

VaccinationsForum

- din vej til et informeret valg

Til Sundhedsudvalgets medlemmer.

Det er glædeligt at se, at der bliver arrangeret et ekspertmøde om HPV-vaccinen og dens alvorlige bivirkninger så kort tid efter det åbne samråd torsdag den 7. November 2013.

Det er dog beklageligt at se hvor mange af de inviterede læger der har tilknytning til selve producenten af HPV-vaccinen. Det bunder måske i, at vi i øjeblikket har en institution, Sundhedsstyrelsen, der ikke selv er objektiv habil. Som Peter Gøtzsche har skrevet til Til Folketingets Ombudsmand:

"Sundhedsstyrelsen har gennem mange år set gennem fingre med, at læger i dens arbejdsgrupper har økonomiske interessekonflikter i relation til medicinalindustrien og derfor er objektivt inhabile. Den 15. april 2013 blev der i en avisartikel rejst kritik af, at en læge, der sidder i det udvalg, der skal rådgive Sundhedsstyrelsen om brugen af HPV vaccinen, er på lønningslisten i de to firmaer, der sælger vaccinen (3). Lægemedelindustriforeningen er også repræsenteret i udvalget, hvilket også strider mod bestemmelserne i forvaltningsloven. "

<http://www.cochrane.dk/research/Ombudsmand.pdf>

Om 4 ud af de 6 valgte eksperter:

- Professor Per Soelberg Sørensen, fra Rigshospitalet, er ansat hos Sanofi Aventis (producent af HPV-vaccinen Gardasil) og GlaxoSmithKline (producent af HPV-vaccinen Cervarix).
- Professor Carsten Bindslev-Jensen, fra Odense Universitetshospital, er ansat hos Merck-Sharp & Dohme (producent af HPV-vaccinen Gardasil).
- Forskningsdirektør og overlæge Jesper Mehlsen, fra Synkopecenteret på Frederiksberg Hospital, er ansat hos MSD og Sanofi (begge producenter af HPV-vaccinen Gardasil).
- Professor Per Fink, fra Aarhus Universitetshospital, har modtaget økonomisk millionstøtte af Trygfonden for at opfinde begrebet "funktionelle lidelser", en modediagnose kreeret for at kunne "hjælpe" praktiserende læger og forsikringselskaber med at slippe for 'bøvlede' patienter og erstatninger.

Desuden er det nylige dansk/svenske studie "*Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study*" heller ikke uden interessekonflikter.

Tre af forfatterne er fra Statens Serum Institut (SSI). SSI sælger HPV vaccinen Gardasil i Danmark; de har dermed en interesse i at sælge vacciner og kan derfor ikke umiddelbart regnes for objektive (2). Hvad der imidlertid kan virke mere åbenlyst, er forfatterne fra det svenske Karolinska Institut. Forskerne Lisen Dahlström og Pär Sparén, erklærer begge, at de er på lønningslisten hos producenten af Gardasil, Merck/Sanofi Pasteur MSD - og modtager ubegrænsede midler til deres studier derfra.

Hvor mange er i stand til at forholde sig uvildige, hvis de modtager ubegrænsede midler fra producenten af det lægemiddel de undersøger?

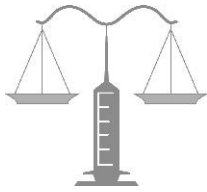
Af selve metoden i studiet er der ligeså meget at kritisere (uddrag):

1. Antallet af doser

Når det bliver påkrævet, at en vaccine skal gives over 3 gange, kan det virke meget underligt, at man kan benytte et videnskabeligt studie til at deklarere HPV vaccinen fri for bivirkninger, når det kan ses, at forløbet med de 3 doser langt fra er afsluttet. I studiet har omkring 300.000 piger fået det første HPV-stik, mens det kun er omkring 50% af disse, der har fået alle tre stik. Potentielt kan mange af disse piger være stoppet grundet bivirkninger; jo flere stik, des større risiko for bivirkninger.

2. Tid og sted

Hvis man kender lidt til det danske system, er det under al kritik, at der kun undersøges for diagnoser i 180 dage efter sidste vaccination. Mange piger har slet ikke nået at få en diagnose på dette tidspunkt. Og det er blot forudsat, at de begynder at mærke symptomer lige efter vaccination. Mange



bivirkninger fra autoimmune sygdomme kan sagtens vise sig efter denne periode – så man burde ikke i et studie konkludere ud fra så tidsbegrænset en periode. Forfatterne skriver desuden følgende:

“ (...) these findings need to be confirmed in studies with longer follow-up time, validation of outcomes, and data on time of onset of disease”

Ydermere er der blot hentet oplysninger fra hospitaler – ikke fra praktiserende læger. Dette er et problem, da mange piger efter vaccination kan opleve visse bivirkninger og selvfølgelig går til egen læge for at blive undersøgt først. Da HPV-vaccinen ikke er gennemtestet nok til at starte med – eller blot er godkendt med alt for få oplysninger om de potentielle bivirkninger – har hverken læger eller patienter en grundig forståelse for hvilken påvirkning vaccinen kan give. Derfor er de fleste læger hurtige til at afvise en forbindelse mellem vaccination og symptomer og lader derpå pigerne gå hjem igen uden yderligere undersøgelser, men blot med svaret, at 'det nok bare er lidt småskavanker'.

3. De udvalgte diagnoser

I studiet er der udvalgt 53 diagnoser. Det lyder måske umiddelbart som en god dækkende del, men er det nu også det? Hvorfor er udvalgt som de er? Ved at lade data behandles ud fra 53 lukkede kategorier, gør det det lettere for forskere at kontrollere de oplysninger de vil have ud.

Hvis man kigger på Mercks produktresumé på side 6, 9 og 10, kan man se nogle lister over systematisk observerede bivirkninger efter vaccination. Her er sygdommen astralgia/artralgia (gigt/ledsmerte) bl.a. nævnt, som en af de mere hyppigt indberettede sygdomme. Alligevel er astralgia ikke inkluderet i det nyeste studie. Dette på trods af at forskerne ellers har gjort sig umage med at inddrage både 'juvenile arthritis' og 'rheumatoid arthritis' der begge er typer af gigt.

4. Kontrolgruppen

I studiet kigges der på piger i 12-års alderen. Dette er tidsmæssigt et meget uheldigt sammentræf. I denne periode vil MFR vaccinen gives til netop 12 årige piger, ifølge børnevaccinationsprogrammet. På den måde vil man have en befolkning, hvor 'kontrolgruppen', som baggrundspopulation, består af piger, der også meget vel kan have fået fremkaldt mange af studiets diagnoser fra en anden vaccine. MFR vaccinen er bl.a. sat i sammenhæng med type 1 diabetes (4).

5. Signifikante diagnoser

Der er i studiet nogle diagnoser, som i første omgang ser ud til at være signifikant forhøjede hos dem der har modtaget HPV-vaccinen i forhold til baggrundspopulationen. Det drejer sig om Raynauds disease, Type 1 diabetes samt Behcet's syndrom. Forskerne bruger her det argument, at de udvider risikoperioden og ser hvad der sker efter de 180 dage; i stedet går de 400 dage frem. Af dette ses en fortsat konstant stigning i antallet af indberetninger. Ved at brede risikoperioden ud, bliver antallet af indberetninger dog pludselig insignifikante. Dette mener de svarer til, at risikoen altså ikke er sammenhængende med vaccinen. Men kan man blot afvise det på en sådan måde? Det viser vel blot, at der netop er en signifikant forhøjet forekomst af diagnosticering kort efter vaccination?

Men hvordan bestemmes det, at man kun har 180 dage til at få stillet en diagnose efter bivirkningerne fra vaccinen? Mange autoimmune sygdomme kan komme snigende. Dette omtales også kort under studiets svage sider.

Udover det, er det desuden sat utroligt lidt spørgsmålstegn til hvorfor tre sygdomme var signifikant forhøjet i forhold til "kontrolgruppen" til at starte med.

Hvor brugbart et studie sidder vi dermed tilbage med?

Vi håber at disse informationer vil blive taget med i betragtning til mødet den 26. November 2013.

På vegne af

Foreningen VaccinationsForum

Bestyrelsesmedlem,
Sarah Grube Jensen,
Cand.scient.san.publ.