

Til enhedeub@sst.dk senest tirsdag d. 12. marts 2019 kl. 12.

Vedrørende "Høring vedr. Medicinsk teknologivurdering (MTV) af 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).

Det er vores (Hanne Koplev og Mette Kenfelt) holdning, at forældre ikke har mulighed for at træffe et velinformeret valg, så længe dokumenteret fakta ikke oplyses, og oplysninger om sikkerhed baseres på antagelser.

Det er en afgørende forudsætning for valg af vaccination, at vacciner og vacciners indholdsstoffer er ordentlig testet og sikkerhedsundersøgt ved den dobbelt-blindede randomiserede placebo-kontrollerede forsøgsmetode, inden godkendelse og anvendelse i vacciner.

Det er afgørende for valg af vaccination, at der præsenteres en uvildig og uafhængig videnskabelig dokumentation for HPV vacciners effekt og sikkerhed.

Her er nogle punkter, som vi, finder vigtige:

Gardasil er ikke blevet sammenlignet med et (uvirksomt) placebo. Som defineret af CDC er en "placebo": "Et stof eller en behandling, der ikke har nogen virkning på mennesker."

Merck undlod brug af placebo-kontrolgrupper for Gardasil og Gardasil 9.

Selv om Gardasil var ny, undlod Merck at teste vaccinen mod en uvirksom placebokontrol under de kliniske studier, som Verdenssundhedsorganisationens (WHO) og American Medical Association (AMA) ellers anbefaler i sine guidelines. I de fleste af Mercks kliniske forsøg fik kontrolgrupperne ikke et uvirksomt stof, men derimod den yderst giftige aluminiumadjuvans AAHS. Dermed maskerede Merck forskellene, herunder sikkerhedssignaler, som man ville have observeret, hvis man havde sammenlignet Gardasil med en uvirksom placebo bestående af saltvand.

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 mod en ægte placebo, maskeret. Selv om der i et studie med Gardasil 9 var en mindre gruppe på 306 forsøgspersoner, der angiveligt modtog en saltvandsopløsning, så havde disse personer tidligere modtaget tre doser af Gardasil, så de var ikke upåvirket af Gardasil.

At Merck undlod at bruge ægte placebokontrolgrupper i de kliniske forsøg for Gardasil og Gardasil 9, bør udelukke enhver anbefaling af disse vacciner fra Sundhedsstyrelsen.

Når skaderne ikke er vurderet nøjagtigt, fordi der ikke er nogen placebo kontrolgruppe, så er brugen af disse vacciner ikke berettiget. Det manglende sikkerhedsgrundlag kan ikke bruges til at godkende en ny vaccine Gardasil 9.

Vi bemærker at de danske sundhedsmyndigheder er bevidste om skadevirkninger forårsaget 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." (citater slut). <https://www.sst.dk/~media/38191187F19A446F8A0B7E41349D7A2C.ashx> (citater) side 49:

Professor Peter Gøtzsche oplyser på Videnskab.dk (citater): "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 et kraftigt immunstimulerende adjuvans, fordi sikkerheden af adjuvansen aldrig er blevet testet.

Vi fandt også flere tilfælde af POTS og CRPS i HPV-grupperne." (citater slut)

<https://drive.google.com/file/d/1B823OIQ3-5pBIEqRvTpD5HAcu80o9vVP/view>

Der er en phd. afhandling, som beskriver de mange alvorlige problematikker, grov uagtsomhed og svindel, som er forbundet ved vaccinerne Gardasil og Gardasil 9.

Artikel 4: Vores systematiske oversigt af 24 kliniske studierapporter 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.

Alvorlige skadevirkninger blev underrapporteret for **72 %** af forsøgspersonerne i 24 kliniske studierapporter. Tooghalvfjerds procent, det betyder, at 68.610 deltagere ud af 95.670, fik deres alvorlige skader ufuldstændigt registreret.

Det bemærkes, at fundne alvorlige nervesystemforstyrrelser bestod af forskellige hjerneskader f.eks. "anoxic encephalopathy," "moyamoya disease" og "vertebral artery dissection. Der blev også fundet flere tilfælde af POTS og CRPS i HPV grupperne.

Der konstateres endnu flere alvorlige skader end med Gardasil, som kan forklares med, at Gardasil 9 består af mere end dobbelt op af aluminium adjuvans (500 mikrogram mod 225 mikrogram). Vel og mærke en ny aluminium adjuvans, som ALDRIG er sikkerhedsundersøgt før brug.

Producenterne hævder ellers, deres ny aluminium adjuvans er sikker. Deres udtalelser er baseret på antagelser, uden dokumentation.

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) gælder 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 forbehold.

Med det in mente, må det antages, at graden af alvorlige skader må være langt højere i praksis end i testforsøgene. Et HHS-finansieret studie har påvist, at der bliver indberettet under 1% af alle vaccineskader og dødsfald til det frivillige VAERS-system. 61.060 indberetninger om bivirkninger fra HPV-vaccinen blev modtaget fra 2006 til den 14. januar 2019.

I Danmark er der pr. 31. januar 2019, registreret 2.663 HPV-vaccine-indberetninger- heraf klassificeret alvorlige 1.117 ekskl. dødsfald i alt 4.

Mørketallet skyldes flere faktorer, men i særdeleshed også den misvisende fejlinformation som Sundhedsstyrelsen videreformidler om mulige bivirkninger til de danske læger. Vi finder det højst besynderligt, at Dansk Selskab for Almen Medicin påstår i deres fakta-ark, at HPV-vaccine er testet mod et placebo-middel (saltvand).

(citater): ”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).” (citater slut)

http://www.dsam.dk/files/12/faktaark_hpv_vaccination.pdf#EID%23

Ikke-testede indholdsstoffer:

Merck testede kun Gardasil og Gardasil 9 i sin helhed. Merck har aldrig testet, om vaccineres særskilte indholdsstoffer var sikre for mennesker hver for sig. Indholdsstoffer som aluminiumadjuvansen Amorf Aluminium Hydroxyfosfatsulfat (AAHS), Polysorbat 80, natriumborat samt en ikke oplyst adjuvant, residual frie HPV L1 DNA fragmenter.

Merck inkluderede disse DNA-fragmenter som endnu en adjuvant uden nogen idé om deres virkning på mennesker. Mængden af AAHS i Gardasil 9 på 500 mikrogram er mere end dobbelt så meget som mængden i Gardasil. Det rejser spørgsmålet om, hvorvidt sammenligningen i forsøgene mellem Gardasil 9 og Gardasil kan retfærdiggøres. Førende forskere og mange forskellige studier forbinder injiceret aluminium med autisme, Alzheimers, demens, Parkinsons, autoimmune sygdomme, POTS og Crohn's hos mennesker, såvel som adfærdsmæssige afvigelser hos dyr. Ingen af disse skader ville kunne være blevet påvist i Mercks manipulerede kliniske forsøg.

Polysorbat 80 og natriumborat - der er forbudt at anvende i fødevarer pga. sundhedsfaren - er forbundet med infertilitet i dyreforsøg. Indlægssedlen for Gardasil 9 bekræfter, at vaccinen ikke er testet for påvirkning af menneskers fertilitet. De kliniske forsøg for Gardasil og Gardasil 9 viste en høj hyppighed for spontane aborter på hhv. 25% og 27,4%. Mere end dobbelt så høj som i baggrundsbefolkningen i den relevante aldersgruppe. Det rejser alvorlige spørgsmål om påvirkning af fertilitet. Derudover rejser injektion af frie genetisk modificerede DNA-fragmenter alvorlige bekymringer om sikkerheden.

Da Merck ikke har testet Gardasil og Gardasil 9s indholdsstoffer hver for sig i tilstrækkelig grad, bør det udelukke enhver form for anbefaling fra Sundhedsstyrelsen.

På indlægssedlen for Gardasil 9 står det anført, at Merck aldrig har evalueret om vaccinen kan forårsage kræft, genetiske mutationer eller forringet mænds fertilitet

Det bør udelukke enhver anbefaling fra Sundhedsstyrelsen, at Merck ikke har undersøgt risikoen for øget sygdom tilstrækkeligt.

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility GARDASIL 9 has not been evaluated for the potential to cause carcinogenicity, genotoxicity or impairment of male fertility.

Da Merck har undladt at undersøge drenge og mænd tilstrækkeligt i testforsøgene inkl. vurdering af mænds fertilitet, bør det udelukke enhver anbefaling fra Sundhedsstyrelsen til at godkende Gardasil 9 til drenge og mænd.

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. phd. afhandling side 371.

Vaccinerede personer, der tidligere har været udsat for HPV, har en ekstraordinær høj risiko for at udvikle celleforandringer eller kræft. Vaccination af kvinder, der tidligere har været udsat for HPV-vaccinetyperne, og som havde en igangværende HPV-infektion med de relevante typer øgede deres risiko for at udvikle celleforandringer eller kræft med 44,6%. Kvinder med enten HPV-antistoffer eller HPV-infektioner fra HPV-vaccinetyperne på vaccinationstidspunktet havde en forøget risiko for at udvikle CIN 2/3 eller kræft på 33,7% (tabel 19, maj 2006, VRBPAC Background Document).

Bemærkelsesværdigt nok kræver hverken CDC eller professionelle lægefaglige foreninger screening før HPV-vaccination af kvinder. Nylige og foreløbige epidemiologiske tal fra England, Skotland og Wales - lande med en høj HPV-vaccinationstilslutning - viser, at antallet af livmoderhalskræft blandt unge kvinder i 20'erne er steget, og ikke faldet, siden introduktionen af HPV-vaccinerne.

Det lader til, at HPV-vacciner kan forårsage kræft frem for at forebygge. Vi ved ikke, om stigningen i livmoderhalskræft er pga. vacciner, manglende pap-smear eller andre faktorer.

Hvad nytter det, at HPV vaccinen reducerer specifikke HPV typer, som der er repræsenteret i vaccinen, når det opstår andre højrisiko HPV typer, som følge af vaccination?

Mercks indlægsseddel tabel 9, afslører, at 2,3% af forsøgspersonerne, der fik Gardasil-vaccinen og 2,3% af de unge kvinder, der fik indsprøjtninger med Gardasils neurotoksiske aluminiumsadjuvans, fik alvorlige autoimmune sygdomme. Da frekvensen af systemiske autoimmune lidelser i "testgruppen" og "placebokontrolgruppe" var ens, fik sundhedsmyndighederne til at konkludere på falsk baggrund, at vaccinen er sikker med efterfølgende godkendelse af HHS.

Vi bemærker de danske sundhedsmyndigheders viden, og at de godt er klar over de alvorlige skadevirkninger som aluminium adjuvans kan forårsage 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." (citater slut).

Det er ikke normalt for 2,3% af tidligere sunde piger og kvinder at udvikle en systemisk autoimmun lidelse inden for få måneder efter påbegyndelsen af et klinisk forsøg med mindre der var nogen miljømæssig eksponering, der forårsagede skade, såsom en injektion af Gardasil eller AAHS. Denne konklusion er ignoreret, vel vidende unge piger og kvinder kunne få alvorlige skadevirkninger, uden informeret samtykke.

Det var uetisk at injicere næsten 10.000 piger og kvinder med et kendt neurotoksin som AAHS, som ikke har nogen terapeutisk fordel. Formålet med dette uetiske studie-design var at skabe en "kontrolgruppe", som

ville give en lignende uønsket hændelsesrate til den "testgruppe", der modtager Gardasil. På denne måde afprøvede prøven et alvorligt sikkerhedsproblem med Gardasil, der burde have forhindret dets licens. Desuden var der ingen undskyldning for ikke at kræve en placebokontrol (saltopløsning) i kliniske forsøg for Gardasil, fordi der på det tidspunkt endnu ikke var nogen anden vaccine for de fire HPV-stammer Gardasil var beregnet til at forhindre.

Forsøgspersonerne 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 / placebogruppe bestod af saltvand og ikke med ny aluminium adjuvans AAHS.

Vi har personligt kendskab til flere unge, sunde og raske kvinder, som godtroende deltog i testforsøgene og viede deres liv til "det gode projekt" på falsk baggrund. Kvinderne 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. Slateartiklen

6.1 Clinical Trials Experience "safety was evaluated using vaccination report cards (VRC)-aided surveillance for 14 days after each injection of GARDASIL or AAHS control"

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 tre uger efter vaccination, blev de ikke noteret og registreret under forsøget, og hvis der opstod u hensigtsmæssige hændelser/symptomer 15 dage efter 3. vaccination, så 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.

Hvorfor skulle man ikke registrere og notere sig alle hændelser, symptomer, bivirkninger, ulykker og dødsfald som opstod efter 1. vaccination og mange år frem?

Hvordan kan Sundhedsstyrelsen, FDA og EMA fortsat udtale sig om fordele og ulemper, når grundlaget af ordentlige sikkerhedsundersøgelser og resultater, ikke eksisterer?

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." (citater slut).

Phd. afhandlingen "Benefits and Harms of the Human Papillomavirus (HPV) Vaccines" af Lars Jørgensen, 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.

Vi finder det urimeligt, at det skal tage 3 år, at få udleveret viden om testforsøgene af HPV vaccinen. Det er medicinalproducenternes, politikernes og sundhedsmyndighedernes ansvar - og de bør holdes ansvarlige.

På den baggrund, er Gardasil ikke berettiget i det danske børnevaccinationsprogram og **den nye Gardasil 9 bør ikke indføres til brug til drenge.**

Med venlig hilsen
Dyrlæge Hanne Koplev
Mette Kenfelt

Links:

https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil_9/gardasil_9_pi.pdf

https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil/gardasil_pi.pdf

<https://childrenshealthdefense.org/wp-content/uploads/02-26-19-Final-3-Gardasil-9-ACIP-2-25-19.pdf>

<https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>