

Sundhedsminister Nick Hækkerup
Departementschef Per Okkels
Direktør Else Smith

24.11.2013

HPV Skandalen.

Vi er en gruppe forældre til piger, der er blevet meget alvorligt syge efter, de har fået HPV-vaccinen Gardasil. De senere år har vi brugt al vores tid på at finde ud af, hvad vores piger fejler. Det stod hurtigt klart, at vores døtres sygdomme skyldes HPV-vaccinen. Siden har vi kæmpet en årelang kamp for at få myndighederne til, at anerkende, at vaccinen kan have ganske alvorlige bivirkninger. Endda langt flere end Sundhedsstyrelsen vil erkende.

Det er ikke længere noget vi tror. Nu er det noget vi ved.

Vi har nu i årevis kritisk gennemgået utalligt materiale om HPV-vaccinen og vi er blevet stadig mere chokerede.

Derfor ønsker vi, at Sundhedsministeren vil gå konstruktiv ind i sagen og hjælpe de tusindvis af piger, der går rundt med alvorlige bivirkninger uden at få hjælp.

For at komme videre i sagen har vi på baggrund af et møde i Sundhedsministeriet den 6. oktober 2014 stillet en række spørgsmål. Ud over repræsentanter fra Sundhedsministeriet deltog Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner og repræsentanter for de bivirkningsramte.

Her lidt indledende fakta som i sig selv er ret rystende.

Ved udgangen af 2013 var der vaccineret 500.000 personer i Danmark.

Producenten oplyser at **mindst 1% får alvorlige bivirkninger**. Det er **5.000 helt raske** unge mennesker der nu er alvorligt syge efter vaccination med HPV vaccinen Gardasil. Tallet er alvorligt nok, men der kommer så yderligere dem som "blot" har almindelige bivirkninger, så som Sclerose m.v.

Gennemsnits udgiften for undersøgelser af de ofre vi har kendskab til er ca. **230.000 kr.** per person. Et stort beløb, særligt taget i betragtning at lægerne ikke evner, eller ønsker, at stille en diagnose!

De første 5 år med HPV vaccinen har altså kostet **1.900.000.000 kr** for vaccine og indgivelse. **1.150.000.000 kr** til sygehus undersøgelser. I alt **3.050.000.000 kr.**

Tabt arbejdsfortjeneste, sygedagpenge og manglende skatteindtægter er ikke medregnet. Denne udgift tilkommer.

Screeningsprogrammet kan ikke udelades. Vaccinen har ifølge producenten, ingen virkning på personer over 26 år. Derfor er det stadig **uvist, hvor lang tids beskyttelses vi får for mere end 3 milliarder kroner.**

Til gengæld oplyser producenten, at HPV vaccinen **IKKE** er afprøvet for om den er **kræft fremkaldende**. Heller ikke risiko for **genmutationer** er afprøvet.

Et forståeligt forbehold, da vaccinen indeholder nano-partikler af aluminium. Så små aluminiums-partikler **giver stor risiko for kræft og genskader.**

Aluminium øger gennemstrømningen af blod hjerne barrieren, hvilket gør at aluminiumspartikler anretter alvorlige skader i hjerne og central nervesystemet. Det giver mange diffuse symptomer, der også kendes fra skader efter HPV vaccinen Gardasil.

Det er en alvorlig sag derfor har vi herunder listet en række bemærkninger med tilhørende spørgsmål vi ønsker svar på.

Satspuljemidler til oplysning om alvorlige bivirkninger ved HPV vaccination.

Vi kan ikke anerkende indholdet af det fremsendte materiale. (Vedhæftet) Det er ikke objektivt og faktuel. Indholdet er både fejlagtigt og misvisende. Vi mener, ikke det opfylder politikernes krav til satspuljebevillingen.

1. Sundhedsministeriet bedes præcisere, hvor de bemærkninger HPV Update afgav på mødet d. 6. oktober indgår i det fremsendte materiale?
2. Ved samme lejlighed vil vi endnu engang bede Sundhedsministeriet fremsende producentens kliniske studier, der påviser sikkerheden ved indgivelse af Gardasil **samtidig** med MFR vaccinen?

I materialet henvises til, at der ikke er påvist sammenhæng mellem HPV-vaccinen og "forskellige typer alvorlige sygdomme"

Dog præciseres "Vi kan ikke helt udelukke meget sjældne, men alvorlige bivirkninger"

Denne formulering bekymrer os dybt, da forsigtighedsprincippet på ingen måde er overholdt.

Ud fra formuleringen om, at der ikke er påvist en sammenhæng, kan man få den opfattelse, at det er den bivirkningsramte, der har bevisbyrden.

De kliniske studier beskriver, at 1% af deltagerne har fået alvorlige bivirkninger på trods af en række udelukkelseskriterier. Med 500.000 vaccinerede personer ved udgangen af 2013, svarer det til mere end 5.000 personer med alvorlige bivirkninger i Danmark. Almindelige bivirkninger, herunder Sclerose, udgør 2,3%, altså mindst 11.500 personer yderligere.

3. Sundhedsministeriet bedes redegøre for, hvem der har bevisbyrden for sikkerheden af en vaccine? Sælgeren af vaccinen eller det barn, der modtager vaccinen?

Hvordan kan Sundhedsstyrelsen tillade fortsat tvivl om risikoen, når de kliniske studier, udført af producenten, viser en meget høj bivirkningsfrekvens?

4. Sundhedsministeriet bedes redegøre for, hvem der har det juridiske ansvar?

Samtlige bivirkningsindberetninger, **100%**, indeholder symptomer, der af Sundhedsstyrelsen, kategoriseres som nervesystem skader.

5. Sundhedsministeriet bedes redegøre for, hvordan dette kan tolkes som – ”Der ses ikke et mønster i indberetningerne”?

Sundhedsstyrelsen henviser til en register undersøgelse Statens Serum Institut har hastet frem på baggrund af stigende kritik, af den manglende dokumentation for vaccinen sikkerhed.

Statens Serum Institut hentede 66% af deres omsætning i 2013 ved salg af vacciner. På den baggrund må SSI betragtes som klart inhabile. Der er stor international kritik af denne form for studier, da de ikke involverer patienterne. Registerstudier viser ofte fejlagtige resultater. Studiet er baseret på hospitals diagnoser. Det vil sige at piger med bivirkninger er udelukket da de ikke har fået en diagnose.

6. Sundhedsministeriet bedes redegøre for om Statens Serum Institut kan være habile, når det undersøger et produkt, det selv markedsfører? Svaret ønskes begrundet.

Der fremsættes yderligere en udokumenteret påstand ”En vaccine bliver testet grundigt, før lægerne begynder at bruge den” Producenten selv har mange forbehold, blandt andet ved producenten endnu ikke, hvordan vaccinen virker. ”*The exact mechanism of protection is unknown*”.

7. Sundhedsministeriet bedes redegøre for, hvordan Gardasil kan påstås at være testet grundigt, når den ikke er testet mod neutralt placebo, men mod en placebo der består af vaccinen selv, eller aktiv placebo (Vaccine uden HPV vira)?

Producenten oplyser, at HPV-vaccinen Gardasil **IKKE** er testet for, om den kan medføre **Kræft og DNA skader**, citat fra producentens produktresumé. ”*GARDASIL has not been evaluated for the potential to cause carcinogenicity or genotoxicity*”.

Dette på trods af, at EMA har en vejledning, der beskriver vigtigheden af denne evaluering for medicinalprodukter. Nano partikler, aluminium og kunstig fremstillet DNA, øger alle risikoen for **genmutationer og kræft**.

8. Sundhedsministeriet bedes redegøre for hvilken jura ligger til grund for at indgive et produkt, der af producenten beskrives som potentielt kræftfremkaldende og genmutterende, UDEN at informere modtageren om dette?

EMA bad i januar 2014, indehaveren af markedsføringstilladelsen for Gardasil, inden 60 dage, dokumentere at der **ikke** er en sammenhæng mellem en stærk forøget frekvens af de meget alvorlige og uhelbredelige sygdomme ADEM, Transverse Myelitis og POTS.

9. Sundhedsministeriet bedes fremsende en kopi af denne dokumentation?

På mødet i Sundhedsministeriet fortalte Enhedschef i Sundhedsstyrelsen, Henrik G. Jensen, at styrelsen ikke er bekendt med den markante risiko, der er ved injektion af nano partikler i en menneskekrop. Vaccineskadede henviste til solid videnskabelig dokumentation.

Sundhedsstyrelsen var heller ikke bekendt med et studie, der påviser sammenhæng mellem HPV-vaccinen og alvorlige bivirkninger. Også her henviste de vaccineskadede til den videnskabelige litteratur.

10. Sundhedsministeriet bedes redegøre for hvem der er ansvarlig for at Sundhedsstyrelsen tilsyneladende IKKE følger den videnskabelige litteratur, når de gentagne gange offentligt har påstået at fordele overstiger ulemper og at HPV-skader følges tæt?

11. Sundhedsministeriet bedes redegøre for, hvilke metoder og hvilken jura der ligger til grund for at Sundhedsstyrelsen har mandat til at afgøre hvor mange personer der må invalideres i forhold til en vaccine man ikke kender virkningsgraden af?

Sundhedsministeren har informeret Folketinget om, at der findes specialiserede behandlingstilbud for personer med bivirkninger efter HPV vaccinen.

Denne behandling er ukendt for Regionerne.

12. Vil Sundhedsministeriet redegøre for, om den information Sundhedsstyrelsen har givet til Ministeren, betyder, at Sundhedsminister Nick Hækkerup har misinformeret Folketinget?

Er det klogt at fortsætte med at invalidere unge piger med HPV vaccinen, når der ikke findes behandling for 5.000 personer, der har fået alvorlige bivirkninger?

Sundhedsminister Nick Hækkerup, Sundhedsministeriets Departementschef, Per Okkels og Sundhedsstyrelsens Direktør Else Smith Jensen må være deres juridiske ansvar bevist. Behandlingsprogram skal iværksættes omgående – og vaccinationsprogrammet skal revurderes.

Vi ser frem til at modtage besvarelsen af ovenstående.

Venlig hilsen

Annemarie Thorsen
Karsten Bækgaard
Karsten Viborg

Vedhæftede bilag:

Brev til HPV Update [DOK1568227].pdf (fra Katrine Kramb Nielsen, Sundhedsjura og lægemiddelpolitik i Sundhedsministeriet)

HPV-info til sst-hjemmeside - HPV Update-c.docx

kommentarer til vaccinefolder_ver2.pdf

Pjece om HPV-vaccinen til forældre og deres piger 05.11.14 [DOK1569937].....pptx

HPV-info til SST-hjemmesiden 05.11.14 [DOK1569982].pdf

Referencer:

- EMA's vejledning til test for et produkts risiko for at medføre **kræft og genmutationer**.
www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003147.pdf
- Producentens originale produkt resume.
http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil/gardasil_pi.pdf
- Aluminium nano partikler ødelægger blod hjerne barrieren, skader mitokondrier, øger oxidation af cellerne. Giver skader i centralnervesystemet (CNS), skader i knoglemarven og øget risiko for Alzheimers.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2771674/>
- Aluminium giver Alzheimers
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24577474>
- Nanopartikler ødelægger celler og giver DNA mutationer
<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nn4050744>
- Karakterisering af Gardasil partiklers størrelse
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24299977>
- Systematisk undersøgelse af ASIA syndrom som følge af HPV vaccinen Gardasil.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25381482>
- Japansk studie, der undersøger 44 kvinder der var diagnosticeret med psykosomatiske lidelser – Efter blodprøver og neurologiske undersøgelser – Skadet af HPV-Vaccinen Gardasil.
<http://beforeitsnews.com/terrorism/2014/11/new-japanese-study-about-hpv-vaccine-adverse-effects-2451224.html>
- 4 års opfølgning på HPV vaccinen Gardasil, skader og reaktioner.
<http://sanevax.org/four-year-analysis-adverse-reactions-gardasil-hpv-vaccine/>
- Summary fra Colombia – HPV vaccinen er også her katastrofal.
<https://pompiliomartinez.wordpress.com/2014/11/07/epidemic-of-neuropathic-pain-in-colombian-girls-carmen-de-bolivar/>
- POTS og kronisk træthedssyndrom som følger af HPV vaccinen Gardasil.
<http://hic.sagepub.com/content/2/1/2324709614527812.full>