаться смертельной.



Таблица 1. Статистический анализ эпидемиологического исследования с участием более полумиллиона детей

ОР — относительный риск
(риск в группе, вакцинированной КПК) ÷
(риск в группе, не вакцинированной КПК)

ДИ — доверительный интервал
(возможный диапазон ОР, обусловленного случайными действиями)

Указанный в исследовании скорректированный ОР
= 0,92 (95% ДИ, 0,68-1,24)

Зарегистрированный в исследовании неизменный ОР
(263/1 647 504) ÷ (53/482 360)
= 1,45 (95% ДИ, 1,21-1,77)

Потенциальный ОР = 1,77
(потенциальный риск на 77% больший риска в невакцинированной группе)

Риск в невакцинированной группе, зарегистрированный в исследовании
= 53 на 97 000

77% от 53 на 97 000
= 1 на 2400 дополнительного риска в группе, вакцинированной КПК

Все ссылки и информационный бюллетень о болезни (ИББ) “корь” имеются на сайте physiciansforinformedconsent.org/measles.

Эти заявления предназначены только для информирования и не должны толковаться как личный медицинский совет.

ССЫЛКИ

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).