

Responsum på EMAs "Assessment Report" om HPV- vacciner fra 26. november 2015



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 November 2015
EMA/762033/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Assessment report

Review under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004

Human papillomavirus (HPV) vaccines

Af Louise Brinth, MD PhD

Synkopeenheden

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

København 15. december 2015

I de senere år har der i Danmark og andre lande rundt om i verden været en stigende bekymring for sikkerheden ved vacciner mod human papillomavirus (HPV).

Danmark bad på den baggrund Europakommissionen om at sætte en dybdegående undersøgelse i gang. Europakommissionen bad derfor det europæiske medicinagentur (EMA) anvende tilgængelige data til at konkludere på kausaliteten mellem HPV-vaccinerne og de to syndromer: chronic regional pain syndrome (CRPS) og/eller postural ortostatisk takykardisyndrom (POTS).

I rapporten skrevet og udgivet af EMA bliver tre af mine publikationer om mine kliniske erfaringer med patienter med mistænkte bivirkninger til HPV-vaccinen kritiseret direkte. Derudover bliver min kliniske ekspertise og dømmekraft indirekte kritiseret, idet en substantiel del af mine bivirkningsindberetninger bliver underkendt. Med dette responsum ønsker jeg at forsvare mit arbejde, men mest af alt ønsker jeg at deltage i og tilskynde til en åben og ærlig debat.

Det er ikke min dagsorden at miskreditere vaccinen. Tværtimod er det mit primære anliggende overordnet set at bevare tilliden til HPV-vaccinen og til hele børnevaccinationsprogrammet. For at opnå dette mener jeg, at det er afgørende at anerkende, at vacciner, herunder også HPV-vaccinen, kan have bivirkninger, og at det er sundhedsvæsenets og sundhedsmyndighedernes ansvar at overvåge og undersøge de alvorlige problemer, som er mistænkt at hænge sammen med vaccinen.

Der er et akut behov for et helt grundlæggende paradigmeskifte – ellers risikerer vi at den fremtidige tiltro til vacciner går tabt.

EMA kritiserer mig direkte for, at vi i vores artikler skulle have udvalgt patienter efter symptomer – for at være sikre på, at de ville passe ind i en på forhånd eksisterende hypotese. Det er en af de alvorligste anklager, jeg nogensinde er blevet præsenteret for. Det har vi ikke. Jeg adresserer dette i mit responsum.

Jeg mener, at den eneste mulige konklusion på nuværende tidspunkt er, at vi ikke har overbevisende eller nok evidens til at konkludere at der er en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og de to syndromer POTS og CRPS – hvis man ser på disse syndromer som veldefinerede og isolerede sygdoms-enheder. Til gengæld mener jeg, at der hober sig evidens – eller i det mindste observationer – op, der kalder på yderligere undersøgelser, hvor spørgsmålet er:

- Er der en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og et ME/CFS-lignende syndrom?

Jeg mener, at meget af den aggressive retorik, uenighed, mistillid, bekymring og forvirring, som vi alle er vidne til i denne sag, ville forsvinde, hvis vi gjorde os selv og hinanden den tjeneste at tage den underliggende og fundamentale diskussion om ”funktionelle lidelser”, ME/CFS osv. Og hvis vi ville indrømme, at hele denne gruppe af komplekse og mangelfuldt forståede tilstande - og hele spørgsmålet om vacciners effekt og bivirkninger – rejser mange enkle, men centrale spørgsmål, som vi indtil videre i de fleste tilfælde kun har utilstrækkelige svar på.

Lad os alle samarbejde for at skabe fælles grund – en fælles og delt virkelighed, hvad angår disse komplekse tilstande - så vi kan tilbyde patienterne den bedst mulige evaluering og behandling. Dette vil ikke ske, før vi har nået konsensus på et andet niveau, end vi har nu. Sundhedsstyrelsen har netop sat sådan et arbejde i gang ved at etablere en arbejdsgruppe om emnet. Lad os støtte og følge dette initiativ, og lad os alle bidrage og være med i diskussionen – både læger, patienter og patientorganisationer. Og lad os bruge alle de uenigheder, der måtte være, til at skabe en multifacetteret, men stadig målrettet tilgang til disse patienter.

Og sidst men ikke mindst:

Lad os alle samarbejde om at lave den bedst mulige vurdering af HPV-vaccinernes effekt.

Lad os alle samarbejde om at lave den bedst mulige vurdering af HPV-vaccinernes sikkerhed.

Så kan vi bede vores sundhedsmyndigheder om at gøre, hvad der er deres job og ekspertise: evaluere og beslutte, i hvilken grad HPV-vaccinernes fordele opvejer deres ulemper.

Så kan vi både som dem, der skal vaccineres og som deres forældre være sikre på at vi har tilstrækkelig med information til at afgive et informeret samtykke når vi tilbydes en HPV-vaccine.