



NÅR PENGENE TALER, TIER SANDHEDEN

Sagen om HPV-vaccine har længe bølget i medierne, men hvor blev "De Vaccinerede Piger" af? Lider de bare af "medie-hysteri", som en arbejdsmediciner udtalte, eller som andre benævner "en funktionel lidelse", der behandles med psykofarmaka, mindfulness, graderet genoptræning og kognitiv adfærdsterapi? Er det rigtigt, når de ansvarlige sundhedsmyndigheder igen og igen, påtaler, at HPV-vaccinen er en sikker og effektiv vaccine, samt at der ikke er flere bivirkninger af denne vaccine end af de andre vacciner i børnevaccinations-programmet? Er der videnskabelig dokumentation for sikkerheden af HPV-vaccinerne? Er det en god idé at vaccinere drengene med Gardasil 9?

Nogle af svarene fremgår af et redigeret hørings svar af Kenfelt og Koplev vedrørende HPV-vaccination til drenge.

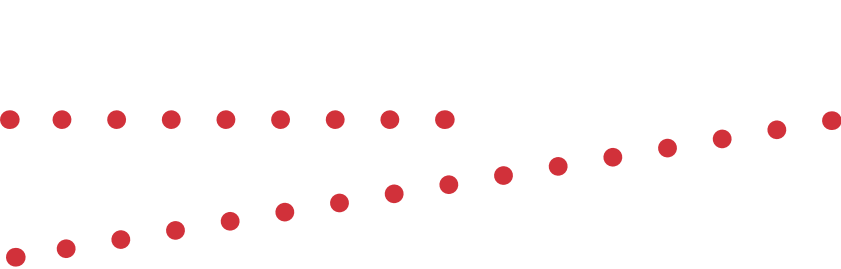
I Medicinsk teknologivurdering (MTV) om HPV-vaccination af drenge (høringsversion) kan det læses at: (citater): *"Forældre skal have mulighed for at træffe et velinformeret, autonomt valg baseret på viden om det dokumenterede forebyggelsespotentiale ved HPV-vaccination."* (citater slut).

Vi formoder, at det er en fejl, når det ikke nævnes, at sikkerheden af HPV-vaccinen bør indgå i et velinformeret valg! Eller skulle det mon forholde sig på den vis, at initiativtagerne til denne høring ikke mener, at det tilkommer forældre at vurdere sikkerheden af de vacciner, som man injicerer i sit barn?

Forældre har ikke mulighed for at træffe et velinformeret valg, så længe dokumenterede fakta ikke oplyses, og oplysninger om sikkerhed baseres på antagelser. Det bør være en afgørende forudsætning for et informeret valg, gældende for både forældre og ansvarlige sundhedsmyndigheder, at vacciner og vacciners indholdsstoffer er ordentlig testet og sikkerhedsundersøgt ved den dobbelt-blindede randomiserede placebo-kontrollerede forsøgs-metode, inden godkendelse og anvendelse i børnevaccinationsprogrammet.

Vigtigst er det, at Gardasil er ikke blevet sammenlignet med et placebo, som, defineret af CDC (Center for Disease Control), er et stof eller en behandling, der ikke har nogen virkning på mennesker.

Selv om Gardasil var ny, undlod vaccine-producenten Merck at teste vaccinen mod en uvirksom placebo (saltvand) under de kliniske studier, som WHO og American Medical Association (AMA) ellers anbefaler i sine guidelines. I de fleste af Mercks kliniske forsøg fik kontrolgrupperne "falsk" placebo med indhold af den nye aluminium-adjuvans AAHS, som i øvrigt indeholder nano-partikler af aluminium, og som aldrig er blevet sikkerhedsundersøgt for potentielle skadevirkninger eller specifikt godkendt inden brug i Gardasil. Dermed maskerede Merck mulige bivirkninger af diverse vaccine-ingredienser bl.a. aluminium-adjuvansen AAHS.



Merck benyttede sig dernæst af den uredelige metode, at sammenligne Gardasil 9 mod dens forløber Gardasil. Igen blev de forskelle, man ellers ville have observeret ved anvendelse af ægte placebo, maskeret. I et studie med Gardasil 9 var der en mindre gruppe på 306 forsøgspersoner, der angiveligt fik ægte placebo (saltvand), men disse personer havde tidligere modtaget tre doser af Gardasil, hvorfor de ikke var egnede som en kontrolgruppe for Gardasil 9 med hensyn til vaccine-bivirkninger. Producenterne hævder, at deres ny aluminium-adjuvans AAHS er sikker, men deres udtalelser er, jævnfør ovenstående, baseret på antagelser, uden dokumentation!

Vi har bemærket, at de danske sundhedsmyndigheder har været bevidste om mulige skadevirkninger af aluminium adjuvans jf. MTV-rapporten fra 2007: "I de publicerede studier, hvor HPV-vacciner har været undersøgt, har placebo vacciner indeholdt adjuvans, hvilket kan forklare, at der har været stort set den samme forekomst af bivirkninger i vaccine- og kontrolgrupperne." (1)

Professor Peter Gøtzsche oplyser på Videnskab.dk: "Ved at bruge kliniske studierapporter om lodtrækningsforsøgene, som vi fik fra den Europæiske Lægemiddelstyrelse, kunne vi påvise, at HPV- vaccinerne giver signifikant flere alvorlige neurologiske skadevirkninger end de hepatitisvacciner eller adjuvanser, der var brugt i kontrolgrupperne. Det er muligt, at forskellen i skadevirkninger havde været større, hvis kontrolgruppen havde været ubehandlet eller havde fået placebo. Vi ved stort set intet om skadevirkningerne af, at bruge en kraftigt immunstimulerende adjuvans, fordi sikkerheden af adjuvansen aldrig er blevet testet. Vi fandt også flere tilfælde af POTS og CRPS i HPV-grupperne."


Fra Ph.d.-afhandlingen "Benefits and Harms of the Human Papillomavirus (HPV) Vaccines" af Lars Jørgensen. (2): "Artikel 4: Vores systematiske oversigt af 24 kliniske studie-rapporter med næsten 100.000 deltagere viste, at HPV-vaccinerne efter fire års opfølgning nedsatte HPV-relaterede forstadier til kræft og behandlingsprocedurer, men øgede alvorlige nervesystemsskadevirkninger og generelle skadevirkninger. Studierapporterne brugte utilstrækkelige forsøgsdesign og underrapporterede alvorlige skadevirkninger, hvilket forhindrede en adækvat vurdering af skadevirkningerne."...

Artikel 5: "...Afslutningsvis er det ikke klart i hvor høj grad HPV-vaccinernes gavnlige virkninger er større end deres skadevirkninger, da studieprogrammerne og -rapporterne var påvirkede af bias og utilstrækkelige design."

Afhandlingen dokumenterer alvorlige problematikker, svindel og grov uagtsomhed med de kliniske testforsøg, som ligger til grund for godkendelsen af Gardasil.

Afhandlingen tager afsæt i tusindevis af dokumenter, som dokumenterer ufuldstændige rapporter og et kritisabelt grundlag, der er blevet holdt skjult for offentligheden.

Alvorlige skadevirkninger blev underrapporteret for 72 % af forsøgspersonerne i 24 kliniske studierapporter. Tooghalvfjerds procent betyder, at 68.610 deltagere ud af 95.670, fik deres alvorlige skader ufuldstændigt registreret. Det bemærkes, at fundne alvorlige nervesystem-forstyrrelser bestod af forskellige hjerneskader. Der konstateres flere alvorlige skader med Gardasil 9 (3) end med Gardasil, hvilket muligt kan forklares med, at Gardasil 9 indeholder 500 mikrogram aluminium adjuvans, mod 225 mikrogram i Gardasil. Da mængden af aluminium-adjuvans i Gardasil 9 er mere end dobbelt af



mængden i Gardasil, rejser det endvidere spørgsmålet om, hvorvidt sammenligningen i forsøgene mellem Gardasil 9 og Gardasil kan retfærdiggøres. 99% af alle kontrol-deltagere modtog en aktiv komparator (48.289 / 48.595), der indeholdt samme aluminium-adjuvans.

Det bemærkes, at 49.301 forsøgspersonerne kun måtte deltage i testforsøgene, hvis de aldrig tidligere havde modtaget aluminium-adjuvans.

For 2/3 af deltagerne (63.468 / 95.670) gjaldt det, at de kun blev inkluderet i forsøgene, hvis de ikke havde nogen forhistorie af autoimmune sygdomme eller nervesystemforstyrrelser.

Sådanne lidelser er IKKE angivet, som advarsler eller kontraindikationer på indlægssedlerne af de godkendte HPV-vacciner, hvilket betyder, at alle bliver HPV vaccineret uden korrekt forbehold. Med dette in mente, må det antages, at graden af alvorlige skader kan være langt højere i praksis end i testforsøgene.

Førende forskere og mange forskellige studier forbinder injiceret aluminium med Alzheimers demens, autisme, Parkinsons Sygdom, autoimmune sygdomme, POTS og Morbus Crohn hos mennesker, såvel som adfærdsmæssige afvigelser hos dyr. Ingen af disse skader ville kunne være blevet påvist i Mercks manipulerede kliniske forsøg.

Et studie finansieret af HHS (Department of Health and Human Services) har påvist, at der bliver indberettet under 1% af alle vaccineskader og dødsfald til det frivillige VAERS-system (Vaccine Adverse Event Reporting System). Trods dette blev der fra 2006 til den januar 2019 modtaget 61.060 indberetninger om formodede bivirkninger inkl. 464 dødsfald fra HPV-vaccinen. I Danmark er der pr. 31. januar 2019, registreret 2.663 HPV-vaccine-indberetninger- heraf 1.117 klassificeret alvorlige, ekskl. dødsfald i alt 4.

Angående fejlinformation finder vi det højst besynderligt, at Dansk Selskab for Almen Medicin påstår i deres fakta-ark, at HPV-vaccine er testet mod et placebo-middel (saltvand): "De fleste kliniske forsøg har sammenlignet antigen + hjælpestoffer over for hjælpestoffer alene eller anden vaccine med hjælpestoffer. Der findes et forsøg, der bruger saltvand som placebo (14)." (4). Det fremgår ikke af referencen (14 full text), at der er anvendt saltvand som placebo, men derimod et middel indeholdende vaccine-ingredienser.

Vi har bemærket, at Future 2 (studie 015) ikke tog livmoderhalskræft med som outcome – kun celleforandringer. Der var 3 i vaccinegruppen og 1 i placebogruppen, som udviklede cervical cancer, men de blev registreret under alvorlige bivirkninger. Det er paradoksalt, da Kræftens Bekæmpelse i et studie har vist, at INGEN deltagere i Gardasil studierne, som fik vaccine, har udviklet cervical cancer. Jf. Ph.d.-afhandlingen side 371 (2).

Mercks indlægsseddel tabel 9 (5), afslører, at 2,3% af forsøgspersonerne, der fik Gardasil-vaccinen og 2,3% af "kontrolgruppen", der fik indsprøjtninger med Gardasils aluminiums-adjuvans, fik alvorlige autoimmune sygdomme. Da frekvensen af systemiske autoimmune lidelser i testgruppen og "den falske" placebo-kontrolgruppe var ens, konkluderede sundhedsmyndighederne, at vaccinen er sikker

med efterfølgende godkendelse af HHS! Det er bemærkelsesværdigt, hvis 2,3%, af tidligere sunde piger og kvinder, skulle udvikle systemisk autoimmun lidelse indenfor få måneder efter påbegyndelsen af et klinisk forsøg, medmindre der var nogen miljømæssig eksponering, der forårsagede skade, såsom en injektion af Gardasil eller aluminium-adjuvans AAHS. Denne "konklusion" er ignoreret, vel vidende, at unge piger og kvinder kunne få alvorlige skadevirkninger, og dette uden informeret samtykke.

Det er uetisk at injicere sunde og raske personer med et kendt neurotoksisk stof, som aluminium-adjuvans, der ikke har nogen terapeutisk fordel, og som aldrig er sikkerhedstestet. Formålet med dette uetiske studie-design må formodes at være at skabe en "kontrolgruppe", som ville give en lignende uønsket hændelsesrate til den "testgruppe", der modtager Gardasil. På denne måde maskerede prøven et alvorligt sikkerhedsproblem med Gardasil, der burde have forhindret dets licens.

Forsøgspersonerne i test af Gardasil blev bevidst fejlinformeret om forsøgets kontrolgruppe. Det ses både i de kliniske undersøgelsesrapporter, "informerede samtykke" til forsøgspersonerne, tilhørende tidsskriftpublikationer og hvervebrochuren udleveret af Kræftens Bekæmpelse, som gav udtryk for at kontrolgruppe / placebo-gruppe fik injiceret saltvand og ikke en ny aluminium adjuvans AAHS. Flere unge, sunde og raske kvinder, som godtroende deltog i test-forsøgene på falsk baggrund, blev alvorligt syge under testforsøgene i 2002. Men på trods af anmærkninger i deres journal, blev det aldrig taget til efterretning. Kvinderne har efterfølgende levet med alvorlige og invaliderende skadevirkninger, uden hjælp, diagnose, behandling og erstatning. jf. Slate-artiklen (6).

I henhold til studiedesignet har man kun registreret alvorlige hændelser i op til max 14 dage efter hver vaccination, samtidig med, at det har været op til hver enkel sygeplejerske og læge, at registrere, hvad de hver især fandt relevant. Det betyder, at hvis man udviklede alvorlige symptomer og bivirkninger mere end 3 uger efter vaccination, blev de ikke noteret og registreret under forsøget, og hvis der opstod u hensigtsmæssige hændelser/symptomer 15 dage efter 3. vaccination, blev de aldrig registreret eller noteret i testforsøgene af HPV-vaccinen. Hvorfor tillod sundhedsmyndighederne et studiedesign, hvor man kun skulle registrere alvorlige hændelser i op til max 14 dage efter hver vaccination? Ja det forekommer højst mærkværdigt, specielt, når kvinderne blev fulgt i mange år efter, i forhold til effekt af vaccinerne?

I indlægssedlen for Gardasil 9 kan vi læse, at Merck aldrig har evalueret om vaccinen kan forårsage kræft, genetiske mutationer (skader på DNA) eller forringe mænds fertilitet.

Som MD Lars Jørgensen slog fast, da han forsvarede sin ph.d.- afhandling om HPV vaccinen, "det er ikke muligt at foretage en risk-benefit vurdering, da data grundlaget ikke er stærkt nok".

Hvordan kan Sundhedsstyrelsen, FDA, EMA og andre fortsat udtale sig om fordele og ulemper, når grundlaget af ordentlige sikkerhedsundersøgelser og resultater, ikke eksisterer? På denne baggrund mener vi ikke, at Gardasil 9 er i berettiget i det danske børnevaccinationsprogram, hverken til piger eller drenge.

Mette Kenfelt og Hanne Koplev



Referencer:

- 1) Sundhedsstyrelsen 2007: "Reduktion af risikoen for livmoderhalskræft ved vaccination mod humant papillomavirus (HPV) - en medicinsk teknologivurdering" <https://www.sst.dk/~media/38191187F19A446F8A-0B7E41349D7A2C.ashx>
- 2) Lars Jørgensen PhD-afhandling, Københavns Universitet 2018. "Benefits and Harms of the Human Papillomavirus (HPV) Vaccines" <https://drive.google.com/file/d/1B823OIQ3-5pBIeqRvTpD5HAcu80o9vVP/view>
- 3) Produktinformation 2018 MERCK Gardasil 9 https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil_9/gardasil_9_pi.pdf
- 4) Dansk Selskab for Almen Medicin 2017. "Individuel rådgivning om HPV-vaccination i almen praksis" http://www.dsam.dk/files/12/faktaark_hpv_vaccination.pdf#EID%23
- 5) Produktinformation 2011 MERCK Gardasil 4 https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil/gardasil_pi.pdf
- 6) Frederik Joelving 2017 "What the Gardasil Testing May Have Missed" <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>
- 7) Jose R.Romero 2019 Childrens Health Defense <https://childrenshealthdefense.org/wp-content/uploads/02-26-19-Final-3-Gardasil-9-ACIP-2-25-19.pdf>