

Ľudský papillomavírus

– aká je bezpečnosť vakcíny Gardasil® ?

II. aktualizované vydanie

Originálny zdroj: VRAN (Vaccination Risk Awareness Network)

VACCINES: HUMAN PAPILOMAVIRUS VACCINE

GARDASIL - INVESTIGATE THE SAFETY ISSUES

Overview: HPV Vaccine Gardasil®

<http://www.vran.org/vaccines/hpv/hpv.htm>

Preložené a reprodukované so súhlasom VRAN pre účely

Iniciatívy pre uvedomenie si rizík očkovania

<http://rizikaockovania.sk>

Rev.090724-67-8

*(Pozn.prekl.: „**Vakcína proti rakovine krčka maternice**“, presnejšie vakcína proti ľudskému papillomavírusu (HPV), sa propaguje a pretláča aj na Slovensku. **Môže ísť o vakcínu pod inou obchodnou značkou, ale všeobecné informácie z tohto článku sú aj tak zaujímavé.**)*

Táto vakcína sa nesmie predpisovať 11-ročným dievčatám...
Neskúmalo sa, či je účinná u malých dievčat. Dievčatá v 11-tich rokoch nemajú rakovinu krčka maternice - 25 rokov nebudú vôbec vedieť, či dostanú rakovinu krčka maternice. Podávať túto vakcínu 11-ročným deťom je obrovský pokus na verejnom zdraví.

Dr. Diane Harper, vedúca výskumníčka vývoja HPV vakcíny

V Kanade sa rozbeh nového očkovacieho programu proti HPV, podrobne rozpísaného vo federálnom rozpočte 2007, stáva historickou udalosťou kanadských daňových poplatníkov - je to zatiaľ najdrahší očkovací program. Prinášajú tieto prostriedky nejaký skutočný prospech? Majú sa provincie zapojiť do tohto programu? Aké neznáme zdravotné riziká majú očakávať mladé dievčatá, ktoré prijmú túto vakcínu?

1. Dokumenty FDA ukazujú, že HPV **vakcína môže zvyšovať riziko rakoviny**, ak už máte HPV. Počas skúšok Gardasil zvýšil riziko prekancerózných lézií vysokého stupňa o 44,6% u žien, ktoré už boli séropozitívne a PCR-pozitívne voči vakcínovo relevantným génotypom HPV. Avšak pre-skríning HPV infekcií nebol zaradený do očkovacieho programu. Pozrite tiež odkazy.^{1, 2, 3}
2. Skutočnou **príčinou rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca HPV infekcia**: "Perzistentná HPV infekcia, ktorá môže pôsobiť ako promotér tumorov v indukcii rakoviny", ako zhrnula novinárka **Cynthia A. Janak** podľa dokumentu FDA.⁴ "Je to práve pretrvávajúca infekcia, a nie samotný vírus, ktorá determinuje riziko rakoviny". Pozrite odkaz.⁵
3. Reakcie a úmrtia po podaní HPV vakcíny v USA: "Od zaregistrovania vakcíny Gardasil, **tisíce mladých žien a dievčat zasiahli nežiadúce účinky tejto vakcíny**." Článok „Tragédie Gardasilu - Kde sú hlásenia?“⁶ dáva obetiam vakcíny ľudskú tvár.

K 3. júlu 2008:

- 15 pacientov **umrelo**. Pozrite VAERS: Vaccine Adverse Events Reporting System — hľadajte "HPV4" a "[Patient Died](#)".
- 105 reakcií bolo označených za **život ohrozujúce**. Pozrite VAERS: Vaccine Adverse Events Reporting System — hľadajte "HPV4" a "[Life Threatening](#)".
- 255 pacientov bolo **hospitalizovaných** (Pozn.prekl: už 363 ku

1 VRAN HPV Vaccine Analysis, Susan Fletcher, 2008-07-31,

http://www.vran.org/vaccines/hpv/VRAN_Susan%20Fletcher_HPV%20Vaccine%20analysis_2008-07-31.pdf

2 "Gardasil—mojou chybou je dymiaca zbraň" (Gardasil—my error is the smoking gun), Cynthia A. Janak, RenewAmerica.us, 2007-12-11,

<http://www.renewamerica.us/columns/janak/071211>

3 Reclassification Petition "07p-0210-ccp0001-01-vol1",

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/07p0210/07p-0210-ccp0001-01-vol1.pdf>

4 Reclassification Petition for Human Papillomavirus (HPV) DNA, Nested Polymerase Chain Reaction (PCR) Detection" published March 7, 2007,

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/07p0210/07p-0210-ccp0001-01-vol1.pdf>

5 "FDA a HPV—kedy poznali pravdu?" (FDA and HPV—when did they know the truth?), Cynthia A. Janak, RenewAmerica.us, 2007-12-12,

<http://www.renewamerica.us/columns/janak/071212>

6 "Tragédie Gardasilu - Kde sú tie hlásenia?" (Gardasil Tragedies - Where are the Reports?), July 8, 2008, <http://www.renewamerica.us/columns/janak/080703>

16.12.2008)

- 1236 pacientov ešte nebolo vyliečených ku dátumu hlásenia
- 159 pacientov je **postihnutých** v čase hlásenia (*Pozn.prekl: už 186 ku 16.12.2008*)
- 6697 ohlásených udalostí + 2141 (novoobjavených ako viacnásobné záznamy v hláseniach) = celkovo 8838

V USA sú reakcie na vakcíny verejne dostupné prostredníctvom VAERS, oficiálneho Systému pre hlásenie nežiadúcich účinkov vakcín. Tieto štatistiky odrážajú skúsenosti Američanov. (*Pozn.prekl: **VAERS je dobrovoľný systém a hlásených je podľa odhadov len 1-10% komplikácií**; podľa FDA 1-10%, podľa NVIC 2,5%, podľa CDC 10%. Podľa nemeckého Paul Ehrlich Institut sa hlási najviac 5% komplikácií. Na Slovensku je podľa náhodnej kontroly ŠFZÚ SR hlásených len 3,3% z tých očkovacích komplikácií, ktoré sú zapísané v zdravotnej dokumentácii. Pritom mnohé komplikácie nie sú ani len zapísané: ak pacient nie je dostatočne poučený, tak si komplikácie často nedokáže dať do súvislosti s očkovaním, keďže môžu byť zdanlivo celkom nesúvisiaceho charakteru, a neohlási ich ani lekárovi. Ak ich aj nahlási, lekár ich nemusí akceptovať, a ak aj áno, nie vždy sú zapísané. To znamená, že **skutočný výskyt komplikácií môže byť 10- až 100-násobne vyšší.***) Kanada nemá porovnateľný verejne dostupný ohlasovací systém, čo umožňuje zdravotníckym autoritám udržiavať verejnosť v temnej nevedomosti o reakciách, poškodeniach a úmrtiach spôsobených vakcínami.

Napriek veľmi nízkemu súladu s požiadavkami ohlasovania, americký systém VAERS ukazuje značne závažné poškodenia, spôsobené touto vakcínou, najmä **neurologické a imúnne disfunkcie**. V evidencii sú hlásenia o **kolapse, ochrnutí, Guillain-Barré syndróme, závratoch, vracaní, vyrážkach, bezvedomí (synkopácii), záchvatoch a bolestiach hlavy**.

Judicial Watch, skupina pre verejné záujmy ktorá skúma a stíha úradnú korupciu, publikovala špeciálne hlásenie o poškodeniach a úmrtiach po očkovaní Gardasil-om.⁷

4. **Neúmerné náklady:** vakcína Gardasil firmy Merck, ktorá má byť v programe použitá, **bude stáť približne \$400 na osobu**. Federálna vláda prispeje sumou 300 miliónov dolárov, čo je podľa odhadu tretina celkových nákladov na celoštátne očkovanie. Zvyšné dve tretiny sú na pleciach provincií, čiže **celkové náklady na túto vakcínu dosahujú takmer miliardu dolárov**. Touto sumou je pokryté podanie troch dávok vakcíny každému dievčaťu vo veku 9-13 rokov, ako aj ženám vo veku 14-26, u ktorých sa odôvodnene predpokladá, že nie sú nakazené niektorým zo 4 typov HPV, obsiahnutými vo vakcíne.

⁷ "Judicial Watch Uncovers New FDA Records Detailing Ten New Deaths & 140 "Serious" Adverse Events Related to Gardasil" June 2008, <http://www.judicialwatch.org/news/2008/jun/judicial-watch-uncovers-new-fda-records-detailing-ten-new-deaths-140-serious-adverse-e>

5. **FDA neregistrovala vakcínu ako prevenciu rakoviny krčka maternice:** FDA v skutočnosti neregistrovala Gardasil na základe predpokladu o prevencii rakoviny krčka maternice, ale kvôli prevencii prekancerózných lézií. Aká je účinnosť vakcíny Gardasil v znižovaní počtu prípadov rakoviny krčka maternice? To nevie nikto, pretože táto otázka dodnes nebola zodpovedaná. Ku aprílu 2007 **nebolo preukázané, že by skutočne znižoval výskyt rakoviny krčka maternice.**⁸
6. **Nedostatočné testovanie u 9-13 ročných:** Monografia Gardasil vyslovene uvádza: „účinnosť vakcíny u tejto vekovej skupiny [9-13 rokov] nebola preukázaná“.
7. **Nedostatočné dôkazy o dĺžke trvania ochranného účinku:** Jediným dôkazom o trvaní ochrany podľa monografie Gardasil je: "Skupina účastníkov (n=241) vo Fáze II štúdie o 4-valentnej vakcíne bola sledovaná po 60 mesiacov od podania prvej dávky, s vysokou a trvalou účinnosťou vakcíny a bez známok útlmu odolnosti." To znamená, že jediným testom trvania účinku vakcíny bola malá vzorka 241 starších žien, z ktorých len málo bolo pozitívne testovaných na ktorýkoľvek z typov HPV z vakcíny, v štúdiu ktorá trvala slabých 5 rokov od podania prvej dávky. Takže vo všeobecnosti sa dá povedať, že **dĺžka trvania akejkoľvek dlhodobej účinnosti nebola preukázaná a je neznáma. Popravde, už sa medzitým hovorilo o potrebe preočkovania (booster shots).**
8. **Prínos vakcíny Gardasil pre 9-13 ročné deti je pochybný:** Vzhľadom k neznámej dĺžke trvania účinku u starších žien, prínos u 9-13 ročných je ešte pochybnejší než odhaľuje odstavec 2. Na to, aby mohla byť vakcína spoľahlivo účinná, musela by byť podaná dostatočne krátko pred tým, než jeden alebo viacero typov HPV podchytенých vakcínou vnikne do tela. Tento čas je neznámym faktorom; **účinnosť vakcíny môže vypršať dávno predtým, než dôjde k nakazeniu vírusom, alebo môže byť dieťa nakazené už v čase očkovania.** Nakazenie vírusom HPV prebieha kožným kontaktom, pričom vôbec nemusí ísť o dôsledok sexuálnej aktivity.
9. **Bezpečnosť v spojitosti s inými vakcínami je otázná:** Monografia uvádza, že Gardasil "neobsahuje súčasti, ktoré by boli známe svojím nežiadúcim vplyvom na bezpečnosť alebo účinnosť iných vakcín." Znamená to azda, že Merck skúmal nežiadúce účinky a žiadne nenašiel, alebo že sa jednoducho neunúval skúmať ich? Je úplne jasné, že **kumulácia prísad na základe hliníka a polysorbátu, ktoré preukázateľne spôsobujú rakovinu u laboratórnych zvierat a menia imunitné odpovede, spolu s podobnými typmi prísad v iných vakcínach, sú dostatočným dôvodom na znepokojenie.** A vyhlásenie Merck znamená, že vakcína ako celok nijako neovplyvňuje bezpečnosť alebo účinnosť. **Podanie vakcíny Gardasil súčasne s inou vakcínou platenou**

8 "Gardasil - the Cervical Cancer Vaccine?", Cancer Monthly, April 18, 2007.
<http://www.cancermonthly.com/iNP/view.asp?ID=169>

daňovými poplatníkmi (ako napríklad vakcíny proti meningokokom, kiahňam, DPT alebo chrípke) môžu viesť ku zníženej účinnosti a/alebo väčšiemu výskytu nežiadúcich reakcií.

10. **Gardasil by mohol zapríčiniť iné typy rakoviny:** Na rozdiel od iných typov liekov, **vakcíny nepodliehajú testovaniu na schopnosť vyvolať rakovinu.** Gardasil by mohol vyprovokovať vznik iných typov rakoviny, vrátane rakoviny krčka maternice, spôsobenej inými typmi vírusu HPV, než sú podchytené vakcínou. Navyše, Gardasil sa presadzoval veľmi agresívnym marketingom, bez dôrazu na to, že predstavuje len možnú prevenciu voči nákaze HPV, pričom nie je jasné, čo spôsobí v prípade, že k nákaze už došlo; v podstate **môže spôsobiť nárast rakoviny krčka maternice kvôli falošnému pocitu bezpečia** u takto zaočkovaných žien.
11. **Gardasil nezaručuje ochranu voči HPV:** Keďže očkovanie vakcínou Gardasil zrejme nie je zárukou oslobodenia od nákazy HPV, či už typom podchytenom vakcínou, alebo iným typom, **pravidelné Pap skriningové testy ostávajú naďalej nevyhnutné, aj s ich vysokými nákladmi.**
12. **Výskyt cieľových HPV nákaz je mimoriadne nízky:** Národná poradná komisia pre očkovanie (The National Advisory Committee on Immunization - NACI), panel „expertov“, ktorí odporučili financovať Gardasil, uvádza: „*V Kanade nejde [v prípade nákazy HPV] o ochorenie národného významu, a k dnešnému dňu, neboli publikované žiadne populačne založené štúdie.*“ (Pozn.prekl: *Na Slovensku detto, napriek tomu sa HPV vakcína intenzívne pretláča do očkovacieho kalendára.*) Jedna štúdia, odhadujúca výskyt nákazy HPV v americkej populácii, publikovaná 28. februára 2007 vo vydaní Journal of the American Medical Association, odhalila, že **iba 3,4% žien vo veku 14-59 bolo nakazených niektorým z typov HPV, podchytených Gardasilom; iba 2% bolo nakazených jedným z dvoch typov, ktoré sa spájajú s rakovinou krčka maternice a sú podchytené vakcínou Gardasil.**
13. **Výskyt rakoviny krčka maternice je nízky:** Ročná štatistika v USA (a môžeme predpokladať, že kanadská bude obdobná) zaznamenáva iba 3-4 prípady rakoviny krčka maternice na 100 000 žien vo veku 9-26 rokov. Vo svojom článku *Žiaden veľký zázrak⁹, Dr. Moira Terese Dolan, M.D.* uvádza ohľadom USA: **„Ak Gardasil znížil prekancerózne stavy o 12,2% v celkovej populácii, znamená to v najlepšom prípade, že namiesto 30-40 prípadov rakoviny, bude iba 26-35 prípadov rakoviny. Takže museli by sme zaočkovať milión dievčat, aby sme predišli 4-5 prípadom rakoviny. Rakovina krčka maternice má úmrtnosť okolo 37%, takže predídeme 1-2 úmrtiam. Takže 360 miliónov dolárov investovaných do vakcíny by mohlo zabrániť 1-2 úmrtiam [USA].“**

9 "Not So Miraculous"), Dr. Moira Terese Dolan, M.D.,
http://www.medicalaccountability.net/essay_gardasil.html

14. **HPV je zvyčajne neškodný:** V [článku na fwdailynews.com](#) dňa 21. marca 2007¹⁰ sa uvádza: "75% alebo viac dievčat a žien môže mať pozitívny test na HPV v niektorom období svojho života. Avšak u adolescentov, pri 75-90% z týchto prípadov sa **vírus vytratí sám** za 8-12 mesiacov, vrátane tých typov, ktoré sa považujú za vyvolávateľov rakoviny".
15. **Pap skrining funguje dobre:** V súlade s NACI, "čas, ktorý nákaza potrebuje na prerastenie do invazívnej rakoviny krčka maternice, sa môže veľmi líšiť, avšak typický priebeh sa odhaduje na 10 rokov a viac." A toto je dôvod, prečo je **Pap skrining stále veľmi účinný v boji proti rakovine krčka maternice.**

Záver:

Vyčleniť vládne peniaze na túto vakcínu znamená hanebné plytvanie peniazmi daňových poplatníkov Kanady. Čo je však závažnejšie, nedostatok dôkazov o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Gardasil u 6-26 ročných žien znamená, že tento program je **pokusom na verejnom zdraví, ktorý ohrozuje naše milované ženy. Nevrhajte sa do toho; konajte!** Zistite si o vakcíne viac alebo **kontaktujte svojho voleného zástupcu**, najlepšie ešte dnes. Pozrite nižšie uvedené odkazy.

Ďalšie zdroje:

- **"Human papillomavirus, vaccines and women's health: questions and cautions"**
August 1, 2007 - CMAJ: Canada's Leading Medical Journal
Abby Lippman, PhD, Ryan Melnychuk, PhD, Carolyn Shimmin, BJ and Madeline Boscoe, RN DU
<http://www.canadianmedicaljournal.ca/cgi/content/full/177/5/484>
- **"Our girls are not guinea pigs: Is an upcoming mass inoculation of a generation unnecessary and potentially dangerous?"**
August 27, 2007 - CMAJ: Canada's Leading Medical Journal
Cathy Gulli
http://www.macleans.ca/science/health/article.jsp?content=20070827_108312_108312
- **"Democracy, or Orson Welles' 1984?"**
June 9, 2007 - BMJ: British Medical Association Journal
Hilary Butler
<http://www.bmj.com/cgi/eletters/334/7605/1195#167848>
- Collection of Gardasil articles

¹⁰ Researcher adds to vaccine comments, Cindy Bevington, 21. marca 2007,
http://www.fwdailynews.com/articles/2007/03/21/online_features/hpv_vaccine/hpv01.txt

2007 - Whale

http://www.whale.to/vaccines/gardasil_h.html

- **"Gardasil - the Cervical Cancer Vaccine? FDA Approval Not Based On Actual Cancer Prevention"**

April 18, 2007 - Cancer Monthly

<http://www.cancermonthly.com/iNP/view.asp?ID=169>

- **"Not so Miraculous: Telling the Truth about the New Vaccine Gardasil"**

Medical Accountability Network - Dr. Moira Dolan, MD

http://www.medicalaccountability.net/essay_gardasil.html

- *Alliance for Human Research Protection* Interview with Dr. Diane Harper, researcher and Gardasil developer:

<http://ahrp.blogspot.com/2007/03/hpv-vaccine-researcher-blasts-marketing.html>

- *FWFamilyNews.com* Interview with Dr. Diane Harper, researcher and Gardasil developer:

http://www.fwdailynews.com/articles/2007/03/21/online_features/hpv_vaccine/hpv01.txt

- *Vaccination Liberation Information* Article:

<http://www.vaclib.org/news/2006/gardasil.htm>

- *WomentoWomen.com* Article:

<http://www.womentowomen.com/sexualityandfertility/gardasil-landing.asp>

- *Canadian Women's Health Network* Article:

<http://www.cwhn.ca/resources/cwhn/hpv.html>

- *National Vaccine Information Center* Press Release:

<http://www.nvic.org/PressReleases/pr62706gardasil.htm>

Copyright 2003 Vaccination Risk Awareness Network Inc. Všetky práva vyhradené.

Obsah tejto publikácie odráža výlučne názor jej autorov. Táto publikácia slúži len na informačné účely. Prezentované názory sa nesmú chápať ako lekárske odporúčanie. Podrobnosti o obavách a okolnostiach ktorejkoľvek osoby by mali byť konzultované s kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a až na základe toho robiť rozhodnutie, ktoré môže ovplyvniť zdravie tejto osoby alebo kohokoľvek v jej starostlivosti.