

3/9/2018

הנדון: התניית ההרשמה לגנים ולבתי ספר בחיוב קבלת חיסונים

עמדה: נגד

לכבוד מנכ"ל משרד הבריאות משה בר סימן טוב,

אנו ב"רופאים למען הסכמה מדעת" (PIC), ובשם חברי הארגון משרד הבריאות, מתנגדים על בסיס אתי ומדעי גם יחד להחלת חוקים או עונשים שמטרתם חיוב חיסונים, מכיוון שנקיטת מדיניות שכזו מהווה כפייה רפואית ואינה מבוססת על ראיות מדעיות.

PIC היא עמותה מארה"ב, בה חברים רופאים, מדענים ועורכי דין, ומשימתה לשמור על עקרון ההסכמה מדעת בתחום החיסונים. בנוסף, בקואליציה שלנו למען הסכמה מדעת חברים יותר ממאה ארגונים מארה"ב ומהעולם.

הסכמה מדעת היא עקרון רפואי אתי, המשמר את זכותו האנושית הבסיסית של הפרט לשלמות גופנית, וכולל את זכותו להסכים להליך רפואי או לסרב לו מרצונו החופשי, לאחר שקיבל מידע מלא אודות התועלת והסיכון הבריאותיים הכרוכים בו. התניית הנוכחות בגני הילדים או בבתי הספר בקבלת חיסונים, או ענישת ההורים באמצעים כספיים בגין החלטותיהם הרפואיות, מסכלות את יכולתם לממש את זכותם להסכמה מדעת, וגורמות במקום זאת להסכמה מכורח - שהיא סוג של כפייה רפואית.

על מנת להתעמק בסוגיות המורכבות הכרוכות בהסכמה מדעת בתחום החיסונים, אנא עיין בעלוני המידע המצ"ב: "חצבת - עלון מידע על המחלה", "חצבת - הצהרה על הסיכונים הכרוכים בחיסון" ו"הסיכונים לילדי בית-ספר בעלי מערכת חיסונית מוחלשת". מעולם לא הוכח כי בטוח יותר לקבל את החיסון נגד חצבת-חזרת-אדמת (MMR) מאשר לחלות בחצבת, ומצב קבלת החיסונים של תלמידים אינו מהווה סיכון משמעותי לילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת, חרף הטענות הפופולריות כאילו ההפך הוא הנכון.

אנו ברופאים למען הסכמה מדעת ממליצים בחום שתסרב לקבוע כל תקנה או ענישה למען חיוב חיסונים, מכיוון שהדבר אינו עולה בקנה אחד עם עקרונות האתיקה הרפואית, אינו משקף את מורכבותן של הסוגיות הרפואיות הכרוכות בחיסונים, ולפיכך יהווה מדיניות בלתי מבוססת בתחום בריאות הציבור.

בכבוד רב,

שירה מילר M.D.

נשיאה

רופאים למען הסכמה מדעת

September 3rd, 2018

Re: Mandatory Vaccination for Preschool and School Attendance
Position: Oppose

Dear Health Ministry Director-General Moshe Bar Siman Tov,

On both ethical and scientific grounds, and on behalf of our Israeli members, we at Physicians for Informed Consent (PIC), oppose the introduction of mandatory vaccination laws or sanctions, because such government policies are medically coercive and not evidence-based.

PIC is a U.S.-based nonprofit organization of physicians, scientists, and attorneys, whose mission is to safeguard informed consent in vaccination. In addition, our Coalition for Informed Consent consists of more than one hundred U.S. and international organizations.

Informed consent is an ethical medical principle that upholds an individual's basic human right to bodily integrity, including the right to voluntarily consent or decline a medical treatment or procedure after being informed of its health benefits and risks. Mandating vaccination for preschool or school attendance, or penalizing parents with financial sanctions based on their medical decisions, thwarts their ability to exercise informed consent, and instead results in coerced consent—which is a form of medical coercion.

We encourage you to review the enclosed Measles Disease Information Statement (DIS), Vaccine Risk Statement (VRS), and Immunocompromised Schoolchildren Risk Group Information Statement (RGIS) to better understand the complex issues involved around informed consent in vaccination. Despite popular claims to the contrary, it has *not* been proven that the MMR vaccine is safer than measles, and the vaccination status of schoolchildren does *not* pose a significant risk to immunocompromised schoolchildren.

We at Physicians for Informed Consent strongly recommend that you reject the introduction of any mandatory vaccination laws or sanctions, as they are medically unethical, do not reflect the complexity of medical issues associated with vaccination, and therefore would constitute a precarious public health policy.

Sincerely,



Shira Miller, M.D.
President
Physicians for Informed Consent



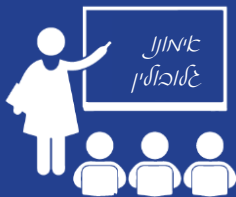
חיסונים: מה לגבי ילדי בית הספר בעלי מערכת חיסונית מוחלשת?

חיסונית מוחלשת.⁷ כמו כן חיסונים לא נבדקו ליכולתם לגרום לסרטן, מוטציות תורשתיות או בעיות פוריות באוכלוסיה הכללית או בקרב בעלי מערכת חיסונית מוחלשת.⁸ בשל המגבלות הללו, לא ידוע האם התועלת שבמתן חיסון לילד בעל מערכת חיסונית מוחלשת עולה על הסיכון שהילד ייפגע מהחיסון.

4. האם המצב החיסוני של תלמידים אחרים בבית הספר מהווה סיכון משמעותי עבור ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת?

- המצב החיסוני של תלמידים אחרים אינו מהווה סיכון משמעותי עבור תלמידים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת, מהסיבות הבאות (טבלה 1):
- חלק מהחיסונים אינם מונעים את הפצת החיידק או הנגיף שנגדו הם מיועדים.
- לא כל המחלות הזיהומיות מדבקות.
- חלק מהמחלות הזיהומיות אינו מופץ בבית הספר.
- חלק מהמחלות הזיהומיות גורמות רק לעתים נדירות לסיבוכים בקרב ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת.
- במקרה שילד בעל מערכת חיסונית מוחלשת נחשף למחלות זיהומיות מסוימות ניתן לטפל בו באמצעות אימונוגלובולינים (פלזמה המכילה נוגדנים).

המצב החיסוני של תלמידים אחרים בבית הספר אינו מהווה סיכון משמעותי עבור ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת.



1. מה פירוש "מערכת חיסונית מוחלשת"?

ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת מתקשים להילחם בעילות בזיהומים בכוחות עצמם. כתוצאה מכך, נמצאים ילדים אלו בסיכון גדול יותר לסבול מסיבוכים של מחלות זיהומיות, ויש לנקוט באמצעי זהירות ובטיפולים נוספים.

2. האם ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת יכולים ללמוד בבית הספר?

ילדים שהמערכת החיסונית שלהם חלשה ביותר הם פגיעים מכדי לשהות במקומות ציבוריים ואינם יכולים ללמוד בבתי ספר. מאידך, ילדים שהמערכת החיסונית שלהם אינה חלשה באופן קיצוני, בהחלט יכולים ללמוד בבית הספר באישור הרופא המטפל.

ילדים שהמערכת החיסונית שלהם חלשה ביותר אינם יכולים ללמוד בבית הספר מכיוון שהם פגיעים מכדי לשהות במקומות ציבוריים.



3. האם ניתן לחסן ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת?

ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת בארה"ב יכולים לקבל את כל חיסוני השגרה, פרט לחיסונים המכילים נגיפים חיים (כמו החיסונים נגד זיהומי חצבת, חזרת, אדמת או אבעבועות רוח).¹ למרות שבמרבית המקרים חיסון ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת גורם ליצירת רמות נוגדנים המקנה הגנה²⁻⁶, מחקרים קליניים אודות בטיחות החיסונים לא כוללים משתתפים בעלי מערכת

טבלה 1: מדוע המצב החיסוני של תלמידים אחרים בבית הספר אינו מהווה גורם סיכון משמעותי לילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת?

מספר מחלות זיהומיות גורמות לסיבוכים בקרב ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת רק לעתים נדירות.



יש חיסונים שאינם מונעים את הפצת החיידק או הנגיף שנגדו הם מיועדים.



מקרי תמותה כתוצאה מחזרת מתרחשים בקרב תלמידים לעתים נדירות מאוד (מקרה מוות אחד מחזרת לכל 100,000 חולים בחזרת),¹⁹ ומתצפיות מדעיות עולה כי ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת מתגברים על מחלת החזרת ביעילות שאינה פחותה מכלל האוכלוסייה.²⁰ שעלת ואדמת מסוכנות בעיקר עבור תינוקות ועוברים, ומתצפיות מחקריות לא עלה כי מערכת חיסונית מוחלשת מהווה גורם סיכון משמעותי לסיבוכים של שעלת או אדמת בקרב תלמידים.²¹

ילדים שקיבלו חיסון נגד דיפטריה, טטנוס ושעלת (DTaP) או חיסון פוליו מומת (IPV), עדיין עלולים להידבק בחיידקים הגורמים לדיפטריה, בחיידקי שעלת או בנגיף הפוליו, ולהפיץ אותם הלאה, אפילו כאשר הם עצמם חווים תסמינים קלים, אם בכלל.⁹⁻¹¹ מתצפיות מחקריות לא עלה שהחיסונים נגד שפעת (LAIV ו-TIV) מביאים לירידה משמעותית בתפוצת השפעת.^{12,13}

במקרה שילד בעל מערכת חיסונית מוחלשת נחשף למחלות זיהומיות מסוימות ניתן לטפל בו באמצעות אימונוגלובולינים (פלזמה המכילה נוגדנים).



לא כל המחלות הזיהומיות מדבקות.



טטנוס אינה מחלה מדבקת; כלומר, היא אינה עוברת מאדם לאדם בשום מצב.¹⁴

בקרב ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת שנחשפו לחצבת או לאדמת, ניתן למנוע תסמינים חמורים באמצעות אימונוגלובולין (IG) אינו מספק הגנה לעובריהן של נשים הרות שנדבקו באדמת).^{22,23} בקרב ילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת שנחשפו לנגיף וריצלה זוסטר (אבעבועות רוח), ניתן למנוע תסמינים חמורים באמצעות אימונוגלובולין לנגיף זה (VIG).²⁴ לילדים בעלי מערכת חיסונית מוחלשת ניתן לתת גם אימונוגלובולינים נגד צהבת מסוג B (HBIG) ונגד טטנוס (TIG).¹

מספר מחלות זיהומיות אינו מופצות בבית הספר.



בצהבת מסוג B לא ניתן להידבק באמצעות נשיקה, חיבוק, אחיזת ידיים, שיעול, עיטוש או שימוש משותף בכלי אוכל,¹⁵ ואילו דרכי ההדבקה העיקריות בצהבת מסוג B (מגע מיני, הזרקת סמים או תינוק שנולד לאם חולה)¹⁶ אינן מתרחשות בבית הספר. הידבקות בנגיף הפפילומה האנושי (HPV) מתרחשת באמצעות יחסי מין, ולכן אינה קיימת בבית הספר.¹⁷ הידבקות בהמופילוס אינפלאנזה מסוג B (Hib) מתרחשת בקרב ילדים צעירים מגיל בית הספר, בדרך כלל עד גיל 3.¹⁸

1. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): use of vaccines and immune globulins in persons with altered immunocompetence. *MMWR*. 1993 Apr;42(No. RR-04).
2. Ercan TE, Soykan LY, Apak H, Celkan T, Ozkan A, Akdenizli E, Kasapçopur O, Yildiz I. Antibody titers and immune response to diphtheria-tetanus-pertussis and measles-mumps-rubella vaccination in children treated for acute lymphoblastic leukemia. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2005 May;27(5):273-7.
3. Feldman S, Gigliotti F, Shenep JL, Roberson PK, Lott L. Risk of Haemophilus influenzae type b disease in children with cancer and response of immunocompromised leukemic children to a conjugate vaccine. *J Infect Dis*. 1990 May;161(5):926-31.
4. Hodges GR, Davis JW, Lewis HD Jr, Siegel CD, Chin TD, Clark GM, Noble GR. Response to influenza A vaccine among high-risk patients. *South Med J*. 1979 Jan;72(1):29-32.
5. Moss WJ, Clements CJ, Halsey NA. Immunization of children at risk of infection with human immunodeficiency virus. *Bull of the World Health Organ*. 2003;81(1):62,64.
6. Barbi M, Bardare M, Luraschi C, Zehender G, Clerici Schoeller M, Ferraris G. Antibody response to inactivated polio vaccine (E-IPV) in children born to HIV positive mothers. *Eur J Epidemiol*. 1992 Mar;8(2):211-6.
7. 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. U.S. Food and Drug Administration: vaccines licensed for use in the United States. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; [updated 2018 Feb 14; cited 2018 Feb 27]. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm093833.htm>.
9. Miller LW, Older JJ, Drake J, Zimmerman S. Diphtheria immunization. Effect upon carriers and the control of outbreaks. *Am J Dis Child*. 1972 Mar;123(3):197-9.
10. Warfel JM, Zimmerman LI, Merkel TJ. Acellular pertussis vaccines protect against disease but fail to prevent infection and transmission in a nonhuman primate model. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2014 Jan 14;111(2):787-92.
11. Cuba IPV Study Collaborative Group. Randomized, placebo-controlled trial of inactivated poliovirus vaccine in Cuba. *N Engl J of Med*. 2007 Apr 12;356(15):1536-44.
12. Thomas RE, Jefferson T, Lasserson TJ. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jun 2;(6)CD005187:2.
13. Ohmit SE, Petrie JG, Malosh RE, Cowling BJ, Thompson MG, Shay DK, Monto AS. Influenza vaccine effectiveness in the community and the household. *Clin Infect Dis*. 2013 May;56(10):1363.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. 344.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Protect your baby for life: when a pregnant woman has hepatitis B. October 2010. <https://www.cdc.gov/hepatitis/HBV/PDFs/HepBPerinatalProtectWhenPregnant.pdf>.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. 154-5.
17. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. 177.
18. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. 120.
19. Before the mumps vaccine was licensed in 1967, nearly everyone contracted mumps in childhood. In 1966, there were 43 mumps deaths out of 4 million cases (the average size of a birth cohort in the 1960s): about 1 mumps death per 100,000 mumps cases.
 - Wagenvoort JH, Harmsen M, Boutahar-Trouw BJ, Kraaijeveld CA, Winkler KC. Epidemiology of mumps in the Netherlands. *J Hyg (Lond)*. 1980 Dec;85(3):313-26.
 - Centers for Disease Control and Prevention. Reported cases and deaths from vaccine preventable diseases, United States, 1950-2013. Epidemiology and prevention of vaccine preventable diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. Appendix E3.
20. de Boer AW, de Vaan GA. Mild course of mumps in patients with acute lymphoblastic leukaemia. *Eur J Pediatr*. 1989 Jun;148(7):618-9.
21. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. 262,263,265,325,326.
22. McLean HQ, Fiebelkorn AP, Temte JL, Wallace GS; Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of measles, rubella, congenital rubella syndrome, and mumps, 2013: summary recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR*. 2013 Jun;62(RR-04):17,24.
23. Young MK, Cripps AW, Nimmo GR, van Driel ML. Post-exposure passive immunisation for preventing rubella and congenital rubella syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Sep 9;(9) CD010586:3.
24. Centers for Disease Control and Prevention. Varicellazoster immune globulin for the prevention of chickenpox: recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *MMWR*. 1984 Feb;33(7):84-90,95-100.



2. מהם הסיכונים?



בעידן המודרני בארה"ב, נדיר לסבול מנכות צמיתה או ממוות כתוצאה מחצבת.

בשנים 1900-1963, צנח שיעור התמותה כתוצאה מחצבת מ-13.3 לכל 100,000 איש, ל-0.2 לכל 100,000 איש, הודות לשיפור בתנאי המחיה, בתזונה ובטיפול הרפואי - ירידה של 98% (איור 1).^{2,5}

גורם מרכזי בכ-90,000 מקרי המוות המתרחשים במדינות מתפתחות מדי שנה כתוצאה מחצבת, הוא תת תזונה, ובמיוחד מחסור בוויטמין A.⁶ אצל 75-92% מחולי החצבת המגיעים לאשפוז בארה"ב ובמדינות מפותחות אחרות, מתגלה רמה נמוכה של ויטמין A.^{7,8}

ממחקרים מדעיים ומרישומי החצבת הלאומיים עולים הפרטים הבאים:

- מחלת החצבת קטלנית במקרה אחד לכל 10,000, כלומר 0.01%.³
- ב-3 עד 3.5 מקרים לכל 10,000, כלומר 0.03-0.035%, גורמת החצבת לפרוכוסים.⁹
- ב 1 לכל 20,000, כלומר 0.005%, גורמת החצבת לדלקת מוח.
- באחד מכל 80,000 מקרים, כלומר 0.00125%, גורמת דלקת המוח לנכות צמיתה.⁴
- 7 מכל 1,000 מקרי חצבת, כלומר 0.7%, מצריכים אשפוז.¹⁰

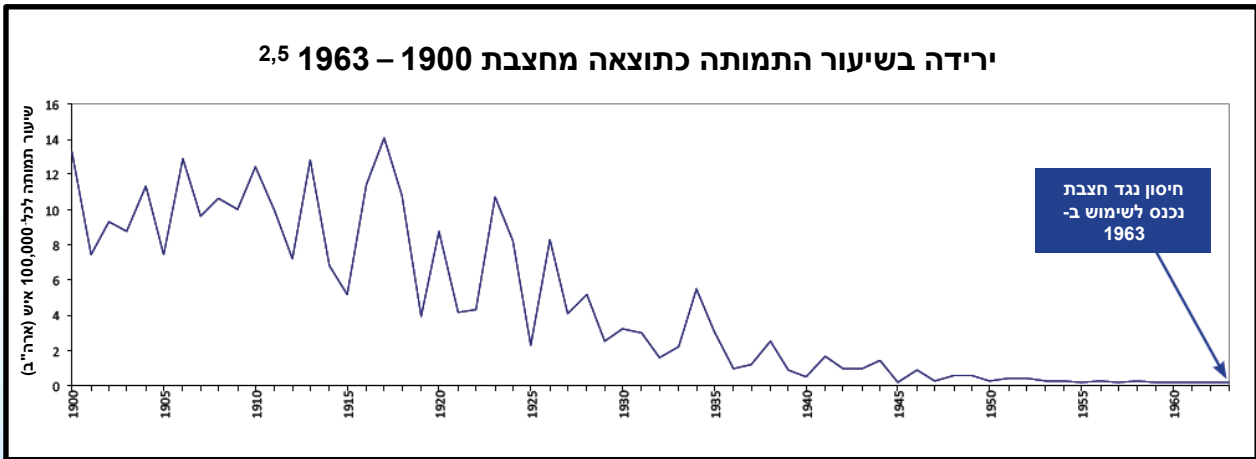
1. מהי חצבת?



חצבת היא מחלת ילדות הנגרמת כתוצאה מנגיף וחולפת ללא התערבות רפואית.

- תסמיני החצבת מתאפיינים בשלב מקדים (פרודרומלי), הכולל שיעול, נזלת, גירוי בעיניים וחום, ובימים 4-10 של המחלה מופיעה פריחה ממושטת.¹
- מחלת החצבת מדבקת במהלך השלב המקדים, ובמשך 3-4 ימים נוספים לאחר הופעת הפריחה.¹
- במרבית המקרים מדובר במחלה קלה, ואין מדווחים על החולים לרשויות הבריאות הציבוריות²
- בתקופה שלפני תכנית החיסונים ההמונית נגד חצבת, כמעט כולם חלו במחלה עד גיל 15 זכו לחסינות לשארית חייהם.¹
- במצבים נדירים, עלולה החצבת לגרום לפגיעה במוח ולמוות.^{3,4}

במרכז לבקרת מחלות ומניעתן (CDC) מפרסמים סטטיסטיקות של שיעורי התמותה כתוצאה מחצבת, בהתבסס על המקרים שדווחו. אולם כמעט 90% ממקרי החצבת חולפים בקלות ואינם מדווחים ל-CDC.² כאשר מחשבים את שיעורי התמותה על בסיס המקרים המדווחים (המהווים רק 10% מכלל המקרים) מתקבל שיעור תמותה גדול יותר פי 10 מהשיכחות האמתית באוכלוסיה. ניתוח הנתונים בעלון זה מבוסס על כלל מקרי החצבת (אלה שדווחו ואלה שלא דווחו).



איור 1: בשנים 1900 עד 1963 ירד שיעור התמותה כתוצאה מחצבת ב-98%, לפני התחלת השימוש בחיסון נגד חצבת.

חצבת - עלון מידע על המחלה



3. כיצד ניתן לטפל בחצבת?

כמעט בכל המקרים חולפת מחלת החצבת ללא כל התערבות רפואית, ולכן דרוש רק טיפול תומך. לפיכך כוללים אמצעי הטיפול:

- מנוחה
- שתיה מרובה
- מנה גדולה של ויטמין A.¹¹
- אימונוגלובולינים (נוגדנים מוכנים המיועדים לחולים בעלי מערכת חיסונים ירודה, כגון מטופלים בכימותרפיה).¹²



כמו גם ירידה בסיכון לסבול ממחלות אטופיות כגון קדחת השחת, אקזמה ואסתמה¹³⁻¹⁷. בנוסף, נמצא קשר בין מחלת החצבת לבין ירידה בסיכון לתמותה ממחלת לב בבגרות.¹⁸ יתרה מכך, תינוקות שנולדו לאמהות שחלו בחצבת באופן טבעי, מוגנים מפני חצבת באמצעות החסינות האמהית למשך זמן רב יותר מאשר תינוקות שנולדו לאמהות מחוסנות.¹⁹

5. מה לגבי החיסון לחצבת?

בשנת 1963 נכנס החיסון נגד חצבת לשימוש בארה"ב, וכיום ניתן להשיגו אך ורק כרכיב של חיסון החצבת-חזרת-אדמת (MMR). הוא הביא לירידה משמעותית בתחלואה בחצבת; אולם אין ביכולתו של החיסון למנוע את כל מקרי החצבת, שכן היו דיווחים על כשלים.²⁰ עלון היצרן הנלווה לחיסון מכיל מידע אודות רכיבי החיסון, תופעות לוואי ומחקרים. לדוגמה, "לא נבדקה יכולתו של חיסון M-M-R II לגרום לשינויים סרטניים או למוטציות, או לפגוע בפוריות".²¹ בנוסף, לא הוכח כי הסיכון לסבול מפגיעה בלתי הפיכה או ממוות כתוצאה מחיסון ה-MMR נמוך יותר מאשר ממחלת החצבת (איור 2).^{22,23}

ויטמין A

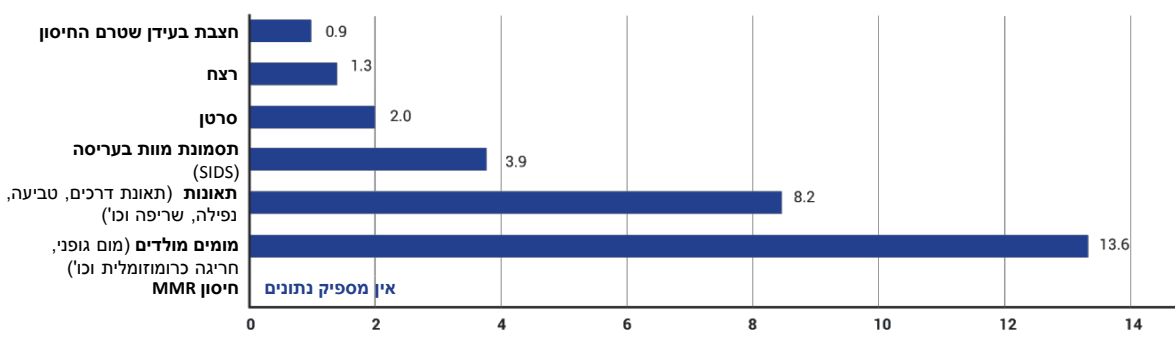
בארגון הבריאות העולמי (WHO) ממליצים על טיפול במקרים קשים של חצבת באמצעות מנה גדולה של ויטמין A, 50,000-200,000 יחידות בינלאומיות (IU) דרך הפה בשתי מנות, יום אחר יום.¹²



4. האם יש תועלת כלשהי במחלת החצבת?

ממספר מחקרים עולה האפשרות כי קיים קשר בין תחלואה טבעית בחצבת לבין ירידה בסיכון לחלות בלימפומה מסוג הוג'קינס ומסוג שאינו הוג'קינס,

שיעור התמותה מחצבת בהשוואה לגורמי התמותה העיקריים בקרב ילדים עד גיל 10 (לכל 100,000 איש באוכלוסיה)²²⁻²⁵



איור 2: בגרף זה מוצג שיעור התמותה כתוצאה ממחלת החצבת בימים שטרם השימוש בחיסון, כאשר החצבת היתה מחלת ילדות נגיפית נפוצה, בהשוואה לגורמי התמותה העיקריים כיום בקרב ילדים עד גיל 10. לפיכך, בתקופה שטרם השימוש בחיסון, שיעור התמותה מחצבת לכל 100,000 ילדים עד גיל 10 היה 0.9. בשנת 2015 היה שיעור התמותה כתוצאה מרצח 1.3 לכל 100,000 ילדים, ולאחר מכן סרטן (2.0), מוות בעריסה (3.9), תאונות (8.2) ומומים מולדים (13.6). שיעורי התמותה והפגיעה הבלתי הפיכה כתוצאה מחיסון ה-MMR אינם ידועים, מפני שהמחקרים המדעיים הקיימים אינם מדויקים מספיק על מנת להעריכם.^{22,23}

כל המקורות והצהרת הסיכון בחיסון החצבת (VRS) זמינים באתר physiciansforinformedconsent.org/measles

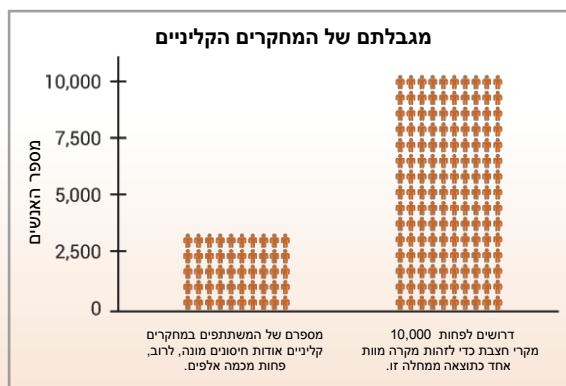
הצהרות אלו נועדו למטרות מידע בלבד ואין לראות בהן עצה רפואית אישית.

1. Centers for Disease Control. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. 209-15.
2. **Between 1959 and 1962, annually there were about 4 million cases, of which 440,000 (11%) were reported.**
 - Centers for Disease Control. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. 13th ed. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. Appendix E3.
 - Centers for Disease Control. Measles prevention: recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). Morbidity and Mortality Weekly Report. 1989; 38(S-9):1.
3. **Between 1959 and 1962, annually there were 400 measles deaths out of 4 million cases, about 1 in 10,000 cases.**
 - Same sources as reference 2.
 - Langmuir AD, Henderson DA, Serfling RE, Sherman IL. The importance of measles as a health problem. Am J Public Health Nations Health. 1962 Feb;52(2)Suppl:1-4.
4. **Measles surveillance in the 1980s and 1990s showed that there are half as many cases of measles encephalitis as there are measles deaths, 1 in 20,000 cases (50% of 1 in 10,000 cases of death). Of these cases, 25% (1 in 80,000 cases) result in residual neurological injury.**
 - Same sources as references 1 and 3.
5. Grove RD; Hetzel AM; U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Vital statistic rates in the United States 1940-1960. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office;1968. 559-603.
6. **The measles case-fatality rate in underdeveloped nations, where vitamin A deficiency is prevalent, is about 3–6% of reported cases, 30 to 60 times higher than in developed countries.**
 - World Health Organization. Measles: fact sheet [updated 2017 Oct; cited 2017 Dec 7]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en>.
7. Butler JC, Havens PL, Sowell AL, Huff DL, Peterson DE, Day SE, Chusid MJ, Bennin RA, Circo R, Davis JP. Measles severity and serum retinol (vitamin A) concentration among children in the United States. Pediatrics. 1993 Jun;91(6):1177-81.
8. Hussey GD, Klein M. A randomized, controlled trial of vitamin A in children with severe measles. N Engl J Med. 1990 July;323(3):160-4.
9. **Measles surveillance in the 1980s and 1990s showed that there are 3 to 3.5 times more measles seizures than measles deaths (3 to 3.5 per 10,000 cases).**
 - Same sources as references 1 and 3.
10. **Measles surveillance in the 1980s and 1990s showed that there are about 70 times more measles hospitalizations than measles deaths (7 per 1,000 cases).**
 - Same sources as reference 3.
 - Centers for Disease Control. Current trends measles—United States, 1989 and first 20 weeks 1990, June 1990. MMWR. 1990;39(21):353-5,361-3.
11. Perry RT, Halsey NA. The clinical significance of measles: a review. J Infect Dis. 2004 May 1;189 Suppl 1: S4-16.
12. California Department of Public Health. Measles investigation quicksheet. May 2011.
13. Alexander FE, Jarrett RF, Lawrence D, Armstrong AA, Freeland J, Gokhale DA, Kane E, Taylor GM, Wright DH, Cartwright RA. Risk factors for Hodgkin's disease by Epstein-Barr virus (EBV) status: prior infection by EBV and other agents. Br J Cancer. 2000 Mar;82(5):1117-21.
14. Glaser SL, Keegan TH, Clarke CA, Trinh M, Dorfman RF, Mann RB, DiGiuseppe JA, Ambinder RF. Exposure to childhood infections and risk of Epstein-Barr virus—defined Hodgkin's lymphoma in women. Int J Cancer. 2005 Jul 1;115(4):599-605.
15. Montella M, Maso LD, Crispo A, Talamini R, Bidoli E, Grimaldi M, Giudice A, Pinto A, Franceschi S. Do childhood diseases affect NHL and HL risk? A case-control study from northern and southern Italy. Leuk Res. 2006 Aug;30(8):917-22.
16. Shaheen SO, Aaby P, Hall AJ, Barker DJ, Heyes CB, Shiell AW, Goudiaby A. Measles and atopy in Guinea-Bissau. Lancet. 1996 Jun 29;347:1792-6.
17. Rosenlund H, Bergström A, Alm JS, Swartz J, Scheynius A, van Hage M, Johansen K, Brunekreef B, von Mutius E, Ege MJ, Riedler J, Braun-Fahrländer C, Waser M, Pershagen G; PARSIFAL Study Group. Allergic disease and atopic sensitization in children in relation to measles vaccination and measles infection. Pediatrics. 2009 Mar;123(3):771-8.
18. Kubota Y, Iso H, Tamakoshi A, JACC Study Group. Association of measles and mumps with cardiovascular disease. The Japan Collaborative Cohort (JACC) study. Atherosclerosis. 2015 August;241(2):682-6.
19. Waaijenborg S, Hahné SJ, Mollema L, Smits GP, Berbers GA, van der Klis FR, de Melker HE, Wallinga J. Waning of maternal antibodies against measles, mumps, rubella, and varicella in communities with contrasting vaccination coverage. J Infect Dis. 2013 Jul;208(1):10-6.
20. Poland GA, Jacobson RM. The re-emergence of measles in developed countries: time to develop the next-generation measles vaccines? Vaccine. 2012 Jan 5;30(2):103-4.
21. 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>.
22. Physicians for Informed Consent. Measles – vaccine risk statement (VRS). Dec 2017. <https://www.physiciansforinformedconsent.org/measles/vrs>.
23. 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).
24. 10 leading causes of death by age group, United States—2015. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. https://www.cdc.gov/injury/images/lc-charts/leading-causes_of_death_age_group_2015_1050w740h.gif.
25. U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Vital statistics of the United States 1962, volume 2—mortality, part A. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office; 1964. 94.

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 הפרוכוסים 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 שלבתיים או בצוואר.¹ פרוכוסים הם תופעות לוואי קשה יותר, המתרחשת אצל אחד מכל 640 ילדים המקבלים את החיסון בקירוב² - פי 5 יותר מתדירותם של פרוכוסים הנובעים ממחלת החצבת.³



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, פרוכוסים כרוניים, תרדמת, הכרה מעורפלת, נזק מוחי בלתי הפיך ומוות.¹ ה-CDC מצהיר אמנם כי תופעות הלוואי הללו נדירות, אולם שכחותן 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



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

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

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?

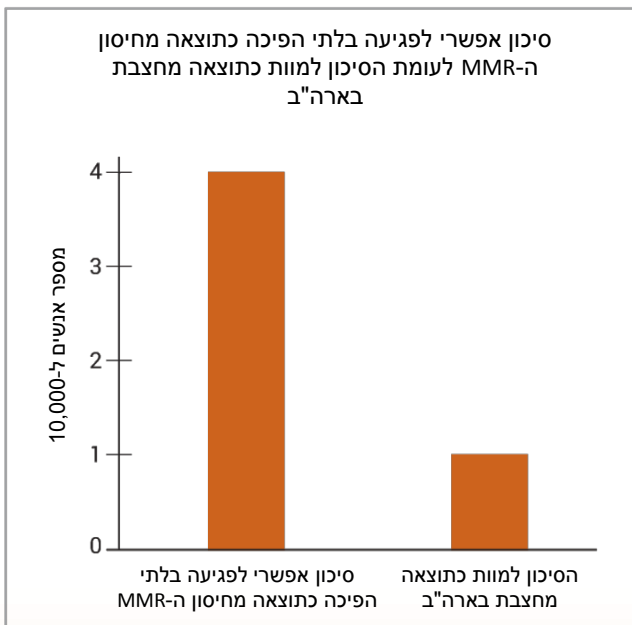


6. האם חיסון ה-MMR בטוח יותר מאשר מחלת החצבת?



לא נמצאה הוכחה שחיסון ה-MMR בטוח יותר מאשר מחלת החצבת. המידע בעלון היצרן הנלווה לחיסון מעלה סימני שאלה אודות מבדקי בטיחות בתחומי הסרטון, 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 A³, אין די ברמת הדיוק של המחקרים המדעיים הקיימים כיום להוכיח שהחיסון גורם למידה פחותה יותר של מוות או של פגיעה בלתי הפיכה מאשר מחלת החצבת.

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 היתה 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 שיגרום 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, נוצאות המחקר אינן חד-משמעיות;



איור 2: במחקר דני משנת 2002, לא נמצאה הוכחה שתסתור את האפשרות שחיסון ה-MMR עלול לגרום לארוע חמור שיוביל 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)

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 כיעוץ 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 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).

Vaccines: What About Immunocompromised Schoolchildren?



Available in Spanish at / Disponible en español en physiciansforinformedconsent.org/immunocompromised-schoolchildren

1. WHAT DOES IT MEAN TO BE IMMUNOCOMPROMISED?

Immunocompromised children have weakened immune systems that prevent them from optimally fighting infections on their own. Consequently, they may be at increased risk of complications from infectious diseases and require additional precautions and treatments.

2. CAN IMMUNOCOMPROMISED CHILDREN ATTEND SCHOOL?

Severely immunocompromised children are too vulnerable to be in public places and cannot attend school. However, children who are not severely immunocompromised can attend school with the approval of their doctor.



Severely immunocompromised children cannot attend school because they are too vulnerable to be in public places.

3. CAN IMMUNOCOMPROMISED SCHOOLCHILDREN BE VACCINATED?

Immunocompromised schoolchildren have the option to receive all the vaccines licensed for children in the United States, except for the live virus vaccines (such as vaccines targeting measles, mumps, rubella, or varicella infections).¹ Although vaccination often results in protective levels of antibodies in immunocompromised children,²⁻⁶ clinical vaccine safety trials typically exclude immunocompromised subjects.⁷ In addition, vaccines have not been

evaluated for their potential to cause cancer, genetic mutations or impaired fertility in the general or immunocompromised population.⁸ Due to these limitations, it is not known whether the benefit of vaccinating an immunocompromised child outweighs the risk of vaccine injury to that child.

4. DOES THE VACCINATION STATUS OF OTHER SCHOOLCHILDREN POSE A SIGNIFICANT RISK TO IMMUNOCOMPROMISED SCHOOLCHILDREN?

The vaccination status of other schoolchildren does not pose a significant risk to immunocompromised schoolchildren for the following reasons (Table 1):

- Some vaccines cannot prevent the spread of the bacteria or viruses they target.
- Not all infectious diseases are contagious.
- Some infectious diseases are not spread in schools.
- Some infectious diseases rarely cause complications in immunocompromised schoolchildren.
- Immune globulin (plasma containing antibodies) is available for immunocompromised children exposed to certain infectious diseases.



Immunocompromised schoolchildren are not put at significant risk by the vaccination status of other schoolchildren.

Table 1: Why the Vaccination Status of Other Schoolchildren Is Not a Significant Risk to Immunocompromised Schoolchildren



Some vaccines cannot prevent the spread of the bacteria or viruses they target.

Children vaccinated with the diphtheria, tetanus, and pertussis (whooping cough) vaccine (DTaP) or the inactivated polio vaccine (IPV) can still be infected with diphtheria-causing bacteria, pertussis bacteria, or poliovirus and spread them to others, even with mild or no symptoms of their own.⁹⁻¹¹ The influenza vaccines (TIV and LAIV) have not been observed to significantly reduce the spread of influenza.^{12,13}



Not all infectious diseases are contagious.

Tetanus is not a communicable disease; that is, it cannot spread from person to person under any circumstances.¹⁴



Some infectious diseases are not spread in schools.

Hepatitis B is not spread by kissing, hugging, holding hands, coughing, sneezing, or sharing eating utensils,¹⁵ and the main routes of hepatitis B transmission (sexual contact, injection drug use, or being born to an infected mother)¹⁶ do not occur in school. Human papillomavirus (HPV) is sexually transmitted and is therefore not spread in school.¹⁷ *Haemophilus influenzae* type b (Hib) is spread among children younger than school age, mostly of ages 3 and younger.¹⁸



Some infectious diseases rarely cause complications in immunocompromised schoolchildren.

Fatal cases of mumps are very rare in schoolchildren (1 mumps death per 100,000 mumps cases),¹⁹ and immunocompromised children have been observed to recover just as well from mumps as the general population.²⁰ The greatest risks of pertussis and rubella are to infants and unborn babies, and being immunocompromised has not been observed to be a significant risk factor for complications of pertussis or rubella in schoolchildren.²¹



Immune globulin (plasma containing antibodies) is available for immunocompromised children exposed to certain infectious diseases.

Immune globulin (IG) is available for the prevention of severe symptoms in immunocompromised children exposed to measles or rubella (IG does not provide protection for fetuses of expectant mothers infected with rubella).^{22,23} Varicella-zoster immune globulin (VIG) is available for the prevention of severe symptoms in immunocompromised children exposed to varicella (chickenpox).²⁴ Hepatitis B immune globulin (HBIG) and tetanus immune globulin (TIG) are also available for immunocompromised children.¹

All references are available at [physiciansforinformedconsent.org/immunocompromised-schoolchildren](https://www.physiciansforinformedconsent.org/immunocompromised-schoolchildren).

These statements are intended for informational purposes only and should not be construed as personal medical advice.

MEASLES

What Parents Need to Know



1. WHAT IS MEASLES?

Measles is a self-limiting childhood viral infection.

- Measles symptoms include a prodromal (initial) phase of cough, runny nose, eye irritation and fever, followed by a generalized rash on days 4–10 of the illness.¹
- Measles is contagious during the prodromal phase and for 3-4 days after rash onset.¹
- Most measles cases are benign and not reported to public health departments.²
- Before the measles mass vaccination program was introduced, nearly everyone contracted measles and obtained lifetime immunity by age 15.¹
- In rare situations, measles can cause brain damage and death.^{3,4}

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) publishes measles case-fatality rates based on reported cases. However, nearly 90% of measles cases are benign and not reported to the CDC.² Calculating case-fatality rates based on reported cases (that constitute only 10% of all cases) results in a case-fatality rate that is 10 times higher than what it actually is in the general population. Data analysis herein is based on total measles cases (both reported and unreported).



2. WHAT ARE THE RISKS?

In the modern era, it is rare to suffer permanent disability or death from measles in the United States.

Between 1900 and 1963, the mortality rate of measles dropped from 13.3 per 100,000 to 0.2 per 100,000 in the population, due to advancements in living conditions, nutrition, and health care—a 98% decline (Fig. 1).^{2,5}

Malnutrition, especially vitamin A deficiency, is a primary cause of about 90,000 measles deaths annually in underdeveloped nations.⁶ In the U.S. and other developed countries, 75–92% of hospitalized measles cases are low in vitamin A.^{7,8}

Research studies and national tracking of measles have documented the following:

- 1 in 10,000 or 0.01% of measles cases are fatal.³
- 3 to 3.5 in 10,000 or 0.03–0.035% of measles cases result in seizure.⁹
- 1 in 20,000 or 0.005% of measles cases result in measles encephalitis.⁴
- 1 in 80,000 or 0.00125% of cases result in permanent disability from measles encephalitis.⁴
- 7 in 1,000 or 0.7% of cases are hospitalized.¹⁰

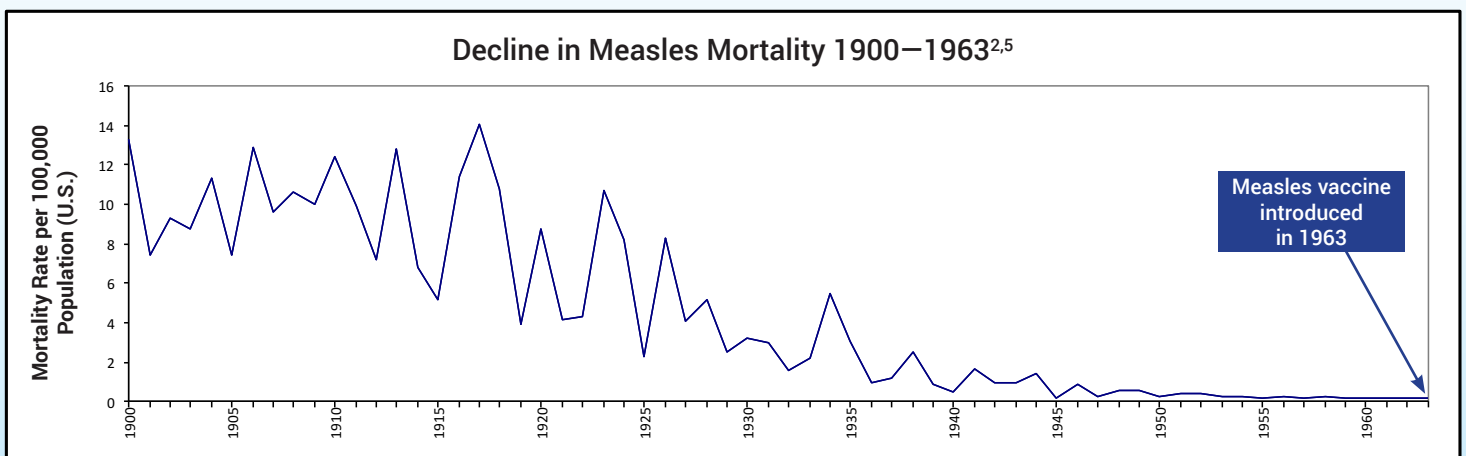


Figure 1: Measles death declined 98% from 1900 to 1963, before the measles vaccine was introduced.



3. WHAT TREATMENTS ARE AVAILABLE FOR MEASLES?

Because measles resolves on its own in almost all cases, usually only supportive treatment is necessary. As such, treatment options include the following:

- Rest
- Hydration
- High-dose vitamin A¹¹
- Immune globulin (available for immunocompromised patients, such as those on chemotherapy)¹²



Vitamin A

The World Health Organization (WHO) recommends that serious measles cases be treated with high-dose vitamin A, 50,000–200,000 IU, orally on two consecutive days.¹²



4. ARE THERE ANY BENEFITS FROM GETTING MEASLES?

There are studies that suggest a link between naturally acquired measles infection and a reduced risk of Hodgkin’s and non-Hodgkin’s lymphomas, as well

as a reduced risk of atopic diseases such as hay fever, eczema and asthma.¹³⁻¹⁷ In addition, measles infections are associated with a lower risk of mortality from cardiovascular disease in adulthood.¹⁸ Moreover, infants born to mothers who have had naturally acquired measles are protected from measles via maternal immunity longer than infants born to vaccinated mothers.¹⁹



5. WHAT ABOUT THE VACCINE FOR MEASLES?

The measles vaccine was introduced in the U.S. in 1963 and is now only available as a component of the measles, mumps, and rubella (MMR) vaccine. It has significantly reduced the incidence of measles; however, the vaccine is not capable of preventing all cases of measles, as failures have been reported.²⁰ The manufacturer’s package insert contains information about vaccine ingredients, adverse reactions, and vaccine evaluations. For example, “M-M-R II vaccine has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or potential to impair fertility.”²¹ Furthermore, the risk of permanent injury and death from the MMR vaccine has not been proven to be less than that of measles (Fig. 2).^{22, 23}

Measles Mortality vs. Leading Causes of Death in Children Under Age 10 (per 100,000 Population)²²⁻²⁵

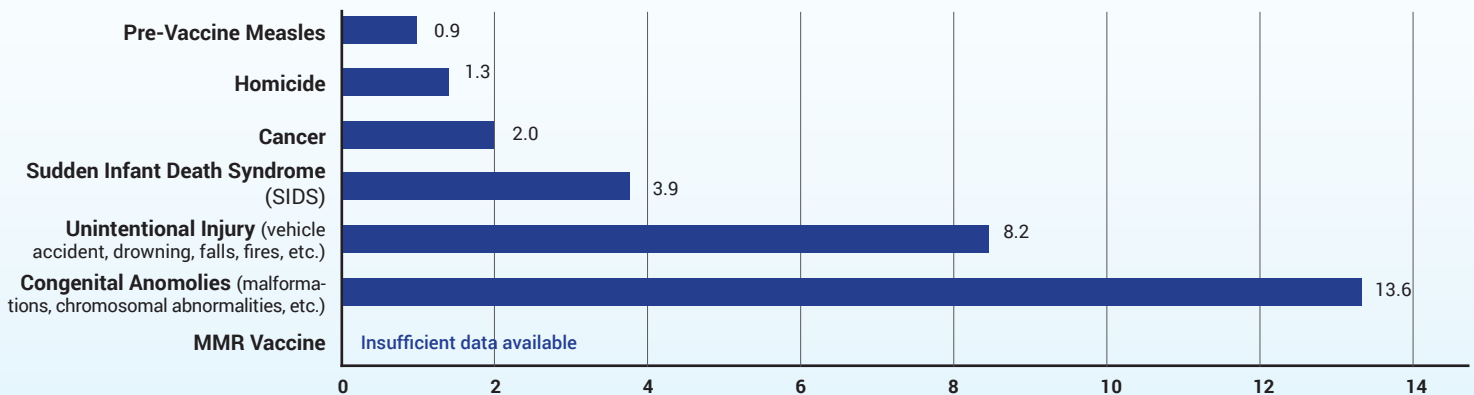


Figure 2: This graph shows the measles death rate before the vaccine was introduced, when measles was a common childhood viral infection, and compares it to the leading causes of death in children under age 10 today. Hence, in the pre-vaccine era, the measles death rate per 100,000 was 0.9 for children under age 10. In 2015, the death rate per 100,000 for homicide was 1.3, followed by cancer (2.0), SIDS (3.9), unintentional injury (8.2), and congenital anomalies (13.6). The rate of death or permanent injury from the MMR vaccine is unknown because the research studies available are not able to measure it with sufficient accuracy.^{22, 23}

All references and the Measles Vaccine Risk Statement (VRS) are available at physiciansforinformedconsent.org/measles.

These statements are intended for informational purposes only and should not be construed as personal medical advice.

MMR VACCINE (Measles, Mumps, and Rubella)



Available in Spanish at / Disponible en español en physiciansforinformedconsent.org/measles

Is It Safer Than Measles?



1. WHAT ARE SIDE EFFECTS OF THE MMR VACCINE?

Common side effects of the MMR vaccine include fever, mild rash, and swelling of glands in the cheeks or neck.¹ A more serious side effect is seizure, which occurs in about 1 in 640 children vaccinated with MMR²—about five times more often than seizure from measles infection.³

H

Seizures from the MMR vaccine occur 5x more often than measles-related seizures.

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) states that serious allergic reactions to the vaccine occur in about one in a million doses.¹ However, other severe side effects include deafness, long-term seizures, coma, lowered consciousness, permanent brain damage, and death.¹ While the CDC states that these side effects are rare, the precise numbers are unknown.¹ Additionally, the manufacturer’s package insert states, “M-M-R II vaccine has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or potential to impair fertility.”⁴

No safety studies for:

Cancer

Genetic mutations

Impaired fertility



2. HOW ARE RISKS OF VACCINE SIDE EFFECTS MEASURED?

Methods to measure vaccine risks include surveillance systems, clinical studies, and epidemiological studies.



3. HOW ACCURATE IS SURVEILLANCE OF ADVERSE EVENTS FROM THE MMR VACCINE?

The government tracks reported cases of vaccine side effects through the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Approximately 40 cases of death and

permanent injury from the MMR vaccine are reported to VAERS annually.⁵ However, VAERS is a passive reporting system—authorities do not actively search for cases and do not actively remind doctors and the public to report cases. These limitations can lead to significant underreporting.⁶ The CDC states, “VAERS receives reports for only a small fraction of actual adverse events.”⁷ Indeed, as few as 1% of serious side effects from medical products are reported to passive surveillance systems,⁸ and as few as 1.6% of MMR-related seizures are reported to VAERS.⁹ In addition, VAERS reports are not proof that a side effect occurred, as the system is not designed to thoroughly investigate all cases.¹⁰ As a result, VAERS does not provide an accurate count of MMR vaccine side effects.



4. HOW ACCURATE ARE CLINICAL TRIALS OF THE MMR VACCINE?

The CDC states, “Prelicensure trials are relatively small—usually limited to a few thousand subjects—and usually last no longer than a few years. Prelicensure trials usually do not have the ability to detect rare adverse events or adverse events with delayed onset.”⁶ Since measles is fatal in about 1 in 10,000 cases and results in permanent injury in about 1 in 80,000 cases,³ a few thousand subjects in clinical trials are not enough to prove that the MMR vaccine causes less death and permanent injury than measles (Fig. 1). In addition, the lack of adequate clinical trials of the MMR vaccine resulted in the manufacturer’s package insert data to be reliant on passive surveillance for rates of MMR-related neurological adverse reactions, permanent disability, and death.⁴

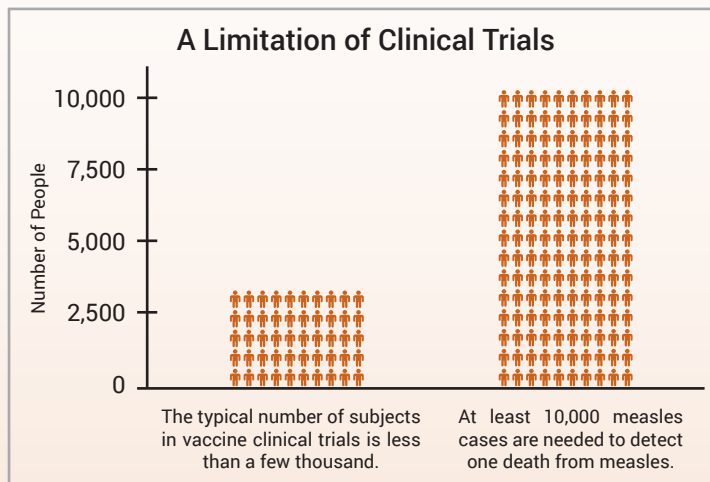


Figure 1: There are not enough subjects in clinical trials to prove that the MMR vaccine poses less risk than measles.



5. HOW ACCURATE ARE EPIDEMIOLOGICAL STUDIES OF THE MMR VACCINE?

Epidemiological studies are hindered by the effects of chance and possible confounders—additional factors that could conceivably affect the groups being studied. For example, there is a well-known 2002 Danish study published in the *New England Journal of Medicine* involving about 537,000 children that looked for an association between the MMR vaccine and certain adverse events.¹¹ The raw data in the study was adjusted, in an attempt to account for potential confounders, and the study found no association between the MMR vaccine and the adverse events. However, because there is no evidence that the estimated confounders used to adjust the raw data were actually confounders, the study did not rule out the possibility that the MMR vaccine increases the risk of an adverse event that leads to permanent injury by up to 77%. Consequently, the study did not rule out the possibility that such adverse events might occur up to four times more often than death from measles: 1 in 2,400 compared to 1 in 10,000 (Fig. 2 and Table 1). The range of possibilities found in the study, between the adjusted data and the raw data, makes the result inconclusive; even large epidemiological studies are not

accurate enough to prove that the MMR vaccine causes less death or permanent injury than measles.



6. IS THE MMR VACCINE SAFER THAN MEASLES?

It has not been proven that the MMR vaccine is safer than measles. The vaccine package insert raises questions about safety testing for cancer, genetic mutations, and impaired fertility. Although VAERS tracks some adverse events, it is too inaccurate to measure against the risk of measles. Clinical trials do not have the ability to detect less common adverse reactions, and epidemiological studies are limited by the effects of chance and possible confounders. Safety studies of the MMR vaccine are particularly lacking in statistical power. A review of more than 60 MMR vaccine studies conducted for the Cochrane Library states, “The design and reporting of safety outcomes in MMR vaccine studies, both pre- and post-marketing, are largely inadequate.”¹² Because permanent sequelae (aftereffects) from measles, especially in individuals with normal levels of vitamin A, are so rare,³ the level of accuracy of the research studies available is insufficient to prove that the vaccine causes less death or permanent injury than measles.

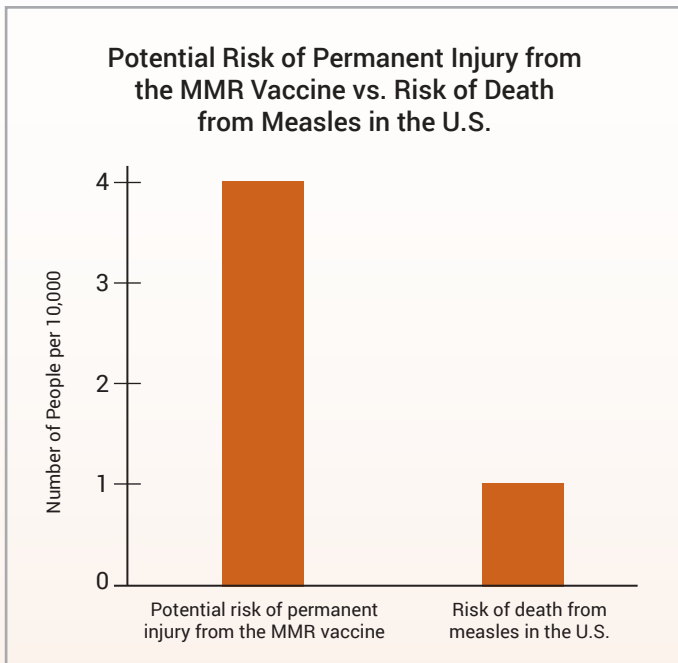


Figure 2: A 2002 Danish study did not rule out the possibility that the MMR vaccine can cause an adverse event leading to permanent injury four times more often than measles can be fatal.



Table 1: Statistical Analysis of an Epidemiological Study with Over Half a Million Children

RR = Relative risk
 $(\text{risk in group vaccinated with MMR}) \div (\text{risk in group not vaccinated with MMR})$

CI = Confidence interval
 (possible range of RR due to effects of chance)

Adjusted RR reported in study
 = 0.92 (95% CI, 0.68 to 1.24)

Unaltered RR recorded in study
 $(263/1,647,504) \div (53/482,360)$
 = 1.45 (95% CI, 1.21 to 1.77)

Potential RR = 1.77
 (potential 77% greater risk than unvaccinated group risk)

Unvaccinated group risk recorded in study
 = 53 in 97,000

77% of 53 in 97,000
 = 1 in 2,400 additional risk in group vaccinated with MMR

All references and the Measles Disease Information Statement (DIS) are available at physiciansforinformedconsent.org/measles.

These statements are intended for informational purposes only and should not be construed as personal medical advice.