



Opsummering supplerende spørgsmål og kommentarer til dialogmøde den 8. april 2014 i Ministeriet for Forebyggelse og Sundhed.

Indledende orientering fra Sundhedsstyrelsen

- Det blev tilkendegivet, at man fra de danske sundhedsmyndighedernes side var opmærksom på, at en række primært piger og kvinder oplever at have bivirkninger som følge af HPV vaccinen
- Det blev tilkendegivet, at man blandt andet i EMA – det europæiske lægemiddelagentur – også har fokus på vaccinen og følger de bivirkningsindberetninger, der kommer fra medlemslandene tæt
- Det blev tilkendegivet, at man fra de danske sundhedsmyndigheders side ønsker at sikre såvel både opsporing og behandling af de bivirkningsramte drenge og piger
- Det blev understreget op til flere gange fra myndighedernes side, at piger med disse komplekse symptombilleder også sås, før vaccinen var indført, men at dette dog ikke har givet anledning til et struktureret opsporings- og behandlingsforløb
- Der er afsat 200.000 kroner i satspuljen, som skal dække behovet for mere viden og information om vaccinen. Sundhedsstyrelsen arbejder pt på at udarbejde en anbefaling til, hvordan disse midler bedst finder anvendelse. Styrelsen kunne ikke oplyse, hvornår dette arbejde var tilendebragt.
- Det blev påpeget fra HPV Update's side, at der ikke blev givet tilstrækkeligt med information fra den praktiserende læges side allerede i forbindelse med vaccinen, herunder hvilke grupper der ikke burde få vaccinen, i henhold til producentens produktresumé (se vedlagte præsentation)
- Det blev anerkendt fra myndighedernes side, at der skulle være øget fokus på, at der blev givet bedre information forud for vaccinen
- Det blev anerkendt fra sundhedsmyndighedernes side, at der er behov for at både praktiserende læger og hospitalslæger skal have informationer om, hvad de skal se efter i forhold til at opspore de bivirkningsramte og vaccineskadede piger og drenge
- Det blev oplyst fra myndighedernes side, at man i det danske system i dag ikke kan påvise, hvis symptomer skyldes HPV vaccinen og dermed kan man heller ikke tilbyde behandling
- Det blev oplyst, at man fra sundhedsmyndighedernes side arbejdede på at skabe rammerne for en ensartet struktureret indsats i de enkelte regioner, så piger/drenge/kvinder/mænd kan tilbydes ensartet og struktureret udredningsforløb. Om dette skal effektueres fra centralt hold, kunne ikke oplyses
- Det blev understreget fra myndighedernes side at ikke alle får en diagnose, men at de fortsat har krav på hjælp
- Endelig blev det oplyst, at myndighederne vil holde styregruppen bag HPV Update orienteret, når der træffes beslutninger vedrørende opsporing og udredning, men det kunne ikke oplyses, hvornår det kunne forventes at der kommer nyt i sagen



Præsentation af fakta og synspunkter fra HPV-Update

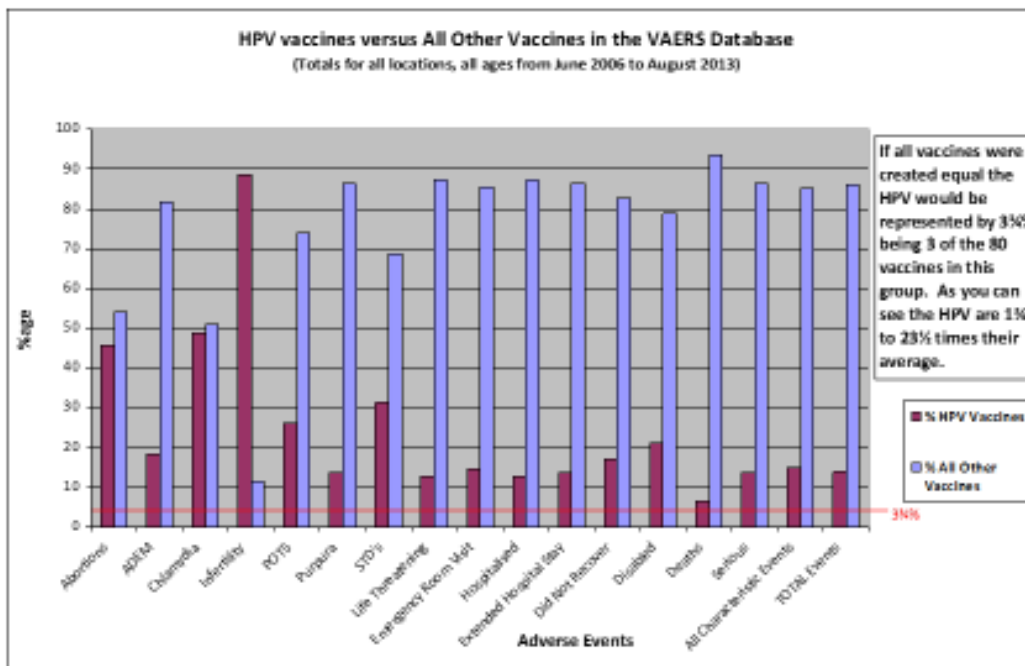
HPV Update’s synspunkter og dokumentation for synspunkter fremgår af vedlagte PowerPoint præsentation.

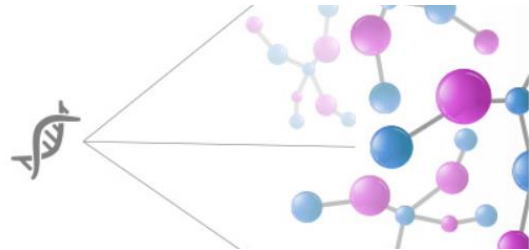
Som supplement til den vedlagte præsentation, kan HPV-Update oplyse følgende:

POTS:

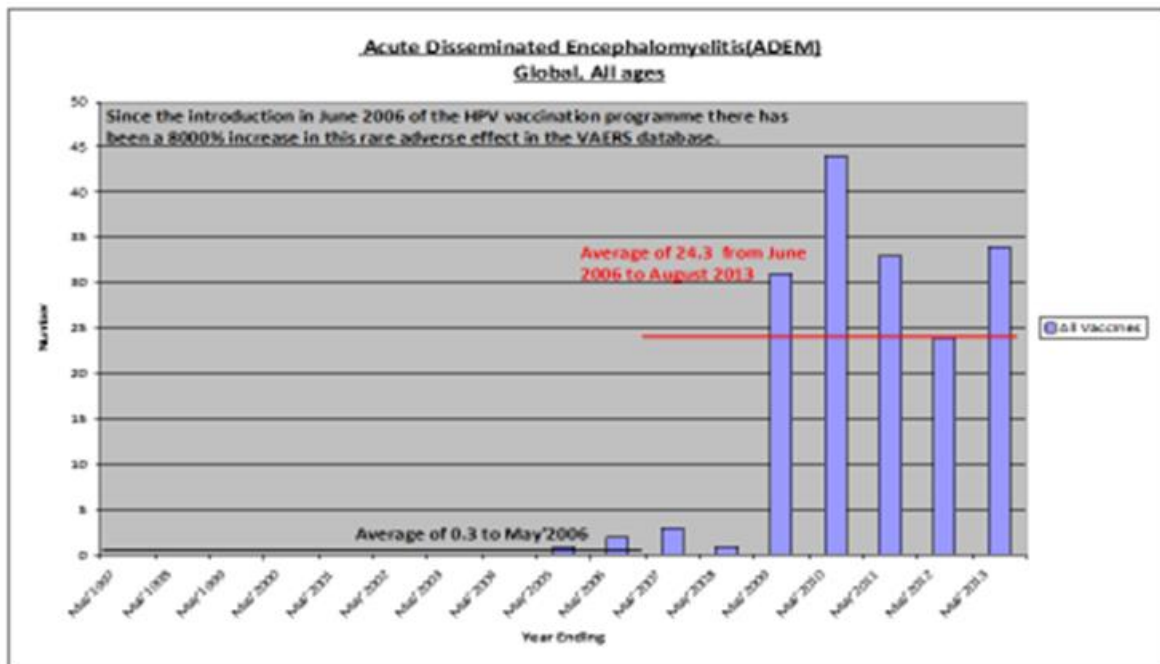
Ved gennemgang af præsentationen oplyste Sundhedsstyrelsen, at det kun er i Danmark, der er konstateret tilfælde af POTS. Styregruppen har efterfølgende fundet dokumentation frem for, at der er indberettet POTS andre steder i Europa såvel som i USA – se vedlagte oversigter samt grafer nedenfor, udarbejdet af SaneVax på baggrund af tal fra den amerikanske bivirkningsdatabase VAERS.

HPV Vaccines Versus All Other Vaccines in the VAERS Database
There are 80 vaccines approved by the FDA for use in the US





Acute Disseminated Encephalomyelitis (ADEM)
The Before and After Picture based on data from the VAERS database -
"What has caused such a serious increase from June 2006 to the present day?"

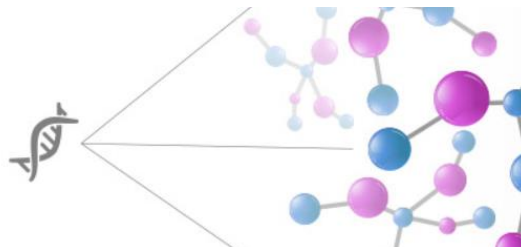


Status i udlandet

Ved gennemgang af præsentationen gennemgik HPV Update forskellige landes status. Det kan efterfølgende oplyses, at Japan den 8. april tog beslutning om, at tage vaccinen ud af det nationale vaccinationsprogram, som følge af de mange bivirkninger og skader, vaccinen har forårsaget.

Efterfølgende refleksion

Det giver anledning til bekymring, når det påpeges, at piger med disse komplekse symptomer "altid har fandtes" i det danske sundhedssystem, og at man fra de danske sundhedsmyndigheders sider ikke er mere ydmyg og åben overfor at afdække, om det store antal piger kan have en sammenhæng til den store population af vaccinerede piger, specielt med tanker på, at man ikke tidligere har haft en struktureret tilgang til behandling af "denne gruppe piger", hvorfor det vurderes at være overordentligt vanskeligt at bedømme om "gruppen af piger" er voksende eller ej.



Supplerende spørgsmål

- *HPV Update ønsker svar på, hvor de piger der afvises af praktiserende læge kan henvende sig for at få udredning, diagnose og behandling?*
- Der er i januar stillet spørgsmål til producenten af Gardasil vedrørende dokumentation omhandlende forekomsten af POTS¹, inkl reduktion af blodtilførsel til hjernen, ADEM (acute disseminated encephalomyelitis, samt transverse myelitis. Meget alvorlige hjerne og nervesystem skader. (Sundhedsstyrelsen har per 28.02.2014 kategoriseret 1132 personer i "Nervous system disorders")
EMA asked for further information from the manufacturer. Page 25-26 Both regarding POTS, ADEM
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2014/02/WC500161892.pdf
Hvad er status på besvarelsen af dette og hvilken betydning vil besvarelsen få i forhold til informationer om bivirkninger, opsporing, udredning, diagnose og behandling?
- Sundhedsstyrelsen har vedvarende henvist til, at fordelene ved HPV-vaccinen opvejer ulemperne.
Set i lyset af det stigende antal indberetninger af bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, ønsker vi oplysninger om, hvornår Sundhedsstyrelsen næste gang vurderer effekt vs bivirkninger i forhold til Gardasil? Vi ønsker ligeledes præciseret hvornår der er flere ulemper end fordele ved vaccinen

Afsluttende kommentarer

HPV-Update vil gerne endnu en gang understrege tilbuddet om at stille den viden til rådighed vi har opbygget i forbindelse med undersøgelser på udenlandske klinikker. Undersøgelser der giver indsigt i hvilke atypiske biomarkører pigerne har og hvilke følger dette kan afstedkomme.

HPV-Update vil også gerne bidrage med at samle ledende internationale forskere, der er villige til at komme til Danmark og fremlægger deres forskning inden for disse vaccineskader, forudsat at myndighederne nedsætter et bredt udvalgt at højt specialiserede læger, der efterfølgende kan anvende de forskningsresultater, der fremlægges, i udredning, diagnose og behandling af de skadede piger og drenge.

¹ Link til artikler omhandlende POTS efter Gardasil.

http://drblitshteyn.com/articles/Gardasil_and_POTS.pdf

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ene.12272/full>

<http://hic.sagepub.com/content/2/1/2324709614527812>