

Kommentarer til det dansk/svenske registerstudie:

Teksten i kursiv er teksten fra studiet.

Den almindelige tekst, er kommentarer til studiet.

1. *Incident hospital diagnosed autoimmune, neurological, and venous thromboembolic events (53 different outcomes) up to 180 days after each qHPV vaccine dose. Only events with at least five vaccine exposed cases were considered for further assessment.*

180 dage !!!! meget kort tid til opfølgning, mange af de Gardasil vaccine skadede piger er slet ikke igennem til systemet på det tidspunkt. Der er kun medtaget bivirkninger som er fundet hos mindst 5 vaccinerede piger – så finder man jo ikke de sjældne bivirkninger, som godt kan optræde hos flere piger "i real life". Som det desværre også har vist sig.

2. *The rate ratios for five neurological events were not significantly increased and there were inverse associations with epilepsy (rate ratio 0.66, 95% confidence interval 0.54 to 0.80) and paralysis (0.56, 0.35 to 0.90)*

Der har ikke været focus på, at Gardasil kan give neurologiske bivirkninger/skader. Derfor er de neurologiske bivirkninger, som indgår i de 53 outcomes ikke dækkende. Vi kan i hvert tilfælde se hos de Gardasil vaccine skadede piger, har stort set alle pigerne neurologiske symptomer, som slet ikke er normalt aldersgruppen taget i betragtning.

3. *From experience we know that adverse events, with onset shortly after the receipt of a vaccine, especially if these events are serious (for example, chronic immune mediated and neurological diseases), tend to be attributed to this exposure by pure temporal association.*

Det er erfaring fra andre vacciner. Hvad med Gardasil, som er lavet på en andersledes måde? Denne konklusion kan man ikke drage! **Det er at vildlede.**

4. *Although these studies did not identify an increased risk of chronic or autoimmune diseases overall, they were not large enough to study individual conditions.*

Stærkt budskab for at man **ikke** kan drage den konklusion, at man frifinder Gardasil for alvorlige bivirkninger. Studiet er ikke poweret til dette! Det står højt og tydeligt i studiet og alligevel går Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse ud med, at Gardasil er frikendt for alvorlige bivirkninger. Dette er at **vildlede og fejlinformere.**

5. *Identified disproportionate reporting of syncope and venous thromboembolic events but not other events, such as autoimmune conditions.¹³ However, analysis of data reported to passive surveillance can only identify potential risk signals and can neither estimate the risk relative to an unexposed population nor exclude risks with certainty.*

Man kan kun identificere potentiel risiko og kan ikke estimere risikoen for en uexponeret population eller ekskludere risikoer med sikkerhed. **MEGET STÆRKT argument for at Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse fuldstændig oversælger deres budskab.** Det er tæt på uetisk.

6. *In the present study we identified potential safety signals after the introduction of qHPV vaccination in Denmark and Sweden by comparing incidence rates of several autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events between adolescent girls exposed and not exposed to the qHPV vaccine.*

Vores Gardasil vaccine skadede piger er **ikke diagnosticerede** og mange af pigerne har korte og få hospitalsindlæggelser uden diagnoser. **De Gardasil vaccine skadede piger er slet ikke med i studiet.**

7. *Postponed to January 2012 and then coupled with catch-up vaccination of 13-17 year old adolescent girls). In Denmark, the qHPV vaccine has been included in the national vaccination programme since January 2009 for 12 year old girls, with catch-up vaccination of 13-15 year olds from October 2008.*

Hvorfor blev Gardasil forsinket i Sverige?

8. *The patient registers include nationwide individual level information on dates of hospital contact and doctor assigned diagnoses according to the international classification of diseases.²⁴ We did not have information on outcomes from primary healthcare.*

Meget svag argumentation, det er kun hospitalsdiagnoser. Mange af de Gardasil vaccine skadede piger, har ikke været hospitaliseret og udelukkende set af egen læge. Man burde have haft både primær- og sekundær praksis med i studiet. Det er en stor fejl. Som studiet er designet med kun at have hospitalsdiagnoser med, udfylder studiet ikke sit formål. **Det må være en fejl og en stor en af slagsen.**

9. *For all autoimmune and neurological outcomes, we defined the period at risk as 180 days after exposure to vaccine. This period was chosen to allow for the insidious onset of the diseases studied and because diagnostic investigations may take time; in a recent study of autoimmune outcomes after qHPV vaccination, the median time between first symptoms and diagnosis was 23 days (interquartile range 2-59 days).^{15 26} For venous thromboembolism, the period at risk was 90 days after vaccination. This was regarded as the maximal period where an acute event could be plausibly related to vaccination; furthermore, the mean time between vaccination and diagnosis of thromboembolism among cases reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System was 42 days.¹³*

Man har haft 180 dage som kriterie for immun sygdomme og 9+ dage for thromboembolisme. **Er det ikke for kort en opfølgning?** Det er i hvert tilfælde med i konklusionen, at man skal have en længere opfølgningstid, så det mener forfatterne åbenbart selv.

10. *As the first criterion, and in the interest of obtaining relatively reliable rate ratios, for any further assessment to take place we considered only outcomes with at least five vaccine exposed cases during the predefined period at risk.*

Det frikender ikke "sjældne" Gardasil bivirkninger, man har blot besluttet ikke at analysere på disse - TANKEVÆKKENDE!

11. *The study cohort included 997 585 girls of whom 296 826 (29.8%) received at least one dose of the qHPV vaccine (table 1). Among the vaccinated girls, 238 608 (80.4% of vaccinated girls and 23.9% of total study cohort) received the second dose and 160 986 (54.2% of vaccinated girls and 16.1% of total study cohort) received the third.*

Hvordan svarer det til dækningsgraden af andre vacciner som gives over 3 gange?
Måske skal man også spørge sig selv om, hvorfor så mange piger vælger ikke at få næste vaccine.
Kan det skyldes bivirkninger?

- 12. Because of the possible delay between disease onset and diagnosis, the selected risk period of 180 days might not have captured narcolepsy events adequately. Therefore we did a sensitivity analysis with the risk period starting from day 181; the rate ratio was 0.64 (95% confidence interval 0.26 to 1.57; see supplementary table 4).**

Kunne dette også gøre sig gældende med de Gardasil vaccine skadede pigers bivirkninger, at der er latenstid på deres bivirkninger/skader, det kan i hvert tilfælde ikke udelukkes!

- 13. Among 40 predefined autoimmune outcomes, five or more vaccine exposed cases occurred in 23, and these were analysed further. Exposure to qHPV vaccine was not significantly associated with 20 of these autoimmune outcome events. However, the rate ratios were significantly increased for Behcet's syndrome, Raynaud's disease, and type 1 diabetes. According to the predefined analytical strategy, we assessed the strength of the observed safety signal for these outcome events; for each of the three outcomes, only one of three predefined signal strengthening criteria was met.**

Behcet's syndrome, Raynaud's syndrome og Type 1 diabetes er alvorlige sygdomme, som pigerne har fået efter Gardasil vaccination. Det er tankevækkende og bekymrende. Det er helt raske piger, som får en alvorlig sygdom.

- 14. Our case definition was based on hospital diagnoses, which likely captured the majority of cases because most adolescent girls with the severe conditions studied are under specialised paediatric care (this type of care is only available from hospitals in Denmark and Sweden), at the very least during the diagnostic phase.**

MEGET SVAGT ARGUMENT. Dette er kun en antagelse! Man kan også antage, at man kun har "fanget" få bivirkninger.

- 15. The vaccine coverage was 49% in Denmark and 18% in Sweden.**

Det er ikke en overvældende dækningsgrad. Kan det skyldes bivirkninger? Det kan i hvert tilfælde ikke udelukkes.

Thus, this study identified no safety signals with respect to autoimmune, neurological, and venous thromboembolic events after the qHPV vaccine had been administered. Nevertheless, these findings need to be confirmed in studies with longer follow-up time, validation of outcomes, and data on time of onset of disease. Further monitoring of HPV vaccine safety is warranted in other populations when use and coverage has increased.

UHA det har man glemt at fortælle til medierne. Dette er en meget SVAG argumentation, men for de Gardasil vaccine skadede piger **MEGET STÆRKT**, da man skal have flere studier for at få konklusionen konfirmeret.

- 16. LAD and PS are and have been involved in other studies with unconditional grants from GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur MSD, and Merck; and no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.**

LAD er Lisen Arnheim-Dahlström og **PS** er Pär Spare'n, 2 af forfatterne af artiklen. De har fået grant (penge) ubegrænset fra Sanofi Pasteur MSD til dette studie. Dette er suspekt da det er Sanofi Pasteur MSD som sælger Gardasil. **Det er meget betænkeligt om man kan være fuldstændig objektiv, samtidig med at modtage penge fra det medicinalfirma som sælger Gardasil.**

Når man tager alle ovenstående kritikpunkter i betragtning, så kan man mere end have sine tvivl.

Øvrige kommentarer:

Der er udvalgt 53 diagnoser. Hvorfor lige disse 53 diagnoser? Når man kigger på de Gardasil vaccine skadede piger er det ikke dækkende. Flere af de Gardasil vaccine skadede piger har bivirkninger/skader som ikke indgår i registerstudiet. Fx. POTS. Når man har udeladt nogen diagnoser, er det tilfældigt eller bevidst? Fx. astralgia/artralgia er ikke undersøgt. Det kan undre da det står på Mercks produktresumé på side 6. Dette er en hyppig indberettet bivirkning efter vaccination.

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

En del af de Gardasil vaccine skadede piger holder op med at menstruere. Fertiliteten er kun undersøgt på fertiliteten hos han rotter. Det er piger i Danmark som får Gardasil vaccinen, men der er ingen dokumentation på pigernes fertilitet. Dette er stærkt bekymrende.

Mange af de Gardasil vaccine skadede piger har ingen diagnose. Selvom Sundhedsstyrelsen stadigvæk fastholder at der ikke er et mønster i de Gardasil skadede pigers bivirkninger så mere end undrer det, da der er et helt klart mønster. Kan det skyldes at Sundhedsstyrelsen laver en individuel subjektiv vurdering hver gang og udelader nogle bivirkninger? Hvorved Sundhedsstyrelsen ikke "fanger" mønstret. Når man går ind og kigger på Sundhedsstyrelsens opgørelse over bivirkninger, svarer det overhovedet ikke til virkeligheden og de bivirkninger/skader de Gardasil skadede piger har indberettet. **Dette er stærkt bekymrende og bør undersøges nærmere.**

I Danmark bruger man normalt først studier som dokumentation, når de er publiceret. Det er i Danmark ikke lovligt at bruge studier som dokumentation før. Derfor er det meget mærkeligt at både Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse brugte studiet at referere til og som dokumentation i sommeren 2013 altså før det er publiceret. Studiet blev publiceret i Oktober 2013. Den blev over sommeren markedsført som et studie der **"Frikender HPV Vaccinen"**, - det er nu nedtonet til at **"Den ikke finder alvorlige bivirkninger"**. Det er uhørt og vist aldrig set før, at et endnu ikke offentligt gjort studie på den måde bruges i et manipulerende "Mediestunt".

Er det for at fjerne fokus på det som allerede er publiceret og for ikke at give menig mand mulighed for at tjekke data. Register studiet er voldsomt oversolgt af de 3 instanser.

Dette registerstudie generer flere spørgsmål end svar. **Registerstudiet kan på ingen måde frikende Gardasil vaccinen som sikker.**

Det er vigtigt at notere sig at registerstudiet er tal fra en statistik, man har kigget på. Når man tager alle ovenstående punkter i betragtning er det mere end bekymrende at Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse i medierne blåstempler Gardasil som sikker og uden alvorlige bivirkninger. Det er i hvert tilfælde ikke det, som står i konklusionen. Der ud over er det også værd at bemærke at Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse har økonomisk interesse i Gardasil.

Det aller vigtigste er følgende. Ingen levende piger er undersøgt og diagnosticeret og i hvert tilfælde ingen af de Gardasil vaccine skadede piger. Dette er mere end stærkt bekymrende, da det jo er vores piger, det handler om og ikke simpel statistik, som kan manipuleres med.

Man er nødt til at kigge op fra excel arket og forholde sig til de Gardasil vaccine skadede piger i levende live. Mennesker i kød og blod.

Når der er så megen kritik af studiet og man øjensynligt slet ikke er opmærksom på og heller ikke interesseret i at få vores Gardasil vaccine skadede piger undersøgt, diagnosticeret og behandlet, så bør der handles politisk.

Vores piger har ret til:

1. **Undersøgelse (af kompetente læger som har viden om Gardasil vaccine skader og som er neutrale).**
2. **Diagnose.**
3. **Behandling.**

Sundhedsstyrelsen fastholder fortsat, at ovenstående 3 punkter kender alle læger i Danmark svaret på. Dette må vi i det virkelige liv konstatere, at det har ingen af de mange læger, herunder overlæger, speciallæger, professorer m.m. som de Gardasil vaccine skadede piger har konsulteret vidst. **Der er en stor diskrepans imellem det som Sundhedsstyrelsen tror er virkeligheden, og det som er virkeligheden for de Gardasil vaccine skadede piger.**

De Gardasil vaccine skadede piger har valgt at blive vaccineret med en vaccine, som man har sagt var sikker. Når det så er gået "galt" for hundredevis af piger og de er blevet Gardasil vaccine skadet, så kan de ikke få hjælp af systemet. **Der fejler systemet totalt.**

De Gardasil vaccine skadede piger var sunde og raske inden Gardasil vaccinen. De fleste Gardasil vaccine skadede piger kan ikke opretholde en normal hverdag. En del kan ikke gå i skole, passe uddannelse eller arbejde. De skal have hjælp og det skal være hurtigt.

Vi har som samfund ikke råd til at så mange piger (og drenge) ikke kan være værdifulde samfundsborgere. Hver dag kommer der nye Gardasil vaccine skadede unge mennesker til. Det er simpelthen skræmmende.

Hvor mange Gardasil vaccine skadede unge mennesker skal der til i Danmark, før der bliver handlet og problemets omfang går op for andre end befolkningen, få læger og få politikere?

MiKa_2013-11-24