

HPV



Dansk Handicap Forbund
– et liv med lige muligheder

magasinet

nr. 1 • juni • 2016



HPV update

Indhold

3	Leder
4	Hvorfor vaccinerer vi mod HPV?
5	Sundhedsstyrelsen: Faktaark om HPV-vaccinen
7	Overblik: Bivirkninger ved HPV-vaccinen
9	De ramte piger: 15 år og ingen tillid til sundhedssystemet
10	De ramte piger: Nu er landevejscyklen sat i garagen
11	Overblik: Forskning i HPV-vaccinens sikkerhed
15	Louise Brinth: Nuancer og ydmyghed, tak
18	Peter Gøtzsche: Alvorlige skadevirkninger ved HPV-vaccinen
20	Overblik: Situationen i andre lande
22	De ramte piger: Det er trættende at være til gene
23	Sine Jensen: Man bliver da ikke skadet af forebyggelse
24	Bagside: Yderligere information vedr. HPV-vaccinen

Udgiver: Dansk Handicap Forbund
Redaktion: Susanne Olsen (ansvarshavende), Trine W. Larsen (redaktør), Jens Bouet og Mads Stampe
Design og tryk: Rosengrenen ApS
Adresse: Dansk Handicap Forbund, Blekinge Boulevard 2, DK-2630 Taastrup

Kontaktperson: Mads Stampe, kommunikations- og presseansvarlig, Dansk Handicap Forbund

Telefon: +45 39 29 35 55
E-mail: dhf@danskhandicapforbund.dk
Hjemmeside: danskhandicapforbund.dk & hpvupdate.dk
Udgivelse: Juni 2016
Disclaimer: Artikler i bladet står for forfatterens egen regning og udtrykker ikke nødvendigvis redaktionens eller foreningens holdning. Gengivelse af artikler i bladet er tilladt med kildeangivelse.



Forord

Dansk Handicap Forbund blev for to år siden kontaktet af en gruppe forældre til piger, der formodentligt var blevet ramt af bivirkninger efter HPV-vaccinen.

Da de kom til os, var vi slet ikke i tvivl om, hvad vi skulle gøre; vi stod over for en gruppe piger med et komplekst sæt af symptomer, som havde givet nogle af pigerne invaliderende funktionsnedsættelser. Pigerne og deres forældre følte sig i den grad ladt i stikken af sundhedsmyndigheder, kommuner og andre ansvarlige, der normalt skal gribe dem i sådanne situationer. For forbundet var det ligegyldigt, hvad der lå til grund for, at pigerne var kommet i den ulykkelige situation – de skulle bare hjælpes. Og derfor sagde vi selvfølgelig ja til at tage gruppen ind i vores forbund.

Vores arbejde for pigerne tager udgangspunkt i, at pigerne skal sikres udredning, diagnose og behandling. Derudover mener vi, at der skal forskes i, hvad årsagen er, til at nogle piger oplever at blive syge i forbindelse med HPV-vaccinationen, og hvilken behandling, der kan hjælpe dem tilbage til deres funktionsniveau før vaccinationen.

Sidst men ikke mindst ser vi det som vores opgave at nuancere debatten, der omgiver HPV-vaccinen. Det gør vi i dette magasin ved at lægge nogle af de oplysninger, der hidtil ikke har fået så stor opmærksomhed i den brede

offentlighed, frem. For én ting er sikkert; denne HPV-vaccine kan – præcis som alle andre vacciner – afstedkomme bivirkninger, og debatten er ikke sort eller hvid.

I Dansk Handicap Forbund og HPV-updategruppen er vi lægfolk i forhold til at vurdere den forskning, der foreligger. Man skal dog ikke have haft meget med HPV-debatten at gøre, før man hurtigt bliver klar over, at diskussionen om vaccins sikkerhed er kompleks.

Man skal heller ikke have været involveret ret længe, før man oplever, at diskussionen vendes til en diskussion om for eller imod vacciner. Men det er ikke det, det handler om. Det er derimod pigerne og deres familier, det handler om. For HPV-vaccinen er listen af bivirkninger lang, og når der i Danmark vaccineres så stor en gruppe mennesker – over en halv million – så vil vi selvfølgelig også se bivirkningerne hos en stor gruppe af de vaccinerede. Det ved både Lægemiddelstyrelsen, som har godkendt vaccinen, og Sundhedsstyrelsen, som har ansvaret for det danske forebyggelsesprogram.

Om fordelene opvejer de risici, der er forbundet med at få en vaccine, kan og vil vi ikke tage stilling til. Det må være op til den enkelte pige og familierne at vurdere. Men de skal have mulighed for at tage stilling på et oplyst grundlag. For vi skal huske, at vaccinen gives til sunde og raske piger som et forebyggende tiltag mod livmoderhalskræft.

I magasinet har vi samlet en række indlæg fra udvalgte personer, der har været aktive i vaccinedebatten, og som hver især beskriver deres syn på vaccins sikkerhed og deres oplevelse af, hvordan de centrale sundhedsmyndigheder har tacklet opgaven med udredning, diagnose og behandling af de ramte piger.

Derudover har vi udvalgt og samlet et begrænset udsnit af den forskning, der foreligger om vaccins sikkerhed, og vi giver et overblik over, hvordan situationen omkring HPV-vaccinen er i andre lande; for det er ikke kun i Danmark, at HPV-vaccinen er på dagsordenen.

Vi har desuden prioriteret at give de piger, det hele handler om, en stemme, så de kan fortælle deres oplevelse af behandlingssystemet.

Magasinet har kun i begrænset omfang beskrevet vaccins formodede effekt, og bagest har vi oplistet en række relevante links til kilder, hvor læseren med fordel kan finde mere information om den formodede effekt af vaccinen. Vi anbefaler, at man også søger information på disse steder, så man dermed kan få et nuanceret indblik i vaccins fordele og risici.

Det vigtigste er, at pigerne får mulighed for at træffe en beslutning på et oplyst grundlag, og at vi i Danmark får opbygget et system, der sætter de ramte piger øverst på dagsordenen. Og derfor udgiver vi dette magasin.



Susanne Olsen
Landsformand



Jens Bouet
Direktør

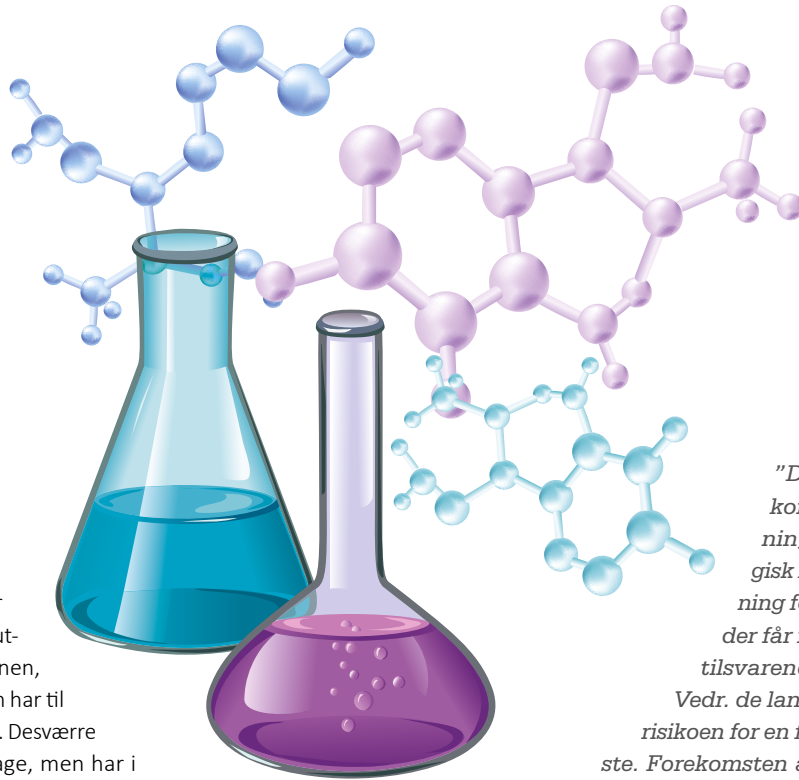


Trine Wichmand Larsen
Talsmand, HPV-update

Hvorfor vaccinerer vi med HPV-vaccinen?

Af Trine Wichmand Larsen

illustration: Signelements



I forbindelse med redigeringen af dette magasin har vi rettet henvendelse til Sundhedsstyrelsen i håb om, at styrelsen ville skrive et indlæg, der forklarede, hvad der lå bag beslutningen om at indføre HPV-vaccinen, og hvilke forventninger styrelsen har til effekten af vaccinen nu og på sigt. Desværre ønskede styrelsen ikke at deltage, men har i stedet sendt nogle links, vi har taget udgangspunkt i.

Derudover vil vi henvise til fakta-arket på side 5 og 6 fra Sundhedsstyrelsen.

HPV-vaccinen menes at kunne reducere antallet af kvinder, der udvikler celleforandring som følge af HPV-virus. Celleforandringer opdages typisk i forbindelse med regelmæssig screening, der tilbydes alle kvinder hvert 3. år, fra de er fyldt 23 år. Hvis der i forbindelse med screening opdages moderate til svære celleforandringer, skal kvinden ofte have foretaget et keglesnit. I perioden 2012-2014 fik ca. 5.500 kvinder foretaget keglesnit.

Kilde: www.esundhed.dk/sundhedsregistre/LPR/Sider/LPR03_Tabel.aspx

Vi har spurgt Sundhedsstyrelsen, hvilke komplikationer man kan risikere i forbindelse med keglesnit samt hyppigheden for komplikationer. Styrelsen svarer er følgende:

"Der findes en række tidlige komplikationer, hvoraf blødning er den hyppigste. Kirurgisk behandlingskrævende blødning forekommer hos ca. 5% af de, der får foretaget et keglesnit, og et tilsvarende tal findes for infektion.

Vedr. de langsigtede komplikationer er risikoen for en for tidlig fødsel den alvorligste. Forekomsten af for tidlig fødsel vurderes at være ca. fordoblet efter et keglesnit, og dette er en af årsagerne til, at man er blevet mere tilbageholdende med at foretage keglesnit hos yngre kvinder med mildere grader af celleforandringer. Hertil kommer risikoen for forsnævring af livmoderhalskanalen, der kan give gener i form af behandlingskrævende menstruationssmerter."

HPV-vaccinen forventes at kunne begrænse tilfælde af livmoderhalskræft. Det er en kræftsygdom, der, som det fremgår nedenfor, har ligget nogenlunde stabilt de seneste ti år med mellem ca. 350 og godt 400 nye tilfælde hvert år. Sundhedsstyrelsen oplyser på baggrund af vores henvendelse, at halvdelen af de kvinder, der udvikler livmoderhalskræft, ikke har fulgt screeningsprogrammet.

Kilde: www.sundhed.dk/content/cms/82/4682_dkls-årsrapport-2014_12-version_01-07-15_offentliggørelse.pdf

Antallet af nye tilfælde af livmoderhalskræft pr. år:

År	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Antal nye tilfælde af livmoderhalskræft	403	378	364	360	397	340	401	361	371	411

Kilde: Cancerregisteret, Sundhedsdatastyrelsen.

<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/sygdomme/cancerregisteret>



HPV-vaccination beskytter mod livmoderhalskræft

Vaccination mod human papilloma virus (HPV) blev indført i det danske børnevaccinationsprogram i 2009. Vaccinen beskytter mod op til 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft. Danmark har en af de højeste forekomster af livmoderhalskræft i Europa. Sammen med tilbuddet om screening for celleforandringer i livmoderhalsen kan vaccinationsprogrammet på sigt forebygge de fleste tilfælde af livmoderhalskræft.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle piger bliver vaccineret mod HPV i 12-års alderen. Sundhedsstyrelsen vurderer fortsat, at fordelene ved at blive vaccineret langt opvejer de mulige skadevirkninger ved vaccinen.

Fakta om livmoderhalskræft i Danmark

- Hvert år bliver ca. 375 kvinder ramt af livmoderhalskræft.
- Af de 375 kvinder er ca. halvdelen under 45 år.
- Hvert år dør ca. 100 kvinder af livmoderhalskræft.
- 6.000 kvinder bliver årligt opereret for forstadier til livmoderhalskræft (keglesnit).
- 8.500 kvinder har overlevet livmoderhalskræft, men mange har gener efter behandlingen.
- Tilslutningen til screeningsprogrammet er 67 %, men målet er, at mindst 75 % tager imod tilbuddet.
- Livmoderhalskræft skyldes infektion med bestemte typer af HPV, også kaldet 'vortevirus', som er meget udbredte og smitter ved seksuel kontakt.

Vacciner mod HPV-virus

- I det danske børnevaccinationsprogram anvendes en af de godkendte HPV-vacciner Cervarix og Gardasil. Fra den 1. februar 2016 anvendes Cervarix i børnevaccinationsprogrammet.
- HPV-Vaccinerne er godkendt af Europa-Kommissionen efter indstilling fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) lægevidenskabelige komité. Europa-Kommissionens godkendelse gælder også i Danmark.
- Gardasil og Cervarix beskytter begge mod HPV type 16 og 18, der er årsag til ca. 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft.
- HPV overføres ved seksuel kontakt. Kondom beskytter dårligt mod HPV. For at få den fulde virkning skal vaccinen gives, før man begynder at have sex.
- På verdensplan er mere end 19 millioner personer blevet vaccineret med Cervarix og mere end 63 mio. med Gardasil.
- I Danmark er der vaccineret mere end 0,5 mio. personer med HPV-vaccine. Langt de fleste er vaccineret med Gardasil.

Vaccinen virker

Ny dansk forskning fra Kræftens Bekæmpelse har allerede vist, at det danske HPV-vaccinationsprogram virker. Risikoen for at få forstadier til livmoderhalskræft var således reduceret med 73 % blandt de kvinder født i 1993 og 1994, der havde fået HPV-vaccinen sammenlignet med de, der ikke var vaccinerede. Videnskabelige studier fra bl.a. USA, Australien og Sverige har vist det samme.

I de kommende år forventer vi at se et yderligere fald i forekomsten af forstadier til livmoderhalskræft, i antallet af keglesnit, og i antallet af kvinder, der får livmoderhalskræft, og af kvinder, der dør af livmoderhalskræft. Kræftens Bekæmpelse vurderer, at det danske vaccinationsprogram allerede har forebygget mindst 1.400 tilfælde af livmoderhalskræft og reddet ca. 280 liv.

Vaccinens sikkerhed

HPV-vacciner kan ligesom andre vacciner og medicin have bivirkninger. Baggrunden for Europa-Kommissionens godkendelse af HPV-vaccinerne er omfattende kliniske studier af både vaccinerne effekt og mulige bivirkninger. Mere end 20.000 kvinder medvirkede i undersøgelserne. Vaccinerne følges fortsat tæt, og indberetninger om formodede bivirkninger fra hele verden indgår i EMA's vurdering. I 2014 blev der offentliggjort en dansk-svensk videnskabelig undersøgelse, der omfattede næsten 1 million piger i alderen 10-17 år, og hvoraf ca. 300.000 havde modtaget næsten 700.000 HPV-vaccinodoser. Undersøgelsen kunne ikke påvise nogen sammenhæng mellem HPV-vaccination og udvikling af en række autoimmune, neurologiske og tromboemboliske (blodpropper) tilstande. De kendte bivirkninger står beskrevet i vaccinerne produktinformation. ►



Overvågning af indberetninger om bivirkninger ved HPV-vacciner

En bivirkning er en uønsket og skadelig virkning ved vaccinationen. Mennesker er ikke ens, og nogle kan reagere med sjældne og alvorlige bivirkninger på visse typer medicin. Både sundhedsfagligt personale og borgere kan melde formodede bivirkninger direkte til Lægemeddelstyrelsen. En formodning er nok til at indberette. Det betyder, at man kan indberette, selvom man kun har en mistanke om, at symptomerne skyldes vaccinen – man skal ikke være sikker på en sammenhæng.

Definition af alvorlige bivirkninger

I overensstemmelse med internationale kriterier definerer Lægemeddelstyrelsen en bivirkningsindberetning som alvorlig, hvis tilstanden medfører eller forlænger hospitalsindlæggelse, vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed (eller at man ikke kan gå i skole), fødselsskader, medfødt anomali, eller er livstruende eller dødelig.

Indberetninger for HPV-vaccinen

Siden HPV-vaccination blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 2009, har Lægemeddelstyrelsen til og med 2015 modtaget i alt 2.019 indberetninger om formodede bivirkninger efter HPV-vaccination. Af de indberettede bivirkninger er 823 kategoriseret som alvorlige. I samme periode er der i alt solgt 1.668.742 doser af vaccinen. De

indberetninger, som Lægemeddelstyrelsen i forhold til HPV-vaccination, har kategoriseret som alvorlige, er blandt andet indberetninger om tilstanden postural ortostatisk takykardisyndrom (POTS), besvimelser, neurologiske symptomer samt en række mere diffuse symptomer som f.eks. hovedpine, træthed eller mavesmerter.

Vurdering af sammenhæng med vaccinen

Når Lægemeddelstyrelsen vurderer indberetninger om formodede bivirkninger, ser vi blandt andet på, om der er andre sygdomme eller omstændigheder, der med større sandsynlighed kan forklare symptomerne. For at få sikker viden om sammenhæng mellem vaccinen

og symptomer er man blandt andet nødt til at se på, om en sygdom forekommer oftere hos vaccinerede end hos ikke-vaccinerede. I de store befolkningsundersøgelser, der er lavet indtil nu, er der ikke fundet sammenhæng mellem HPV-vaccination og en række alvorlige sygdomme.

Særlige tiltag i forbindelse med vurdering af bivirkninger for HPV-vaccinen

Det Europæiske Lægemeddelagentur, PRAC, har i efteråret 2015 gennemført en ekstraordinær undersøgelse af HPV-vaccinernes sikkerhedsprofil med fokus på de to syndromer POTS og CRPS. Det skete efter anmodning fra Danmark. Konklusionen er, at data ikke peger på en sammenhæng, blandt andet fordi de to syndromer POTS og CRPS ikke forekommer oftere hos HPV-vaccinerede end forventet hos ikke-vaccinerede. Undersøgelsen er baseret på en grundig gennemgang af publicerede forskningsdata, data fra kliniske forsøg og indberetninger om formodede bivirkninger fra patienter

og sundhedsprofessionelle samt data leveret af medlemslandene herunder en ny gennemgang af bivirkningsindberetninger indsendt fra de danske myndigheder. PRAC har også rådført sig med en gruppe af førende eksperter på området og har taget højde for detaljerede oplysninger modtaget fra en række patientgrupper. Der var enighed om anbefalingen mellem alle medlemmer i komiteen.

Alle medlemmer af PRAC samt deltagerne i ekspertgruppen er underlagt regler for habilitet fra Det Europæiske Lægemeddelagentur.

Generelle procedurer for ændret brugen af vaccine

HPV-vaccinerne er godkendt af Europa-Kommissionen. Det vil derfor også være Europa-Kommissionen, der ud fra sine generelle procedurer vil skulle ændre på brugen af HPV-vaccinerne. Som for andre lægemidler kan en sådan ændring bl.a. bestå af:

- Tilføje nye bivirkninger eller anbefalinger i produktinformationen.
- Indskrænke, hvem vaccinerne er godkendt til.
- Suspenderer godkendelsen, så vaccinerne ikke længere må sælges.

Hvis Europa-Kommissionen skal foretage ændringer i godkendelsen, kræver det dokumentation for, at der er tale om bivirkninger ved vaccinerne.

I Danmark har Folketinget på baggrund af en faglig vurdering fra Sundhedsstyrelsen besluttet, at HPV-vaccination skal være en del af børnevaccinationsprogrammet.



Indberetning



Registrering i
Lægemeddelstyrelsens
database



Videregivelse
til EMA, WHO og
lægemeddelvirksomheden



Nye vurderinger og
videnskabelige undersøgelser, der
kan afklare, om symptomer er
bivirkninger ved vaccinen

Bivirkninger ved HPV-vaccinen



Fotograf Per Arnesen / TV2

Redaktionen på HPV-magasinet har rettet henvendelse til Lægemiddelstyrelsen med det formål at få en artikel fra deres hånd om *status for* antallet af vaccinationer, forventninger til bivirkninger i lyset af vaccinsens kendte sikkerhedsprofil samt status for bivirkningsindrapporteringer. Desværre ønskede Lægemiddelstyrelsen ikke at bidrage, men henviste i stedet til disse sider på nettet:

• **Nyt om Bivirkninger**, hvor der hver måned offentliggøres status for bivirkningsindrapporteringer.

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/nyt-om-bivirkninger>

• Oversigter over indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccine, som er en oversigt over de aktuelle indberetninger optalt i antal personer og i antallet af bivirkninger.

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/drug-analysis-prints-indberettede-bivirkninger>

• Lægemiddelstyrelsens hjemmeside vedr. HPV-vaccine, som er en oplysningsside om HPV-vaccinen.

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/hpv-vaccination>

Se desuden faktaark side 5 og 6.

Bivirkningsindrapporteringer i Danmark

Drug Analysis Print Drug name: HUMAN PAPILLOMA VIRUS

Drug name:	HUMAN PAPILLOMA VIRUS	Report type:	Spontaneous
Report run date:	01-Apr-2016	Report origin:	DENMARK
Data lock date:	31-Mar-2016 19:00:07	Route of admin:	ALL
Period covered:	01-Jan-1968 to 31-Mar-2016	Reporter type:	ALL
Earliest reaction date:	07-Feb-2006	Reaction:	ALL
MedDRA version:	MedDRA 18.1	Age group:	ALL

System Organ Class	Single active constituent		Multiple active constituent		Total unique reports*	
	All	Fatal	All	Fatal	All	Fatal
Blood disorders	0	0	138	0	138	0
Cardiac disorders	0	0	466	0	466	0
Congenital disorders	0	0	36	2	36	2
Ear disorders	3	0	263	0	266	0
Endocrine disorders	1	0	21	0	22	0
Eye disorders	3	0	740	0	743	0
Gastrointestinal disorders	11	0	1846	0	1857	0
General disorders	23	0	2643	0	2666	0
Hepatic disorders	1	0	10	0	11	0
Immune system disorders	2	0	155	0	157	0
Infections	1	0	408	0	409	0
Injuries	0	0	145	0	145	0
Investigations	9	0	317	0	326	0
Metabolic disorders	3	0	196	0	199	0
Muscle & tissue disorders	12	0	2090	0	2102	0
Neoplasms	0	0	21	0	21	0
Nervous system disorders	28	0	4846	0	4874	0
Pregnancy conditions	0	0	16	0	16	0
Psychiatric disorders	6	0	943	0	949	0
Renal & urinary disorders	1	0	216	0	217	0
Reproductive & breast disorders	2	0	316	0	318	0
Respiratory disorders	2	0	605	0	607	0
Skin disorders	7	0	1327	0	1334	0
Social circumstances	1	0	108	0	109	0
Surgical & medical procedures	0	0	31	0	31	0
Vascular disorders	1	0	322	0	323	0

TOTAL NUMBER OF REACTIONS	117	0	18225	2	18342	2
----------------------------------	-----	---	-------	---	-------	---

TOTAL NUMBER OF FATAL ADR REPORTS*		0		2		2*
TOTAL NUMBER OF ADR REPORTS*	14		2175		2189*	

*This provides the number of individual reports and may be less than the sum of the single-active constituent and multi-active constituent columns. For example, if both a single- and multi-active constituent product are considered by the reporter to have a suspected causal relationship with the suspected reaction, then the same report will appear in both columns.

Status for bivirkningsindrapporteringer i Danmark

Ved udgangen af marts 2016 var der indberettet i alt 18.342 bivirkninger fordelt på 2.189 rapporter. At der er så mange bivirkninger i forhold til antallet af rapporter skyldes, at størstedelen af de bivirkningsramte har mere end én bivirkning. Nedenfor ses tabellen over hvilke bivirkninger, der er indberettet pr. 31. marts 2016.

Er det forventeligt med den store mængde af rapporteringer? På en høring om HPV-vaccinen den 17. december 2015 udtaler tidligere enhedschef i Lægemiddelstyrelsen Henrik G. Jensen følgende:

”Det er et klassisk mønster. Der hvor dosis bliver brugt, der ser vi bivirkninger. Der er ikke en større forekomst af bivirkninger i Danmark, end vi ser i andre lande,” og han fortsætter: ”Når vi vaccinerer så mange, så ser vi alle de bivirkninger, som står i produktresuméet, det kan jeg give statsgaranti for.”

Han afslutter sit indlæg fra talerstolen med følgende:

”Vi kan ikke se længere, end øjet rækker. Det bliver vi nødt til at erkende, og det må vi også åbent kommunikere om. Diskussionen og den åbne tilgang til det her er rigtig, rigtig vigtig.”

Under den efterfølgende debat udtaler Henrik G. Jensen desuden:

”Når vi er ude at vaccinere 5-600.000 mennesker, så ser vi alt det, der er i produktresuméet. Og det er en lang liste, og vi ser det ogsåovre hos os (Lægemiddelstyrelsen, red.). Og vi er opmærksomme på, om det billede, vi ser, ser nogenlunde normalt ud. Gør det dét, så er det, som det skal være.”

Den liste, som Henrik G. Jensen henviser til, er listen over bivirkninger fra vaccinsens produktresumé, som findes på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside, og som er udfærdiget i forbindelse med godkendelse af vaccinen. Listen bliver løbende opdateret, når der er ny viden om vaccinsens effekt og sikkerhed.



Fotograf Per Arnesen / TV2

Tabel 1: Bivirkninger efter indgivelse af Gardasil i kliniske studier og fra bivirkningsovervågning efter markedsføring.

Systemorganklasse	Hyppeghed	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke kendt	Cellulitis på injektionsstedet
Blod og lymfesystem	Ikke kendt	Idiopatisk trombocytopenisk purpura*, lymfadenopati*
Immunsystemet	Ikke kendt	Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner*
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Ikke kendt	Akut dissemineret encefalomyelitis*, Svimmelhed ¹ *, Guillain-Barré-syndrom*, synkope undertiden efterfulgt af toniske/kloniske kræmpes*
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Kvalme
	Ikke kendt	Opkastning*
Knogler, led, muskler og bindevæv	Almindelig	Smertes i ekstremiteter
	Ikke kendt	Artralgi*, myalgi*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	På injektionsstedet: erytem, smerter, hævelser
	Almindelig	Pyreksi På injektionsstedet: hæmatom, pruritus
	Ikke kendt	Asteni*, kulderystelser*, træthed*, utilpashed*

* Bivirkninger efter markedsføring (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

¹ I de kliniske studier blev der observeret svimmelhed som en almindelig bivirkning hos kvinder. Hos mænd blev svimmelhed ikke observeret hyppigere hos vaccinerede end hos placebo-patienter.

Kilder: <http://www.ft.dk/webtv/video/20151/suu/tv.3040.aspx?from=17-12-2015&to=18-12-2015&selectedMeetingType=&committee=-1&as=1#pv>

http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000703/WC500021142.pdf

Forskning i sammenhæng mellem pigernes oplevede symptomer og HPV-vaccinen

Debatten om vaccins sikkerhed har siden 2013 primært drejet sig om, hvorvidt man kunne finde videnskabeligt bevis for, at pigernes oplevede symptomer skyldtes vaccinen eller ej. Der findes ikke noget, der entydigt peger på, at disse piger ikke ville have udviklet deres invaliderende symptomer, uanset om de var blevet vaccineret eller ej. Men det faktum, at der ikke findes en forklaring på pigernes lidelser gør, at der fortsat er tvivl om, hvorvidt vaccinen er sikker. Derfor besluttede partierne bag Satspuljen i 2015 at afsætte syv millioner kroner til forskning i en sammenhæng mellem pigernes symptomer og HPV-vaccinen. Midlerne bliver udmøntet i årene 2016, 2017 og 2018. Dansk Handicap Forbund sidder med i den følgegruppe i Lægemiddelstyrelsen, som skal beslutte, hvordan pengene skal fordeles.

Liste over bivirkninger i henhold til produktresumé for Gardasil (april 2016).

På samme høring udtalte direktør for Sundhedsstyrelsen Søren Brostrøm: "Vi accepterer, at ingen forebyggelse eller behandling er perfekt

eller uden skadevirkning, så derfor er det en løbende afvejning mellem effekt versus bivirkninger." Og han fortsatte "Vi har en fornemmelse af, hvor mange kræfttilfælde vi kan forebygge."

Han runder sit oplæg af med ordene: "Vi er optaget af, at de her piger skal have hjælp. De skal have en ordentlig udredning, de skal have en ordentlig behandling. Det er meget vigtigt for os."

15 år og ingen tillid til det danske sundhedssystem

Af Trine Wichmand Larsen

Naja Syndergaard var bare 12 år, da hun oplevede, at noget var helt galt med hendes krop. Hun havde netop fået sin HPV-vaccine nummer to, da hun umiddelbart efter bliver meget syg i skolen, og hun må hentes hjem. "Jeg havde så mange smerter i nakke, ryg og skuldre, at jeg slet ikke kunne være nogle steder," fortæller Naja. Najas far kontakter familiens læge og fortæller, hvordan Naja har det. De taler om, hvorvidt det kan være vaccinen, men dette afvises med henvisning til, at det er en sikker vaccine uden bivirkninger.

I månederne efter forværres Najas sygdom, og hendes fravær fra skolen bliver både hyppigere og af længere varighed. "Før i tiden havde jeg bare så meget energi, men på det tidspunkt kan jeg dårligt overskue at gå i skole, og jeg har slet ikke energi til at være sammen med mine venner," mindes Naja. Hun har voldsom hjertebanken og bliver ofte svimmel. Hun får voldsom hovedpine og vejrtrækningsproblemer. Familien er i løbende dialog med lægen, som ikke kan give nogen forklaring på Najas symptomer.

I maj 2015 oplever Naja det værste anfald hidtil. Det sortner for hendes øjne, og hun falder om. Men denne gang går det ikke over. Det fortsætter med kramper ud i højre arm og ben, og Naja mister førligheden i højre side. Hun indlægges på Kolding Sygehus.

Diagnose: Funktionel lidelse

Dagen efter bliver familien gjort opmærksom på, at Naja er indlagt i det, der hedder et funktionelt forløb. Det er det eneste tilbud, de har. Og Naja får diagnosen *Funktionel lidelse*.

"De har slet ikke undersøgt mig, de har ikke skannet mig, de har intet gjort, andet end at tilbyde mig psykologhjælp," siger Naja. Efter 14 dages indlæggelse udskrives Naja. Den eneste forklaring, man giver på hendes lidelser, er, at hun er påvirket – stresset – som følge af, at hun er ordblind.

Familiens praktiserende læge er den eneste, der mistænker, at Najas sygdomsforløb kan have en sammenhæng med vaccinen. Najas forældre beder om, at Naja undersøges yderligere og udtrykker utilfredshed med, at hun har fået diagnosen funktionel lidelse uden at være blevet undersøgt for eventuelle somatiske lidelser. De beder om en henvisning til Odense Universitetshospital (OUH), som er HPV-udredningscenter for Region Syd. På OUH giver man Kolding Sy-

gehus medhold – Naja har en funktionel lidelse, og de kan ikke tilbyde nogen behandling.

I efteråret 2015 tager anfaldene til. En dag hentes Naja af ambulance, og da rederne aldrig har set noget lignende, spørger de, om de må filme Najas anfald. Hver eneste gang Naja ender på sygehuset, tilbydes hun endnu et funktionelt forløb. Da familien afviser at tage imod dette tilbud, afviser sygehuset at stille en kørestol til rådighed for Naja og truer med at indberette familien til kommunen. På dette tidspunkt har hele familien mistet tilliden til sundhedssystemet. "I dag får jeg det fysisk dårligt, bare jeg kører forbi Kolding Sygehus med bussen," fortæller Naja.

Najas forældre får besked på ikke at nævne HPV-vaccinen overhovedet, da det ifølge lægerne på Kolding Sygehus fastholder Naja i hendes sygdomsforløb. Situationen er nu så tilspidset og belaster hele familien, så Najas mor bliver sygemeldt med stress.

Lyspunkterne

Gennem hele forløbet har familien været i tæt dialog med Kolding Realskole, som Naja går på, som er både åben og imødekommende overfor at finde en løsning, der kan fungere. Naja har meget stort fravær, men lærere og elever sikrer, at Naja føler sig som en del af klassen trods det store fravær, og der lægges en plan for, hvad Naja skal have af undervisning for ikke at komme alt for langt bagud. Klassen får et andet klasseværelse, så Naja kan komme ind med sin kørestol. "I den periode følte jeg mig i mere trygge hænder, når jeg fik et anfald i skolen, end når jeg var indlagt på sygehuset," siger Naja. Kammeraternes imødekommenhed og hjælpsomhed var uvurderlig.

Najas forløb i det offentlige sundhedsvæsen slutter i november 2015, hvor hun bliver udskrevet. Den eneste behandling, Naja har fået, er konsultation hos en psykolog, og Kolding Kommune har sikret, at Naja kunne få behandling af en fysioterapeut.

"Men jeg var jo ikke rask, så vi undersøgte andre veje at få hjælp," forklarer Naja. I de seneste fem måneder har hun været i et behandlingsforløb hos en privat praktiserende behandler. Han har konstateret, at Naja lider af candidasvamp, har omfattende fødevarerintolerance, ubalancerer på hormonsystemet og skade på sine mitokondrier. Efter tre måneders

behandling og en omfattende kostomlægning har Naja fået stort set al førlighed tilbage, hun oplever ikke besvimelser og kramper, og energien er langsomt ved at vende retur.

"Jeg tror på, jeg bliver rask nu. For et halvt år siden kunne jeg slet ikke se en fremtid for mig, men det gør jeg nu. Jeg tror på, jeg kan magte 9. klasse efter sommerferien og få indhentet det forsømte," smiler Naja. "Takket være min families store opbakning og vores fælles kamp for at finde en behandling er jeg kommet så langt i dag. Jeg vil bare ønske, at alle havde mulighed for at tage kampen op mod sundhedssystemet. For det er så hårdt at være i det; de taler hen over hovedet på en, de anerkender ikke, hvad man fortæller, når man beskriver, hvordan man har det, og de stopper helt med at lytte til en, hvis man bare nævner HPV," slutter Naja.



Naja Syndergaard - Fotograf Niels Sørensen

Nu er landevejscyklen sat til side

Af Trine Wichmand Larsen

Lærke Elstrøm Jensen var bare 11 år, da hun blev Danmarks-mester i landevejscykling. Det var samme år – 2012 – som hun fik den første HPV-vaccine. I starten af 2013 fik Lærke den anden vaccine og begyndte herefter at blive oftere syg. Inden cykelløb kastede hun op og følte sig rigtig skidt tilpas, men det lykkedes hende at vinde både DM i enkeltstart og i landevej samme år. Lærke og hendes familie havde ingen ide om, hvorfor Lærke blev så dårlig, og de havde slet ikke mistanke til, at det kunne være HPV-vaccinationen, der kunne have udløst, at Lærkes tilstand blev værre og værre. Så i januar 2014 fik Lærke også den tredje vaccine.

I september 2014 går det helt galt. Lærke har et styrt på cyklen, og en kaskade af nye symptomer kommer til. Nu oplever hun både hovedpine, svimmelhed og muskel- og ledsmerter, og kvalmen og maveproblemerne er konstante. Alle de læger, der undersøger

Lærke, slår hendes symptomer hen og siger, det er hjernerystelse eller piskesmæld efter cykelstyrtet, der er årsag til Lærkes tilstand. Flere påpeger også, at det er psykisk, at Lærke simpelthen har presset sig selv for hårdt.

”Det havde vi svært ved at forestille os, for Lærke har altid været en meget stærk pige. Men vi troede på det, og hendes træner arbejdede med hende i forhold til at styrke hende mentalt, ligesom han forsøgte at coache i forhold til kostændringer i et forsøg på at komme kvalmen til livs,” forklarer Eva Jensen, der er mor til Lærke. Men det blev ikke bedre, og Lærke måtte opgive sine cykeldrømme.

TV2-dokumentar satte nye tanker i gang Dokumentarudsendelsen, ”De vaccinerede piger”, som TV2 viste i marts 2015, fik Lærke og hendes forældre til at genkalde sig hele forløbet. Pludselig kunne de se et mønster, fra Lærke fik vaccinerne, og hvordan hendes tilstand langsomt blev forværret. Da de fem

HPV-centre åbnede i sommeren 2015, blev Lærke henvist til udredning på Viborg Sygehus, som er HPV-center for unge under 18 i Region Midt.

”Vi mødte stor forståelse, og lægen mente bestemt, der kunne være en sammenhæng til vaccinen, da Lærke jo også tilhørte gruppen af sportsaktive, som måske var mere udsatte i forhold til bivirkninger,” siger Eva Jensen. På hospitalet blev Lærkes tilstand blandt andet vurderet ud fra en test på en motionscykel, men efter fem minutter var Lærke ved at besvime; tidligere havde Lærke trænet tre til fire gange ugentligt og kørt løb i weekenden.

Selvom lægen anerkendte, at der kunne være en sammenhæng, har hospitalet fortsat ingen behandling at tilbyde Lærke eller de andre piger, der henvises med komplekse symptomer. Lærke og hendes forældre har derfor opsøgt forskellige alternative tilgange til behandling, og Lærke er nu langsomt ved at genvinde nogle af de tabte kræfter. Men cykeldrømmene er lagt på hylden indtil videre.



Indrømmet: Det er komplekst

Artikler og forskning er i det følgende skrevet i et lettere læseligt sprog af Trine Wichmand Larsen

Når vi som lægmænd kaster os ind i HPV-vaccinedebatten, så er det på baggrund af nogle piger og kvinder, som oplever, at de lades i stikken af det etablerede sundhedssystem herhjemme. Og når debatten raser, så bliver grænserne trukket meget hårdt op mellem sundhedsmyndighederne og interesseorganisationer på den ene side, og forskellige skeptikere på den anden side.

For os i Dansk Handicap Forbund er vi kritiske over for den måde, som de ansvarlige myndigheder har taklet kritikken af HPV-vaccinen på.

Vi arbejder for pigerne og kvinders rettigheder til et reelt udrednings- og behandlingsforløb i det etablerede system, og vi har oplevet en lukkedeh omkring de informationer og den

tvivl, der rejses i debatten, som gør os skeptiske. Vi forsøger med dette magasin at kaste lys over nogle af de nuancer og vinkler, der ikke kommer til orde i debatten, herunder den forskning der sætter spørgsmål ved vaccinsens sikkerhed.

Indrømmet: det er komplekst, og det er svært at finde ud af, hvad man skal lytte til som den absolutte sandhed. Måske er der ingen absolutte sandheder, og fakta er da også, at der er udarbejdet en række studier af HPV-vaccinens mulige bivirkninger, der peger i forskellige retninger.

På de følgende sider har vi samlet et udvalg af den forskning og de videnskabelige artikler, som vi har fundet interessante. En del af dette materiale anbefaler HPV-vaccinen med hen-

visning til, at de bivirkninger, der måtte være, ikke står mål med de positive effekter, vaccinen formodes at have i forhold til udviklingen af livmoderhalskræft. En anden del af materialet påpeger de usikkerheder og mulige bivirkninger, der kan være forbundet med vaccinen.

Den forskning og de artikler, vi her kort præsenterer, kan læses i fuld længde på hjemmesiden hpv-update.dk.

Vi hører ofte, at det kun er i Danmark, der stilles spørgsmålstegn ved HPV-vaccinens sikkerhed, men i det følgende vil der blive gennemgået forskning, der er udført i hhv. USA, Israel, Spanien og Mexico, hvilket viser, at skeptikerne findes langt ud over de danske grænser.

Det dansk-svenske studie

Når myndighederne redegør for HPV-vaccinens sikkerhed, henviser de ofte til et dansk-svensk registerstudie, hvor man har sammenlignet data for 997.585 piger i alderen 10-17 år. Af disse var 296.826 vaccineret med HPV-vaccinen.

Titel: Autoimmune, neurologiske og venøs tromboemboliske bivirkninger hos unge kvinder vaccineret med HPV-vaccine i Danmark og Sverige.

Forfattere: Arnheim-Dahlström, Pasternak B, Svanström H, Sparén P, Hviid A.

Kilde: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24108159>

Konklusion: Dette store kohorte studie finder ikke nogen sammenhæng mellem at have fået HPV-vaccinen og udvikling af autoimmune, neurologiske og venøs tromboemboliske bivirkninger. Selvom der i starten blev fundet tre tilfælde mere af autoimmune reaktioner, der kunne have en mulig sammenhæng, viste en nærmere gennemgang, at disse var svage og ikke umiddelbart havde forbindelse med vaccinen. I studiet fremgår det desuden, at dette ikke kan slå entydigt fast, at vaccinen er sikker, men at der skal foretages yderligere opfølgning.

Kritik: Studiets hovedforfatter har udtalt til MetroXpress, at netop dette studie ikke undersøger om udvikling af fx POTS, som mange HPV-vaccinerede piger er blevet diagnosticeret med, kan forekomme som følge af HPV-vaccinen. Kilde: <http://www.mx.dk/nyheder/danmark/story/18769193>

Spansk Studie

I 2009 medførte to tilfælde af krampeanfald hos unge efter vaccination med Gardasil bevågenhed i medierne og indvirkede negativt på offentlighedens tillid til vaccinen. Det medførte, at Center for Lægemiddelovervågning i Valencia tog skridt til at beskrive de formodede bivirkninger til HPV-vaccinen og sammenligne forekomsten af synkope og kramper ved denne vaccine med de andre vacciner, der gives til unge.

Titel: Indberetning af bivirkninger til vaccine mod humant papillomvirus i Valencia (2007-2011).

Forfattere: M.A. Rodríguez-Galán, S. Pérez-Vilar, J. Díez-Domingo, J. Tuells, J. Gomar-Fayos, F. Morales-Olivas og E. Pastor-Villalba.

Kilde: Den originale spanske tekst findes på hpv-update.dk/patientforening/magasin

Konklusion: De hyppigst indrapporterede symptomer var svimmelhed, hovedpine og synkope. Forekomsten af synkope eller bevidsthedstab og kramper efter HPV-vaccinen var henholdsvis 17 for HPV-vaccinerede piger og 3,2 for andre vacciner pr. 100.000 doser. På selve vaccinationsdagen er antallet af vaccinerede, der oplever synkope eller bevidsthedstab og synkope med kramper, hhv. 15 for HPV-vacciner og 1,6 for andre vacciner pr. 100.000 doser.

Amerikansk studie:

Dette studie, der er offentliggjort i december 2014, påviser, at der er en sammenhæng mellem HPV-vaccinen Gardasil og udvikling af autoimmune lidelser. Studiet peger således i den modsatte retning af det dansk-svenske studie, som de danske sundhedsmyndigheder refererer til, når de argumenterer for vaccinenes sikkerhed. De to forfattere retter i dette studie også en kritik imod det dansk-svenske studie, som forfatterne ikke mener, er designet til at konkludere, at HPV-vaccinen er sikker.

Titel: Case-studie af sammenhæng mellem HPV-vaccine og autoimmune bivirkninger.

Forfattere: David A. Geier & Mark R. Geier.

Kilde: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4475239/>

Konklusion: Dette studie understøtter, at der er epidemiologisk evidens for en signifikant sammenhæng mellem vaccination med Gardasil og udvikling af alvorlige autoimmune bivirkninger. Resultatet er på linje med et antal tidligere case-studier af alvorlige autoimmune bivirkninger, som er konstateret efter vaccination med Gardasil, og det er også i overensstemmelse med den kendte biologiske mulighed for, at vaccinationer kan forvolde alvorlige autoimmune bivirkninger hos nogle personer. I lyset af resultaterne fra dette studie anbefaler forfatterne, at der gennemføres yderligere studier på dyr, der kan bidrage til at vurdere den mulige biologiske mekanisme, der er forbundet med HPV4-vaccinens mulige udvikling af alvorlige autoimmune bivirkninger, og at der gennemføres yderligere undersøgelser ved brug af andre databaser og populationer for at afdække en potentiel sammenhæng mellem vaccination med Gardasil og alvorlige autoimmune bivirkninger.

Kritik: Redaktionen har rettet henvendelse til Sundhedsstyrelsen og bedt dem forholde sig til dette studie, der peger den modsatte vej af det dansk-svenske studie, som vi har beskrevet og henviser til i dette magasin, og Sundhedsstyrelsen forholder sig til studiet sådan: "Studiet kan ikke videnskabeligt anvendes til at støtte en sådan sammenhæng mellem HPV-vaccination og autoimmune sygdomme. I bedste fald kan man ud fra studiet konkludere, at i det datasæt, der er anvendt, bliver enkelte af de udvalgte bivirkninger oftere rapporteret sammen med HPV end med andre vacciner."

Sundhedsstyrelsens samlede svar findes på: hvp-update.dk/patientforening/magasin

Data fra 13 lande peger på invaliderende symptomer efter HPV-vaccinen

En gruppe forskere i Mexico tog skridt til at sammenligne de data, der kom fra lande verden over, om mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen. Analysen blev gennemført ved hjælp af spørgeskemaer, som blev sendt til de personer, som havde udprægede kroniske lidelser efter HPV-vaccinen.

Titel: HPV Vaccination Syndrome. A questionnaire-based study.

Forfattere: Manuel Martínez-Lavín, Laura-Aline Martínez-Martínez og Paola Reyes-Loyola.

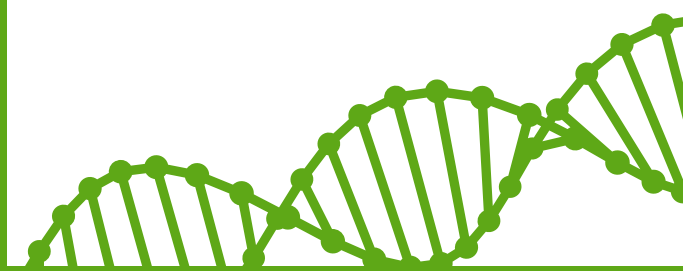
Kilde: <http://link.springer.com/article/10.1007/s10067-015-3070-3>

Konklusion: Invaliderende forekomst af kroniske neurologiske smerter, træthed og autoimmun dysfunktion kan forekomme efter HPV-vaccinen.

45 personer fra 13 forskellige lande udfyldte spørgeskemaer og disse blev indsamlet henover en måned. De adspurgte var gennemsnitligt 14 år +/- 5 år på vaccinationstidspunktet. 29 pct. havde oplevet vaccinationsgener umiddelbart efter vaccinationen inden for 24 timer. Det mest udprægede var muskelsmerter (66 pct.), træthed (57 pct.), hovedpine (57 pct.), svimmelhed (43 pct.) og paræstesi/allodyni (opfattet smerte uden en udløsende berøring) (36 pct.).

53 pct. af de adspurgte opfyldte diagnosekriterierne for fibromyalgi. De adspurgte fik konstateret en væsentlig neurologisk funktionsnedsættelse. 83 procent af patienterne, som oplevede vedvarende smerter, fik målt deres smerter ved brug af klinisk målemetoder, og det tydede på, at de adspurgte havde udprægede nervesmerter. Efter en gennemsnitlig periode på mellem 4,2 +/- 2,5 år efter vaccinationstidspunktet oplevede 93 procent af de adspurgte, at de fortsat havde invaliderende symptomer og ikke var i stand til at følge skole eller job.

Kritik: Det konkrete studie er ikke sammenfaldende med EMAs konklusioner, der siger, at der ikke er sammenhæng mellem udvikling af smertesyndrom eller POTS og HPV-vaccinationen.



Amerikansk studie:

I januar 2016 offentliggjorde American College of Pediatricians (The College) en artikel, i hvilken de udtrykte bekymringer om HPV-vaccinens sikkerhed. De fremsendte deres observationer både til de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA og CDC, Center of Disease Control.

Titel: New Concerns about the Human Papillomavirus Vaccine.

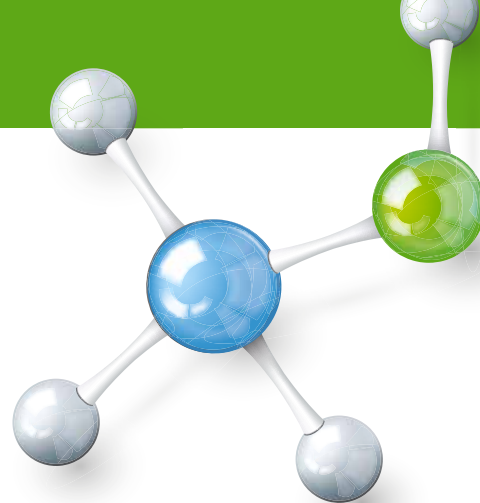
Forfattere: American College of Pediatricians.

Kilder: <http://www.acped.org/human-papillomavirus-vaccine-update> og <http://www.acped.org/the-college-speaks/position-statements/health-issues/new-concerns-about-the-human-papillomavirus-vaccine>

Konklusion: The College mener at have observeret en sjælden men alvorlig forekomst af premature ovarian failure (POF) bedre kendt som prematur menopause. The college har to case-serier, som består af hver tre tilfælde, hvor unge piger, der netop er påbegyndt at menstruere, udvikler POF inden for uger og op til flere år efter at være blevet vaccineret med Gardasil. Der har ikke været øgning i antallet af tilfælde af POF de seneste ni år, men alligevel mener The College, at der er grund til bekymring, da

- (1) vaccinen ikke er undersøgt for sin langtidsvirkning i forhold til indvirkning på funktionen af æggestokkene.
- (2) de fleste praktiserende læger er uvidende om, at der kan være en sammenhæng mellem POF og HPV-vaccinationen, og de indberetter derfor ikke POF eller længerevarende udeblivende menstruation som en bivirkning.
- (3) det er tidligere blevet fremhævet og dokumenteret i forbindelse med forsøg på rotter, at aluminium som vaccineadjuvans sammen med indholdsstoffet polysorbate 80, som findes i Gardasil, kan virke skadeligt på æggestokkene.
- (4) der siden 2006, da Gardasil blev godkendt, er indrapporteret 213 anmeldelser i den amerikanske bivirkningsdatabase VAERS, der omhandler udeblivende menstruation, POF-tilfælde og for tidlige menstruationspauser. Heraf er 88 pct. blevet vurderet til at have en sammenhæng med Gardasil. Cervarix-vaccinen, som blev godkendt til brug i 2009, står for 4,7 procent af VAERS indrapporteringer af udeblivende menstruation i perioden 2006 frem til 2009 og for 8,5 procent i perioden fra februar 2010 frem til maj 2015. Disse tal skal sammenlignes med, at der i perioden fra 1990 og frem til 2006, hvor HPV-vaccinen lanceres, ikke er blevet indrapporteret nogen tilfælde af POF eller for tidlig meno-pause, og der blev indrapporteret 32 tilfælde af udeblivende menstruation til VAERS i de 16 år, før HPV-vaccinen blev lanceret.

The college opfordrer myndighederne til yderligere forskning på området. The college understreger at dette ikke er en opfordring til at droppe HPV-vaccinen, og at The College ikke er imod vaccine, men de understreger samtidig, at forældre og unge kvinder skal kende til de mulige risici ved vaccinen.



Israelsk studie:

I januar 2016 offentliggjorde professor Yehuda Shoenfeld, leder af Zabudowicz center for autoimmune sygdomme tilknyttet Tel-Aviv University, en videnskabelig artikel, hvori han redegjorde for, at vaccineadjuvanter og vacciner kunne forårsage autoimmune og inflammatoriske tilstande hos følsomme mennesker.

Shoenfeld påpegede desuden, at mange vacciner ikke testes mod en ren saltvandsinjektion i testgruppen, men op mod vaccinens adjuvans, hvorved det ikke er muligt at vurdere, om adjuvansen er skadelig.

Dette er blandt andet tilfældet for HPV-vaccinerne, og derfor gennemførte prof. Shoenfeld et forsøg, hvor han testede aluminiumsadjuvans og Gardasil mod en ren placeboinjektion med saltvand på mus. Prof. Shoenfelds forsøg viste unormale adfærdsændringer hos de mus, der var injiceret med aluminiumsadjuvans og med Gardasil.

Forfattere: Professor Yehuda Shoenfeld, Ronen Weissd, Lucija Tomljenovica, Maria-Teresa Arango, Yael Deria, Christopher A. Shaw, Joab Chapmana og Miri Blanka.

Kilde: Original artiklen findes på hpv-update.dk/patientforening/magasin

Kritik: Prof. Shoenfeld indsendte sin videnskabelige artikel til godkendelse hos andre lægefaglige, og artiklen blev offentliggjort på Elsevier, som er en verdensledende database over forskningsresultater. Mindre end to uger efter offentliggørelse af den videnskabelige artikel valgte redaktøren af databasen dog at fjerne artiklen igen. Det skete i første omgang uden nogen begrundelse, men efterfølgende forklarede redaktøren, at artiklen var fjernet på grund af "alvorlig bekymring over artiklens videnskabelige grundlag" inklusive mangelfuld metodik i forsøget og ubegrundede konklusioner.

Europæisk vurdering:

Det Europæiske Lægemiddelagenturs Bivirkningskomité, PRAC, har i efteråret 2015 gennemført en ekstraordinær undersøgelse af HPV-vaccinernes sikkerhedsprofil med fokus på de to syndromer POTS og CRPS. Det skete efter anmodning fra Danmark.

Forfatter: Det Europæiske Lægemiddelagentur. EMA.

Kilde: sst.dk

Konklusion: Ingen sammenhæng mellem syndromerne POTS og CRPS og HPV-vaccinen. Konklusionen baseres blandt andet på, at de to syndromer POTS og CRPS ikke forekommer oftere hos HPV-vaccinerede end forventet hos ikke-vaccinerede. Undersøgelsen er baseret på en grundig gennemgang af publicerede forskningsdata, data fra kliniske forsøg og indberetninger om formodede bivirkninger fra patienter og sundhedsprofessionelle samt data leveret af medlemslandene herunder en ny gennemgang af bivirkningsindberetninger indsendt fra de danske myndigheder. PRAC har også rådført sig med en gruppe af førende eksperter på området og har taget hensyn til detaljerede oplysninger fra en række patientgrupper. Der var enighed om anbefalingen mellem alle medlemmer i komiteen.

Kritik: I maj 2016 har det Nordisk Cochrane Center med blandt andet Europa-parlamentariker Margrethe Auken som medunderskriver indsendt en klage til EU's ombudsmand i forbindelse med EMAs gennemgang af sikkerheden af HPV-vaccinen. Af klagen fremgår det blandt andet, at Cochrane er bekymret over, hvorvidt EMA har:

- Været åben og troværdig i forhold til at informere om den usikkerhed, der er forbundet med HPV-vaccinen.
- Levet op til gængs forskningsstandard, når man har gennemgået det videnskabelige materiale.
- Behandlet data fra Synkopecenteret på Frederiksberg og Uppsalas Center for Overvågning (som blandt andet rådgiver WHO) loyalt og fair, da disse to instanser har "hejst et flag" om mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen.
- Fuld troværdighed, når man i sine procedurer i forbindelse med evaluering af vaccinsens sikkerhed beder producenterne vurdere eventuelle risici ved vaccinen.

Hele klagen findes på hpv-update.dk/patientforening/magasin

HPV-vaccinen – fakta versus fiktion

Forfatter: Lucija Tomljenovic, læge, ph.d., Medicinsk Fakultet, University of British Columbia, Vancouver, Canada

Kilde: hpv-update.dk

Uddrag:

Lucija Tomljenovic beskriver i sit indlæg, at der er sammenfaldende meldinger fra hele verden om bivirkninger ved HPV-vaccinen, og at disse bivirkninger primært er dysfunktionelt autoimmunt nervesystem snarere end psykosomatiske lidelser. Symptomerne er ortostatisk intolerance/POTS, voldsom ikke-migræne-lignende hovedpine, unormal kronisk træthed, kognitiv dysfunktion, unormal søvnrytme, ubehag i mave-tarmregionen, udbredte nervesmerter, muskelsvaghed og snurrende fornemmelse i muskler.

Dette billede er blandt andet blevet dokumenteret i et case-study af Dr. Martinez-Lavin med flere, som har gennemgået 45 personer fra 13 forskellige landes indrapporteringer.

Lucija Tomljenovic medgiver, at det faktum, at der er et sammenfald mellem pigernes symptomer, ikke er ensbetydende med, at der er en sammenhæng med vaccinen, hvilket også er det argument både myndigheder, mange læger og producenter af HPV-vaccinen anvender. Men Lucija Tomljenovic stiller spørgsmålstejn ved, hvornår det bliver uansvarligt at fortsætte med at affærdige, at der er en sammenhæng til HPV-vaccinen, når der vedvarende kommer nye medicinske studier, der påviser en sammenhæng mellem de oplevede symptomer og HPV-vaccinen.

Lucija Tomljenovic stiller skarpt på, hvad vi ved om vaccinsens effekt. Hun skriver, at der foreløbig ikke er data, der viser, at vaccinen redder liv. Der foreligger ikke data for vaccinsens effekt længere end til ti år efter vaccination. Med henvisning til det stigende antal bivirkningsindberetninger anbefaler Lucija Tomljenovic, at man i stedet anvender smear – screening – til at forebygge livmoderhalskræft, da denne metode ikke er forbundet med risiko for at udvikle autoimmune og neurologiske sygdomme.

Nuancer og ydmyghed, tak

Er der bivirkninger ved HPV-vaccinen? Ja, selvfølgelig er der det. Vacciner har "lov" til at have bivirkninger. Al medicin, der har en virkning, har også mulighed for at have en bivirkning. Heldigvis er der oftest tale om milde og forbigående gener. Men ved alle vacciner er der desværre også alvorlige – men heldigvis sjældne – bivirkninger.

Det skønnes, at op mod 5 % af alle tilfælde af kræft i verden på en eller anden måde skyldes en infektion med HPV (human papillomavirus). Derfor er det også så banebrydende, at vi nu har fået vacciner, der kan imødegå den trussel og forhåbentligt være med til at forhindre både sygdom og død. Det er en mulighed, vi skal værne om. Det er i det store billede i orden, at der er nogle enkelte uheldige tilfælde, hvor vi vaccinerer unge raske mennesker for at forebygge en sygdom – og gør dem alvorligt syge af det. Det er forfærdeligt for den enkelte – og deres pårørende – men al medicin har bivirkninger. Men – det er altafgørende, at vi opnår en fælles forståelse for, hvor hyppigt vi kan forvente hvilke bivirkninger.

Jeg tror, det er helt essentielt for vores tillid til vacciner og det sundhedssystem, der udbyder dem, at den løbende overvågning af effekt og skadevirkninger og afvejningen mellem de to er gennemsigtig, tilgængelig og forståelig. Og vi skal have tillid til, at skulle vi selv eller vores børn være blandt de uheldige få, der får bivirkninger til en vaccine eller anden medicin, så er der en plan. Så bliver vi modtaget med forståelse og anerkendelse af "systemet". Så er der hjælp at hente.


Hvorfor Synkopecenteret?

På Synkopecenteret på Frederiksberg Hospital bliver patienter, der besvimer eller er svimle, vurderet og behandlet. Det, at vi som mennesker trods tyngdekraften og bevæger os rundt på to ben, er et kunststykke af format. Det kræver et velfungerende samspil mellem hjerte, blodkar og det ubevidste nervesystem at få sørget for, at der er en tilstrækkelig tilførsel af blod og derved ilt til hjernen, når vi går og står. Enhver sygdom eller ubalance, som påvirker hjerte, blodkar eller det ubevidste nervesystem, kan derfor føre til svimmelhed eller besvimelser.

For nogle år siden begyndte vi på Synkopecenteret at se påfaldende mange piger og unge kvinder, der kom for at blive vurderet for svim-



Af Louise Brinth,
læge phd



melhed og besvimelser – og som uopfordret og uafhængigt af hinanden fortalte os, at de oplevede, at deres symptomer var kommet i tæt tilknytning til, at de havde fået HPV-vaccinen. Ud over den svimmelhed eller de besvimelser, som var den primære grund til, at de var kommet til Synkopecenteret for at blive undersøgt, klagede de ret enslydende over en lang række andre symptomer. De fortalte os, at de led af voldsom træthed, udbredte smerter, hovedpine, dårlig søvn, problemer med maven og underlivet og svære problemer med at huske og fokusere. Mange fortalte også, at de i perioder mistede kraft i arme og ben. Alt sammen symptomer, som vi havde set før. Men – vi begyndte at fornemme et mønster i den specifikke kombination og alvoren af symptomerne hos de patienter, der kom og pegede på HPV-vaccinen som ”trigger”.

Jeg er fuldt ud klar over, at der i lægekredse hersker uenighed om, i hvilken grad der ER et mønster, og i hvilken grad der er tale om et NYT mønster. Vi kan have forskellige fornemmelser og opfattelser af, i hvor høj grad vi mistænker, at de patienter, der peger på HPV-vaccinen som ”trigger”, ser ens ud. Men – jeg mener ikke, at nogen af os på nuværende tidspunkt har noget videnskabeligt belæg for at sige noget med sikkerhed. Så meget desto vigtigere er det, at vi prøver at belyse problemstillingen fra vores forskellige standpunkter, så vi hurtigst muligt får afklaret, i hvilken grad der er tale om en klart defineret gruppe af patienter, og hvad der i givet fald kendetegner dem.

Men, da HPV-vaccinen er en forholdsvis ny vaccine – som vi på nuværende tidspunkt har givet til over ½ million danske piger og kvinder, mente vi på Synkopecenteret, at det var vigtigt at få belyst, hvad der var op og ned. Hvad fejlede de her patienter? Kunne vi på nogen måde komme nærmere, i hvilken grad deres symptomer var udløst af vaccinen? Hvordan behandlede vi dem bedst? Det er i øvrigt også vigtigt at huske på, at en tilstand ikke behøver at være ”ny” og aldrig set før, for at vi kan og skal mistænke, at der er tale om bivirkning til medicin. En specifik influenza-vaccine viste sig at kunne udløse narkolepsi i nogle få uheldige personer – men man kan også få narkolepsi af andre årsager. Så – diskussionen om, i hvilken grad ”HPV-pigerne” er en ny gruppe piger eller

er gamle kendinge, som altid har været der, er vigtig, og det skal vi have styr på – men det siger grundlæggende ikke noget om sandsynligheden for, at de her piger er blevet syge som en direkte følge af HPV-vaccinen.

Det er de ovennævnte problemstillinger, vi på Synkopecenteret har arbejdet på at få belyst. Og jeg vil stædigt fastholde, at vi i det arbejde har gjort, hvad der står i loven, at vi som læger er forpligtet til at gøre. Vi har anmeldt de mistænkte bivirkninger – på mistanken. Det står der i loven, at vi som læger er forpligtet til at gøre, hvis vi ikke kan afvise mistanken, og hvis der er tale om alvorlige bivirkninger. Ud over at gøre, hvad der er lovpligtigt, har vi arbejdet på at få kvalificeret og nuanceret debatten, så vi sammen – myndigheder, patienter, forældre, læger ... - kan finde en fornuftig måde at håndtere den usikkerhed på, som i høj grad er et stort og et fælles problem for os.

Hvorfor er det så svært?

Diskussionen omkring de mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen har været – og er fortsat – præget af en aggressiv, unuanceret og ofte uvidenskabelig tone. Hvorfor er det sådan? Og hvilke konsekvenser har det, at debatmiljøet er så unuanceret og aggressivt?

Årsager til den aggressive og unuancerede debat:

Jeg tror, at noget af aggressionen bundet i vores behov for at være sikre. Som forældre har vi brug for at være sikre på, at det valg, vi træffer for vores børn – at lade dem vaccinere – er et sikkert valg og et rigtigt valg. Som læger ved vi, hvor megen sygdom og død vacciner kan forebygge. De fleste af os har i vores arbejdsliv stået ansigt til ansigt med de forfærdelige konsekvenser af kræftsygdomme – ikke kun for de ramte patienter, men så sandelig også for de pårørende. Der er ikke noget godt at sige om kræft, og kræft skal bekæmpes og forebygges med alle tænkelige midler. Som læger ved vi også, hvor vigtigt det på mange måder er at holde vaccinationsraterne oppe. Vacciner har i meget lang tid været en meget central del af vores forebyggende indsats i sundhedsvæsenet – og nu har vi altså fået en vaccine i værktøjskassen, som vi håber på, kan forebygge den forfærdelige sygdom livmoderhalskræft. Jeg har

som læge set patienter med livmoderhalskræft. Med det i tankerne er det svært at høre om, at mange nu vælger HPV-vaccinen fra. Men – jeg har også set patienter med mistænkte bivirkninger til HPV-vaccinen – hvor symptomerne har været invaliderende i en grad, så der ikke var meget liv at leve. Vi hverken kan eller skal holde de to patientgrupper op mod hinanden. Vi må for alt i verden ikke begynde at kaste syge unge kvinder i hovedet på hinanden. Men vi skal hele tiden holde os begge patientgrupper for øje og tale om det her og handle på en måde, der i sidste ende er ansvarlig over for begge grupper.

Så er der det med de funktionelle lidelser. Hvad er funktionelle lidelser? Det tror jeg, kan blive svært at finde et entydigt svar på, som vi alle kan enes om - måske er det allerede der, at problemerne begynder. 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". 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.

Konsekvenser af den

aggressive og unancerede debat:

Jeg anerkender fuldt ud, at for hver gang jeg åbner munden og taler om mulige bivirkninger til HPV-vaccinen – så risikerer jeg, at der er en ung pige, der ikke bliver vaccineret. Måske er hun en af de ganske få uheldige, der senere udvikler livmoderhalskræft. Hvis det viser sig på sigt, at HPV-vaccinerne rent faktisk er i stand til at forebygge livmoderhalskræft – og det regner vi med, at de er – så er det jo forfærdeligt, hvis unge piger ikke får den. Den tanke har jeg det selvfølgelig forfærdeligt med. Men – vi er som læger forpligtet ved lov til at indberette mulige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Og i et område, der er så ufatteligt komplekst, og hvor der er så mange ting, som vi kun forstår en brøkdel af, som det er tilfældet med vacciners effekt og skadevirkninger – så er vi nødt til alle sammen at være med til at belyse

og beskrive. Vi skal stille spørgsmål, og vi skal hjælpes ad med at besvare dem. Hvis vi tier stille og kigger den anden vej for at beskytte vaccinationsprogrammet, så bliver de her piger og unge kvinder pludselig ikke et mål i sig selv, men midlet til at opnå et mål: en uimodsagt tillid til vaccinen og en høj vaccinationsdækning. Og det er vel ikke i orden?

Så – jeg mener, at det er uetisk, hvis vi ikke går lige ind i den her diskussion og problemstilling med åbne øjne og med modet til at vende hver en sten og turde håndtere, hvad vi måtte finde.

Og hvis vi et øjeblik alene skal se på det "store gode" og fokusere på at holde vaccinationsraterne oppe. Så tror jeg også, at det er en forfejlet tilgang at lukke ned og slå hårdt ned på skepsis, spørgsmål og tvivl. Vi lever i en tid, hvor informationer, argumenter og historier – også om vacciner – er så lettilgængelige på nettet, at man fra myndigheders og sundhedsvæsenets side er nødt til løbende, opsøgende og nuanceret at argumentere ind i den virkelighed, som vi gerne vil påvirke. Vi er simpelthen nødt til alle sammen at medvirke til, at vi får skabt et fælles ståsted og en fælles virkelighedsopfattelse omkring den her HPV-vaccine. Nu. Det er et fælles problem for os, at det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at sige med sikkerhed, i hvilken grad og på hvilken måde der er en egentlig årsagssammenhæng mellem vaccinen og pigernes symptomer. Det er et fælles problem for os at få etableret tillid til de vacciner, som vi vælger at inkludere i vores vaccinationsprogram. Det er et fælles problem for os, at vaccinationsraterne falder.

Hvad nu?

Jeg tror på vacciner. Jeg tror på, at vacciner på verdensplan er med til at forhindre både sygdom og død. Vacciner er et fælles anliggende. Når jeg lader mine børn vaccinere, så beskytter jeg dem mod sygdomme, men indirekte beskytter jeg også de få børn, der IKKE bliver vaccineret. For at opnå denne flokimmunitet, hvor også de få uvaccinerede er beskyttet, skal de fleste vaccineres. Ofte nævnes, at 95 % af vores børn skal vaccineres, før vi kan forvente denne gensidige beskyttelse – flokimmuniteten. Så – jeg tror på, at det er vigtigt, at vi gør, hvad vi kan, for at så mange som muligt bliver vaccineret med de vacciner, som vi nu en gang

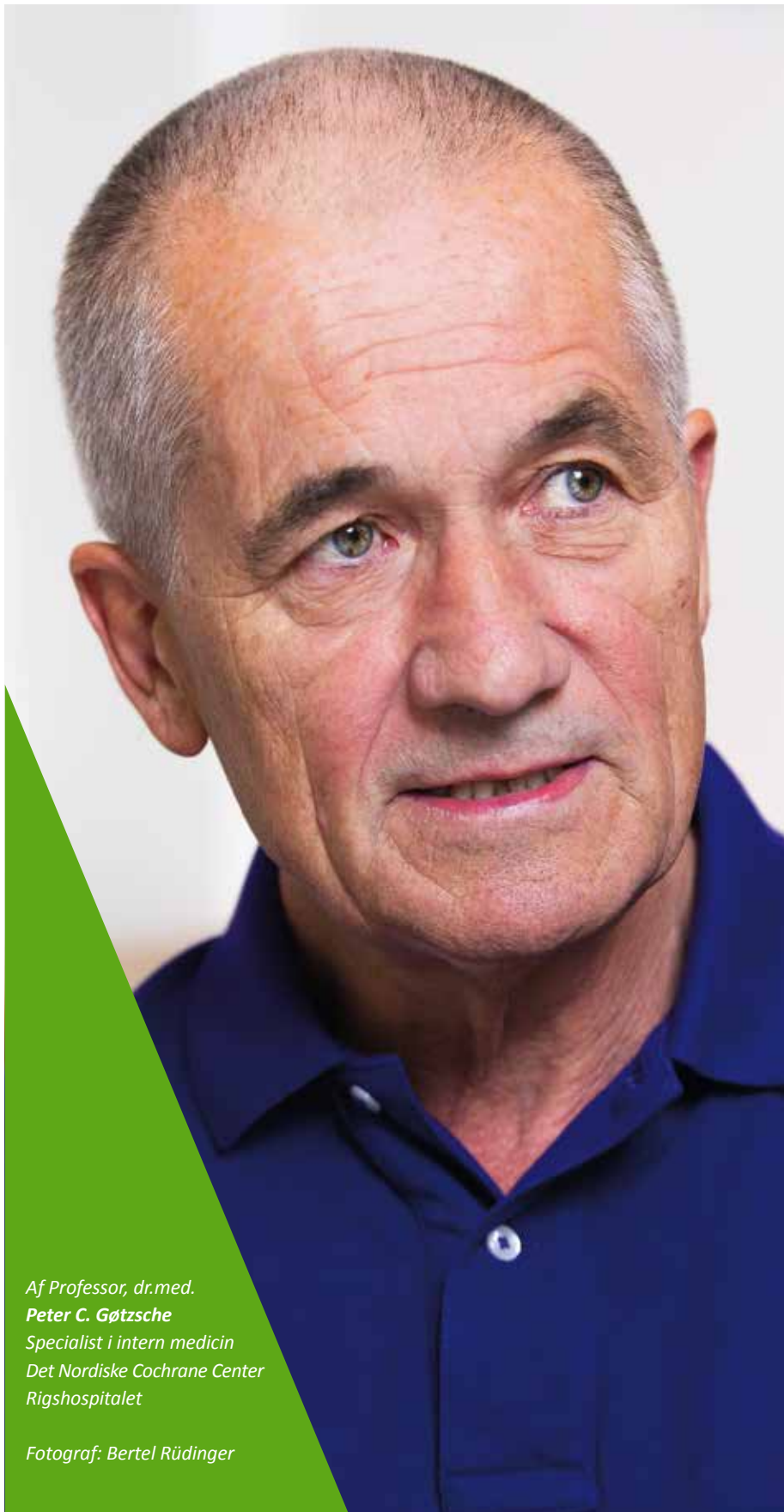
har valgt at inkludere i vores vaccinationsprogram.

Jeg mener, at status lige nu er, at vi står i et limbo – et ingenmandsland - hvor de sørgelige fakta er, at vi har meget viden, mange indicier, megen evidens, masser af forskning – men på trods af det – så har vi ikke klokkeklare beviser for HPV-vaccinernes effekt på forebyggelse af livmoderhalskræft, og vi har ikke klokkeklare beviser for deres bivirkningsprofil. Så, vi er nødt til at handle og tale på en måde, som respekterer den usikkerhed. Vi er nødt til at holde den mulighed åben, at der rent faktisk ER tale om reelle bivirkninger til vaccinen. Hvis der er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og de ofte invaliderende symptomer, patienterne oplever, er vi nødt til at finde ud af, hvad den årsagssammenhæng består i – så vi måske kan forebygge nye bivirkninger og give en ordentlig information til de piger, der skal vaccineres fremover. Vi er nødt til at holde øjnene åbne, og både som læger og patienter melde tilbage til Lægemiddelstyrelsen, hvad vi ser af mulige bivirkninger. Samtidig er vi også nødt til at holde den mulighed åben, at der IKKE er tale om reelle bivirkninger og passe på, at vi ikke miskrediterer eller fravælger en vaccine som formentlig byder på en unik mulighed for at forebygge kræft. Jeg siger ikke, at det er nemt at handle ansvarligt og fornuftigt i forhold til begge scenarier – men jeg kan ikke se at, vi har andet valg på nuværende tidspunkt.

Jeg tror, det ville være forbløffende nemt for os at etablere en fælles virkelighedsopfattelse omkring det her problem. Men det kræver, at vi tør være nuancerede. Det kræver, at vi kan finde ud af at lytte til hinanden. Erkende og indrømme, når vi tager fejl. Og aktivt arbejde på at nå frem til den fælles virkelighedsopfattelse, som jeg bliver ved med at vende tilbage til. For virkeligheden ER der jo. Vi har bare ikke afdækket den endnu.

Et stigende antal sygdomme – herunder også kræftsygdomme – mistænkes at være relateret til infektioner. I lyset af dette og de landvindinger, der sker på vaccineområdet, må vi forvente, at der kommer tilbud om nye vacciner til forebyggelse af flere sygdomme de kommende år. Det er da fantastisk. Det er da et tilbud, som vi skal være parate til at tage imod.

Alvorlige skadevirkninger af HPV-vaccinen



Af Professor, dr.med.
Peter C. Gøtzsche
Specialist i intern medicin
Det Nordiske Cochrane Center
Rigshospitalet

Fotograf: Bertel Rüdinger

Under mit arbejde som læge har jeg haft meget med infektioner og autoimmune sygdomme at gøre. Jeg er ikke i tvivl om, at mange af vore vacciner er så gode, at man skal lade sig vaccinere uden at tænke nærmere over det. Det gælder fx vore børnevaccinationer. Men da vor ældste datter blev tilbudt HPV-vaccinen for otte år siden, kom jeg i tvivl. Min kone, der er klinisk mikrobiolog, var også i tvivl, blandt andet fordi det takket være vort screeningprogram er ret få, der dør af livmoderhalskræft. Der er derfor kun en lille sandsynlighed for, at man får gavn af vaccinen, og al medicin kan som bekendt skade. Efter grundige overvejelser vaccinerede vi dog begge vore piger.

Vi er alle forskellige

Det, man skal tænke på, er, at mennesker har forskellige vævstyper. Når man vaccinerer millioner af mennesker, kan der derfor være nogen, der reagerer meget stærkt på vaccinen, fx fordi deres proteiner ligner de proteiner, der findes i vaccinen. Det kan medføre, at vaccinen kommer til at skade dem, når den stimulerer deres immunforsvar til at angribe deres egne proteiner. Jeg husker tydeligt, hvordan en overlæge på Rigshospitalet blev latterliggjort af "systemet", da han stod frem i TV-avisen og fortalte, at han mente, at influenzavaccinen i sjældne tilfælde kunne forårsage narkolepsi, som er en meget sjælden sygdom, hvor folk pludselig falder i søvn. Det viste sig, at han havde ret. Vaccinen, Pandemrix, forårsagede særligt mange tilfælde blandt børn og unge i Finland og Sverige, og man fandt ud af, at dette hang sammen med vævstyperne. Pandemrix må derfor ikke længere anvendes til børn og unge i Sverige og Finland, og narkolepsi er anerkendt som skadevirkning af den Europæiske Lægemiddelstyrelse (EMA).

Nu har systemet så latterliggjort Synkopecentret på Frederiksberg, især Louise Brinth, som i flere forskningsartikler har rejst mistanke om, at HPV-vaccinen måske i sjældne tilfælde kan føre til nerveskader, bl.a. POTS (for høj puls i stående stilling og mange andre symptomer, undertiden besvimelse), smerter og kronisk træthedssyndrom.

Makværk fra EMA

Sidste sommer bad Sundhedsstyrelsen EMA om at undersøge, om der var holdepunkter for, at HPV-vaccinen kunne give de skadevirkninger, Synkopecentret mistænkte, hvilket var underbygget af analyser fra Uppsala Monitoring Centre, der følger skadevirkninger af lægemidler under WHO. EMAs rapport var tendentiøs og noget

makværk, hvilket Brinth har gjort udførligt rede for i Ugeskrift for Læger (http://ugeskriftet.dk/files/responsum_louise_brinth_version_1_0.pdf), og konklusionen var i vid udstrækning baseret på analyser og vurderinger foretaget af de firmaer, der sælger vaccinen. Ikke desto mindre blev EMAs rapport brugt ukritisk af både Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse til at fastslå, at vaccinen nu var frikendt for disse mulige skadevirkninger. Denne frikendelse var der ikke videnskabeligt belæg for i rapporten, og det er i øvrigt umuligt at bevise, at noget ikke eksisterer.

Den efterfølgende offentlige hetz mod Brinth var modbydelig og ufortjent. Politiken var værst med overskrifter som "Danske forskere sables ned: Ingen sammenhæng mellem HPV-vaccine og alvorlige symptomer. Det Europæiske Lægemiddelagentur retter skarp kritik mod danske forskeres metoder". I Politiken udtalte Leif Vestergaard, direktør for Kræftens Bekæmpelse, at EMA mente, at der var tale om en cirkelslutning i den danske forskning. Da journalisten så spurgte, om det var på grænsen til videnskabelig uredelighed, svarede Vestergaard: "Det skal andre vurdere, men jeg skal sige, at jeg synes, det er en yderst alvorlig kritik, EMA rejser her." Han kunne jo også have sagt, at han naturligvis har tillid til de danske forskere. Men heksebålet var allerede antændt; Synkopecentret måtte ofres for den gode sag.

Ikke nogen god sag

Men havde man nu også en god sag om mangel på alvorlige skadevirkninger? Nej, overhovedet ikke. På en høring på Christiansborg den 17. december, som jeg deltog i, fortalte Yehuda Shoenfeld om sine museforsøg. De viste, at ikke kun vaccinen men også vaccine-adjuvansen, som man har brugt som placebo i de fleste af vacceneforsøgene, fremkaldte forandringer i musenes adfærd, der tydede på både depression og hukommelsestab. Han fandt også, at de antistoffer, musene producerede mod vaccine-proteinerne, reagerede mod musenes proteiner i hjernen. Dertil kommer, at de amerikanske børnelæger i januar 2016 advarede om, at vaccinen ser ud til at kunne forårsage autoimmune skader på æggestokkene hos både mus og unge piger.

Da den nødvendige forskning ikke var lavet endnu, burde EMA ydmygt have konkluderet, at vi ikke kan afvise, at vaccinen kan give de skadevirkninger, Synkopecentret mistænker. Men det gjorde EMA ikke. EMA fremkom med en række uvidenskabelige antagelser, som desuden intet har med virkeligheden at gøre. Fx konkluderede

EMA, at de tilfælde, Synkopecentret har publiceret, tilsyneladende er udvalgt, så de passer med centrets forhåndsformodning om vaccinefremkaldte skader. EMA gav også en groft misvisende fremstilling af de data, WHO's monitoreringscenter i Uppsala havde lagt frem, og som rent faktisk støttede Brinths forskningsresultater. Bl.a. undlod EMA at nævne, at man i Uppsala havde set de samme symptomer på mulige nerveskader, som Brinth havde fortalt om.

Ukendte søgestrategier

Som nævnt har EMA ikke lavet arbejdet selv, men har bedt virksomhederne om at søge efter bivirkninger af vaccinen i deres egne databaser og at vurdere ud fra litteraturen, om der er en sammenhæng. Talrige sager har imidlertid vist, at virksomhederne ofte skjuler alvorlige – endda dødelige – skader for myndighederne, og da Sundhedsstyrelsen for nylig bad Sanofi Pasteur MSD om at søge efter sager om POTS i sine filer, viste det sig, at søgningen var yderst lemfældig. Sundhedsstyrelsen opdagede, at de danske indberetninger om POTS-ramte teenagepiger stort set ikke var med, selvom de var "fint diagnosticerede på en specialenhed", som Sundhedsstyrelsen udtrykte det.

EMA har ikke sikret sig, at den såkaldte forskning, der blev udført af firmaerne, levede op til almindeligt anerkendte standarder for god forskning. Dette er meget alvorligt, idet EMA brugte firmaernes forskning til at underkende Brinths forskning, som synes at være af en langt højere standard. Firmaerne skulle bruge "fælles søgestrategier", men det fremgår ikke, hvad de bestod af. Det er uacceptabel dårlig forskning ikke at fortælle, hvad søgestrategierne var, især når det er så vanskeligt at finde de mulige nerveskader, det hele drejer sig om. Endvidere har placeboen som nævnt i de fleste af vacceneforsøgene indeholdt adjuvans, som der er mistanke om er neurotoksisk. Det er derfor svært at finde en forskel mellem bivirkninger af vaccinen og placebo, men det har EMA set stort på, ligesom de undlod at forholde sig kritisk til, at der i forsøgene er indberettet langt færre bivirkninger, end man ville forvente. Det gjorde de danske myndigheder også, da Liselott Blixt spurgte ministeren, om man havde anvendt saltvandsplacebo. Ministeren svarede, at "594 unge i alderen 9-15 år fik saltvand uden aluminium som placebo". Jo tak, men det er jo alt for få til at bedømme alvorlige bivirkninger, og Sundhedsstyrelsens svar var decideret misvisende, fordi styrelsen ikke sagde, at langt de fleste havde fået en placebo med adjuvans.

Uenighed blandt EMA-medlemmer

Under høringen på Christiansborg fortalte en repræsentant fra EMA, at EMAs videnskabelige rådgivende komité om HPV-vaccinen bestod af medlemmer, som var uafhængige, men hun sagde også, at de havde erklæret deres interessekonflikter. EMA holder det hemmeligt, hvem de er, og hvilke konflikter de har. Vi ved imidlertid, at nogle af dem er på lønningslisten i virksomheder, der sælger en HPV-vaccine. Vi ved også, at der var stor uenighed blandt medlemmerne, og at nogle mente, at den nødvendige forskning skulle udføres, før man kunne sige noget sikkert om vaccinen. Det kom bare aldrig frem i EMAs rapport, som giver et ganske misvisende billede af videnskabelig enighed, hvilket EMA sikrede sig ved at kræve livslang tavshedspligt, der forhindrer komitémedlemmerne i at diskutere deres uenigheder i offentligheden.

Det er uacceptabelt, at myndigheder benytter sig af eksperter med økonomiske interessekonflikter i den sag, der er under behandling. Ifølge lov om offentlig forvaltning i de fleste lande må man kun benytte eksperter, der er inhabile, hvis det er helt umuligt at finde nogen, der er habile, og det kan man altid. Vi ved, at betalte eksperter ofte er temmelig blinde og irrationelle, når det drejer sig om at vurdere skadevirkninger af medicin og vacciner. Derfor er det ikke nok bare at sætte dem uden for døren en gang imellem, de bør slet ikke inviteres til at deltage i myndighedernes arbejdsgrupper, og hvis man har brug for at høre deres synspunkter, kan man indhente dem skriftligt forud for mødet i stedet for.

Der er brug for ydmyghed

Jeg tror, at denne sag ender med en skandale, ikke kun pga. EMAs uvidenskabelige og ærekrænkende opførsel, men også fordi, det er sandsynligt, at nogle piger i sjældne tilfælde skades meget alvorligt af vaccinen. Deres symptomer kan ikke afskrives som hypokondri, opmærksomhedssøgen eller "funktionel lidelse".

Jeg efterspørger langt større ydmyghed end det, vi hidtil har set fra EMA, Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse. Man kan ikke true sig til en sandhed, der ikke eksisterer, og borgerne skal informeres ærligt, så de selv kan tage stilling til, om de ønsker vaccinen eller ej. Hvis mine to døtre havde været tolv år i dag, ville jeg fortælle dem, at vi ikke ved nok om vaccinen skadevirkninger, og at de kan beskytte sig mod at få livmoderhalskræft ved at gå regelmæssigt til smear-undersøgelser.

Situationen i andre lande

Danmark er ikke det eneste land, hvor der er kommet fokus på vaccinen mulige bivirkninger. Dansk Handicap Forbund og HPV-update har været i kontakt med en række lande i og uden for Europa, hvor både bivirkningsramte og deres familier samt forskere ser nøjere på sammenhængen mellem pigernes symptomer og HPV-vaccinen.

Af Trine Wichmand Larsen

Japan

HPV-vaccinen blev en del af det nationale vaccinationsprogram tilbage i april 2013. I juni 2013 stoppede sundhedsmyndighederne dog med at anbefale vaccinen, da den afstedkom for mange alvorlige bivirkninger. Bivirkningerne omfattede hovedpine, udtalt træthed, kognitive dysfunktioner, svimmelhed, perifere kuldegysninger og uregelmæssig søvnrytme m.m.

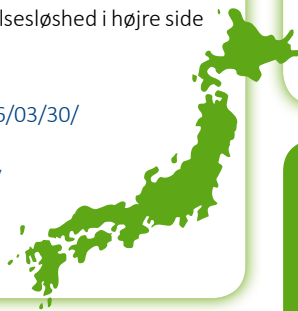
Japan er også det første og hidtil eneste land, der har beskrevet et sæt diagnosekriterier – HPV-vaccination Associated Neuro-immunopathic Syndrome (HANS) – som lægerne kan anvende til udredning af piger med diffuse symptomer.

Diagnosekriterierne findes på hvp-update.dk

Den 30. marts 2016 blev det desuden offentliggjort i blandt andet The Japan Times News, at vaccineskadede piger vil sagsøge både de japanske myndigheder og producenterne af HPV-vaccinerne, det vil sige GlaxoSmithKline PLC (GSK) og Merck Sharp & Dohme Corp (MSD). Søgsmålet forventes at blive anlagt som et gruppesøgsmål i sommeren 2016.

21-årige Sakai, som er skadet efter vaccination med Cervarix i 2011, udtaler til avisen: "Jeg ønsker en afklaring på, hvorfor jeg endte med at blive invalideret af vaccinen, hvorfor jeg ikke modtog behandling med den samme fyldestgørende information om mulige bivirkninger, og hvorfor min situation ikke blev videreformidlet til myndighederne." Ifølge avisen er Sakai kørestolsbruger med følelseløshed i højre side af kroppen, i ryggen og rundt om brystet.

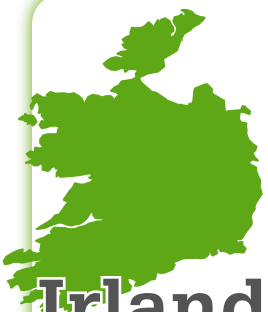
Kilde: <http://www.japantimes.co.jp/news/2016/03/30/national/victims-government-recommended-cervical-cancer-vaccine-sue-state-drugmakers/#.VxNagPmLTIX>



I Irland har man taget initiativ til patientforeningen R.E.G.R.E.T – Reactions and Effects of Gardasil Resulting in Extreme Trauma. Organisationen har lykkedes med at opnå stor mediedækning herunder en dokumentar, der blev vist på TV3 Irland tilbage i december 2015. Læs mere om R.E.G.R.E.T på deres hjemmeside:

<http://www.regret.ie/index.html>

Irland



Spanien



I 2009 afleverede den spanske patientorganisation AAVP mere end 9.500 underskrifter til de spanske politikere. Underskrifterne støtter op om anerkendelse af de symptomer, der er opstået efter HPV-vaccinen. Patientorganisationen modtog ikke noget svar fra den spanske sundhedsminister. Siden da har den spanske patientorganisation AAVP været i løbende dialog med de ansvarlige myndigheder.

Op til udgangen af 2015 var der i Spanien givet 5,9 mio. doser HPV-vaccine. Der var i henhold til de spanske sundhedsmyndigheder indberettet 1.024 tilfælde af bivirkninger, heraf er 431 klassificeret som alvorlige. Den spanske patientorganisation AAVP vurderer, at tallet er betydeligt højere. I Spanien oplever man, som i mange andre lande, at læger ikke kobler pigernes symptomer med HPV-vaccinen og derfor ikke anmelder dem. Ifølge Alicia Capilla Lanagan, formand for patientorganisationen, skyldes det også, at der ikke forskes i sammenhængen mellem vaccinen og symptomerne, så derfor ved lægerne ikke, hvad de skal se efter for at vurdere, om der er en sammenhæng.

Et studie, der er blevet gennemført af M.A. Rodríguez-Galána*, S. Pérez-Vilar a, J. Díez-Domingo, J. Tuells b, J. Gomar-Fayos, F. Morales-Olivas d y E. Pastor-Villalba på vegne af myndighederne i Valencia viste, at 1 ud af 1.000 vaccinerede piger oplevede bivirkninger, hvilket er ti gange højere end for andre vacciner, og at 32 pct. af de indrapporterede bivirkninger kunne klassificeres som alvorlige.

Opsummering af studiet findes på side 11 i dette magasin.

Kilde: Alicia Capilla Lanagan, formand for La Asociación de Afectadas por la Vacuna del Pápiloma.

Øvrige lande

HPV-update er i kontakt med en række andre lande, blandt andet Sverige, Holland, Frankrig, New Zealand, Irland og Australien. Og billedet er det samme i alle lande: Store grupper af piger lider af ensartede, invaliderende symptomer, som ingen kan give forklaring på eller behandling for i det etablerede sundhedssystem.

MetroXpress udviklede i november 2015 en oversigt over lande, hvor der var indrapporteret syge piger. Artiklen findes her: <http://www.mx.dk/nyheder/danmark/story/19229499>



Columbia er et af de lande i Sydamerika, der går længst i forhold til at advare mod utilsigtede bivirkninger ved HPV-vaccinen. Dr. Manuel Martínez-Lavín, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chavez, Mexico D.F., har udgivet flere videnskabelige artikler om emnet – se side 12 i magasinet. Seneste udvikling i Columbia er, at højesteret i marts 2016 slog fast, at de colombianske sundhedsmyndigheder har overtrådt pigernes rettigheder ved ikke at tilbyde nødvendig behandling af pigernes symptomer eller på nogen måde fastslå, hvad der er årsagen til pigernes lidelse. Det er tredje gang, at højesteret i Columbia konkluderer til fordel for bivirkningsskadede piger.

Situationen i Columbia blev beskrevet i august 2014, hvor blandt andet Jyllands Posten beskrev, hvordan hundredevis af teenagere i Colombia led af uforklarlige symptomer som hovedpine og følelsesløshed i hænderne.

Kilder: <http://jyllands-posten.dk/international/article6977587.ece>

I Caracol radio 26. februar 2016 kræver statsrådet, at man fastslår årsager til den sygdom, som piger fra Carmen de Bolívar lider af.

De pårørende forsikrer, at de mindreårige lidelser er bivirkninger til HPV-vaccinen.

Statsrådet krævede af sundhedsministeriet, sundhedsmyndighederne i Bolívar og i Carmen de Bolívar samt af EPS Mutual Ser, at de skulle garantere en sammenhængende behandling af ti piger fra kommunen Bolívar, som tilsyneladende er blevet skadet af HPV-vaccinen.

Ifølge højesteret har disse institutioner overtrådt pigernes grundlæggende sundhedsrettigheder ved ikke at give dem en specialiseret behandling, da pigerne henvendte sig til dem for at få diagnosticeret de symptomer, de havde.

”De sagsøgte institutioner overtrådte pigernes grundlæggende sundhedsrettigheder, fordi de ikke havde foretaget de nødvendige undersøgelser for at fastslå årsagen til deres tilstand. Den behandling, pigerne har fået, har været rettet mod at stabilisere deres tilstand

Columbia

og afgøre, om der er en sammenhæng mellem deres sygdom og HPV-vaccinen.”

Derfor har statsrådet krævet, at der inden for en frist på to måneder skal foretages undersøgelser for at fastslå, hvilken sygdom pigerne lider af og årsagerne til denne.

Denne afgørelse er den tredje, der er opnået til fordel for de mindreårige mulige ofre for HPV-vaccinen.

Kilde: http://caracol.com.co/m/emisora/2016/02/24/cartagena/1456312404_785896.html



England



I England er der etableret flere patientforeninger, hvor den største er Association of HPV Injured Daughters – Kilde: <http://www.efv.eu/images/pdfs/AHVID.pdf>

Ved udgangen af 2015 var der indrapporteret 8.482 tilfælde af bivirkninger, hvoraf 2.437 tilfælde beskrives som alvorlige. Der har været møder mellem politikere og patientorganisationer både i 2014 og i 2015, som indtil videre ikke har bidraget til, at de engelske myndigheder har taget skridt til hverken udredning eller behandling af pigernes uforklarlige og invaliderende symptomer.

Kilde: AHVID – den engelske patientorganisation for bivirkningsramte og deres familier

Den indiske regering anbefaler ikke mere vaccinen, som, de mener, har skadet og dræbt vaccinerede unge piger. Vaccinen blev introduceret i Indien i 2008 men uden at følge de almindelige godkendelsesregler. I juli og august 2009 iværksattes et særligt vaccinationsprogram med Gardasil og Cervarix i to regioner, Andhra Pradesh og Gujarat. Men mange af pigerne fik alvorlige skader og autoimmune sygdomme, og vaccinationerne blev stoppet efter pres fra kvinde-, sundheds- og børnerettighedsgrupper. Vaccinationerne blev stoppet i 2010, og i 2012 blev Gardasil og Cervarix indklaget for det indiske retssystem – beskyldt for at være farlige. I 2013 udstedte den indiske regering en erklæring, hvori den anklager alle involverede i vaccinationsprogrammet for børnemishandling, som havde til formål at skabe et marked for Merck og GlaxoSmithKline. Den indiske stat kører fortsat sag mod Merck i Indien.

Kilder: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2908963/Judges-demand-answers-children-die-controversial-cancer-vaccine-trial-India.html>

http://www.telegraphindia.com/1150808/jsp/nation/story_36093.jsp#.VwD8zvmLTIU

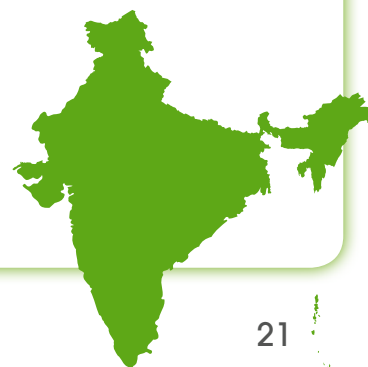
<http://www.mx.dk/nyheder/danmark/story/19229499>

Den indiske sundhedsminister overvejer fortsat at introducere HPV-vaccinen i det nationale vaccinationsprogram. Næst efter brystkræft er livmoderhalskræft den cancerform, der er årsag til flest cancerrelaterede dødsfald blandt kvinder i Indien. De indiske myndigheder er blevet lovet økonomisk hjælp fra GAVI, en international vaccinealliance. Ifølge The Indian Express betyder den økonomiske håndsrækning, at Indien kan købe HPV-vaccinen for fem amerikanske dollar pr. injektion.

Fakta om GAVI: GAVI er sponsoreret af en række lande og organisationer. Således gav Danmark 17,7 millioner dollar i støtte i årene 2011 til 2015, mens det samlede EU i samme periode gav 34,8 millioner dollar. Læs mere om GAVI på deres hjemmeside: www.gavi.org.

Kilde: <http://indianexpress.com/article/india/india-news-india/universal-immunisation-programme-to-check-cervical-cancer-govt-plans-to-launch-hpv-vaccine>

Indien



Trættende at være til gene

Af Trine Wichmand Larsen

”Min drøm var at være danser, men det måtte jeg opgive på grund af mine symptomer, så nu kæmper jeg i stedet med mit studie på Københavns Universitet.” Så enkelt kan Anna Venges forløb beskrives.

Hun er i dag 25 år og et eksempel på en ung kvinde fuld af drømme og håb for fremtiden, som måtte sadle helt om og gen-tænke sit liv, da hun efter HPV-vaccinen blev ramt af en lang række uforklarlige symptomer. ”Jeg var lige blevet færdiguddannet som danser her i København, da jeg besluttede mig for at blive vaccineret med HPV-vaccinen. Medicinerne talte varmt om vaccinen, og jeg ville selvfølgelig gerne undgå at få livmoderhalskræft, det tror jeg alle gerne vil,” fortæller Anna, som før første stik med HPV-vaccine i 2012 dansede seks til syv timer dagligt. Dansen skulle være en vigtig tilføjelse til CV’et i drømmen om performerlivet.

Men sådan skulle det ikke gå. Allerede efter første vaccine i foråret 2012 blev hendes tunge mærkelig. Den hævede, og Anna beskriver, at hun blev helt tør i munden, og ingen kunne finde en årsag. Siden kom flere symptomer til: ledsmerter, hovedpine og svimmelhed, og i november 2012 tvinges Anna til at holde dansesepause i to måneder, da specialister og hun selv mente, at symptomerne måtte skyldes overanstrengelse. I januar 2013 forsøgte Anna sig med genoptræning, så hun måske kunne begynde at danse igen, men hendes balance var nærmest ikke-eksisterende. Hun blev svimmel og fik kvalme, og selvom træningen blev holdt på et minimum, havde hun slet ikke kræfter til dansen længere.

Symptomer efter første vaccine

Symptomerne efter første vaccine var diffuse, og de stoppede ikke. Anna oplevede efterfølgende bl.a. kvalme, opkast, skiftende diarre og forstoppelse, at muskel- og ledsmerterne tog til, ligesom hun oplevede en sovende fornemmelse i arme, hoved og ben. Det at gå, stå eller hoppe er en gene i sig selv, hvorfor dansen definitivt ikke længere er på tale. I dag er symptomerne der stadig, og de er ikke forbedret det mindste.

”Jeg har været til en række analyser og udredninger på hospitaler og hos specialister, men intet viser, at jeg skulle fejle noget. Lige nu venter jeg på indkaldelse til Synkocenteret

på Frederiksberg Hospital, hvor jeg skal have en vippeleje test, og så må vi jo se, om de finder frem til noget,” siger Anna.

”Det at være sportsudøver på højt plan og så få at vide, at man ikke må eller kan mere, det er som at få frataget sig det frirum, man har i livet. Det er faktisk ret hårdt at skulle omlægge og indstille sig på.”

Anna håber et eller andet sted ikke, at hendes tilstand skyldes HPV-vaccinen, fordi hun mener, at det ville være fatalt i forhold til til-lidsforholdet mellem patient og ekspert, og så ved hun desuden, at skyldes det vaccinen, så er der ikke noget behandlingstilbud.

”Og det er selvfølgelig grundet den enorme skepsis, der er fra de ’kloge hoveder’, om hvorvidt vaccinen kan være skyld i bivirkningerne. Så længe så mange fagkyndige står på ’sandheden’, om hvorvidt den er skadelig eller ej, så kan det være svært at nå meget længere. Man burde tage fat i, hvad man ved, og så finde ud af hvad man ikke ved, i stedet for at negligere problemet. For der er jo et problem, så hvis ikke det er vaccinen, jamen hvad er det så? Og jeg er da glad for at nogle læger og politikere gør noget, men jeg er også rigtig skuffet over, at så mange ikke gør.”

”Og det ville da være så evigt dejligt, hvis man med sikkerhed kunne få vaccineret sig selv eller sine unger mod en rigtig tarvelig sygdom, og jeg tror virkelig på, at vi har ressourcerne i dag til at finde frem til en god vaccine, men jeg tror personligt på, at denne her sammensætning, der bliver solgt i dag, ikke er den. Jeg er overbevist om, at hvis bivirkningsramte fik tilbuddet i dag om at kunne gøre det om, med risikoen for så at få livmoderhalskræft, så ville mange vælge vaccinen fra, for generne i dagligdagen er simpelthen så belastende,” mener Anna.

Men selvom Anna håber, at det ikke skyldes vaccinen, ved hun omvendt ikke, hvad det ellers skulle skyldes, og hun er derfor selvsagt ret kritisk overfor vaccinen. Anna er en af de mange piger, der fik alle tre stik, selvom symptomerne kom allerede efter første stik.

”Lægerne sagde jo, at den var skudsikker og rigtig fornuftig at få, så hvorfor koble symptomerne til den.”

Risiko for at blive boligløs

I dag læser Anna på universitetet, men da hun ikke har nogen diagnose, kan hun ikke få handi-captillæg til sin SU-styrelsen mener, at hendes

tilstand er selvforskyldt, og derfor er hun nødt til at tage studiejob ved siden af, selvom kræfterne ikke rækker.

”Men det gør jo, at jeg har måttet sige mange jobs op. Jeg vil hellere selv sige op end at blive fyret,” forklarer Anna, der nu har opsagt tre forskellige jobs inde for det seneste år. Hendes sygefravær er højt, og det er en kæmpe udfordring for hende at gå i skole, men dropper hun ud af studiet eller tager orlov, mister Anna også sin studiebolig, så der er ikke så mange andre muligheder for at stille sig anderledes,” siger hun og fortsætter.

”Jeg håber inderligt, at den nye forskning leder os på sporet af noget, og ikke så bare en my nærmere. Men det kræver altså uvildige undersøgelser, og ikke fingrene-i-fadet-undersøgelser,” mener hun.

”Lige nu er man jo som bivirkningsramt bare til gene. Fx mig, jeg får et job, men jeg siger det op inden for 8 til 12 måneder, jeg skal have diverse specialtilladelser og dispensationer på studiet og render læger og special-folk på dørene. Det er da vildt irriterende og enormt trættende. Jeg drømmer om at få børn og leve et symptomfrit liv, hvor jeg faktisk kan bære mine egne unger eller spille stangtennis med dem, men lige nu synes jeg, udsigterne er lange, og det giver engang imellem én lyst til at sætte sig ned at tude. Jeg synes, det er en hård kamp,” afslutter en ellers fattet Anna.



Man bliver da ikke skadet af forebyggelse

Formålet med at vaccinere er at forebygge sygdomme. Desværre kan man i enkelte tilfælde se den modsatte effekt af vaccinen: at raske mennesker bliver syge af den. Og hvis det er overvejende sandsynligt, at borgere er blevet syge af en vaccine, er vores lovgivning sådan, at de ramte kan have krav på erstatning.

Det er en vanskelig sag at afgøre, hvilke borgere, der er berettiget til en erstatning for en lægemiddelskade. Dette har Forbrugerrådet Tænk været med til at afgøre i mange år. Det er utrolig svært at få anerkendt en lægemiddelskade, men det skal være muligt i særlige tilfælde. Vaccineskader forekommer for alle typer af vacciner og er i nogle konkrete tilfælde blevet anerkendt som lægemiddelskader. Men når vi taler om HPV-vaccine, har der imidlertid hidtil ikke været vilje til at anerkende, at der også her kan komme vaccineskader i forbindelse med den. Det er uholdbart.

HPV-vaccine er også Forbrugerrådet Tænks sag

Forbrugerrådet Tænk deltager i mange råd, nævn og udvalg, hvor vi repræsenterer forbrugerne, og det er en politisk beslutning, at man netop i mange udvalg på sundhedsområdet også ønsker forbrugernes repræsentanter og ikke alene patientforeningernes. Vi er særligt optaget af klage- og erstatningsregler, som vi har arbejdet med at forbedre siden 1949. I forhold til HPV-vaccinen er særligt Rådet for Lægemiddelovervågning (tidligere Bivirkningsrådet) og Ankenævnet for Patienterstatningen (tidligere Lægemiddelskade-ankenævnet) værd at dvæle ved. Deres tidligere navne er nævnt, da de nok er mere sigende end de nuværende navne. I det ene råd er vi med til at rådgive og følge bivirkninger, og i det andet nævn er vi med til at afgøre, om forbrugere og patienter skal have erstatning, hvis der er sket skader – både behandlingsskader og lægemiddelskader.

Styrelserne ser alle bivirkningerne, og nu skal de anerkendes

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har taget sagerne om HPV-vaccinen ganske alvorligt. Det er ubetinget den lægemiddelsag, som har fyldt mest i Rådet for Lægemiddelovervågning, og nu er det også et af de lægemidler, vi ser flest erstatningssager på i Ankenævnet for Patienterstatningen. Forbrugerrådet Tænk har ved

flere møder været ene om at tage klagerne parti, og vi har måttet afgive mindretalsudtalelser ved erstatningsmøderne. Når vi vælger at afgive mindretalsudtalelse (dissens) i enkelte sager, sker det efter grundige overvejelser. Lægemiddelstyrelsen har slået fast, at alle lægemidler har bivirkninger, og i forhold til HPV-vaccinen har Styrelsen set alle de bivirkninger, som ifølge producenternes egne angivelser i produktresumeeet kan forekomme. Det er helt forventeligt, når vi i Danmark har vaccineret 500.000 kvinder (og enkelte mænd). Vi vaccinerer helt unge og sunde piger, og derfor skal vores tolerancegrænse, for hvilke bivirkninger vi accepterer, også være utrolig lav. Derudover er 'tåle'-grænsen udfordret, når vi ser skader ved vacciner. I andre lægemiddelsager afviser ankenævnet at yde erstatning ved skader, der er opstået ved cancerbehandling. Betragtningen er, at da mange patienter uden behandling ikke ville overleve, må de tåle bivirkningerne. Men vaccinerne gives forbyggende – ikke som behandling – og derfor er det forbrugerne, som løber en risiko, og erstatningssystemet bør udbetale erstatninger, når der sker varige skader hos helt raske borgere.

En overvejende sandsynlig sammenhæng

I de sager, vi fra Forbrugerrådet Tænk har været med til at behandle i ankenævnet, har vi opfattet det som overvejende sandsynligt, at skaderne

skyldtes HPV-vaccinen. Når vi samler al den viden, vi har om vaccinen, læser indlægssedlen og ser de mange sager, kan vi i mange tilfælde ikke komme til en anden konklusion. Dette gælder ikke for alle sager, men i fire konkrete sager mener vi, at forbrugerne har ret til erstatning. Desværre har vi stået alene med den vurdering.

Det er nødvendigvis et skøn i hver enkelt sag. Det er svært at afgøre, men det er netop derfor, man har et nævn til at tage stilling. De skadede i de fire pågældende sager var alle helt raske, da de blev vaccineret, og ingen af de undersøgelser, som de har været igennem, har kunnet finde anden årsag. Flere af lægerne, som har været involveret i de konkrete sager, peger også på vaccinen som eneste mulighed. Derfor mener vi som forbrugernes repræsentant, at der bør ydes erstatning.

Det er efter vores mening absurd, at man blankt afviser, at der overhovedet kan være bivirkninger i nogle sager om HPV-vaccinen. I så fald skulle HPV-vaccinen være enestående sammenlignet med andre vacciner.

Forbrugerrådet Tænk har hele vejen igennem støttet Sundhedsstyrelsens anbefalinger om at vaccinere, og det gør vi fortsat. Men det er afgørende for vores støtte, at det er muligt at få erstatning, hvis man bliver skadet. For vi vurderer desværre, at der er forbrugere, som risikerer at blive skadet for livet efter at have fået en vaccination, som skulle forebygge sygdom.



Af Sine Jensen,
Forbrugerrådet Tænk

HPV update

HPV-update – en gruppe under Dansk Handicap Forbund

HPV-update er drevet af en gruppe bivirkningsramte og pårørende til bivirkningsramte. Gruppen har i samarbejde med Dansk Handicap Forbund dannet en gruppe for vaccineskadede og deres pårørende. HPV-update har til formål at:

- Sikre anerkendelse, udredning, diagnose og behandling af bivirkninger og vaccineskader efter HPV-vaccinen.
- Sikre bedre og mere nuanceret information om HPV-vaccinens skader og bivirkninger.
- Følge op på internationale erfaringer og tiltag i forhold til bivirkninger og skader af HPV-vaccinen.
- Stille juridisk bistand til rådighed i forbindelse med erstatningssager.

Dansk Handicap Forbund støtter desuden de bivirkningsramte og deres familier med rådgivning og sparing i sociale og juridiske spørgsmål, ligesom der afholdes arrangementer i gruppen. Dansk Handicap Forbund støtter desuden med sekretariatshjælp.

Både gruppen bag HPV-update og Dansk Handicap Forbund står til rådighed for pressen i forbindelse med mediedækning af HPV-vaccinen og vaccinens følgevirkninger.

Kontaktperson: Kommunikations- og presseansvarlig Mads Stampe:
Tlf. 60 66 67 58, E-mail: mads@danskhandicapforbund.dk

Læs mere om HPV-update på hpvupdate.dk og på facebook.com/hpvupdate

Interesserede kan desuden finde nyttig viden om HPV-vaccinen på følgende links:

Danske Lægers Vaccinations Service:	hpv Vaccination.dk/HPV.aspx
Den internationale hjemmeside for Gardasil:	gardasil.com
HPV update:	hpvupdate.dk
HPV Vaccine Info:	hpv-vaccine-info.org
Kræftens Bekæmpelse:	cancer.dk/hpv-vaccine
Landsforeningen for HPV-bivirkningsramte:	hpv-bivirkningsramte.dk
Lægemiddelstyrelsen:	laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/hpv-vaccination
Statens Serum Institut:	ssi.dk/Vaccination/Boerne Vaccination/Vacciner%20i%20boerne Vaccinationsprogrammet/HPV-vaccine.aspx
Sundhedsstyrelsen:	sundhedsstyrelsen.dk/da/sygdom-og-behandling/vaccinationer/hpv-vaccination
Vaccinationsforum:	vaccineinfo.dk



Dansk Handicap Forbund

– et liv med lige muligheder

www.danskhandicapforbund.dk



DANMARK

PP