

Myndighedernes håndtering af sikkerheden omkring en kommende coronavaccine?

Kære Sundhedsudvalgsmedlem

Som borger synes jeg vacciner er en genial opfindelse og mine børn og jeg selv har fået næsten dem alle. Måske også HPV vaccinen for min datters vedkommende efter længere tids nærstudier. Jeg håber også der kommer en effektiv og sikker coronavaccine på et tidspunkt. Min tillid til sundhedssystemet, som medborger og far, ligger desværre lige nu på et lille sted. Læs mere om hvorfor i nedenstående.

Indholdsfortegnelse:

| | |
|--|---|
| Indledning..... | 2 |
| Lidt om mig..... | 2 |
| TV2..... | 2 |
| Ikke alle vacciner er lige..... | 2 |
| Interessekonflikterne..... | 3 |
| Vaccineskepsis i Danmark..... | 3 |
| Anti- og pro-vaxxere | 5 |
| Opsangen og tilliden fremadrettet..... | 6 |

Interessekonflikt:

Ingen – udover mine nærmeste og medborgeres bedste i et ellers fantastisk dansk liberal-demokratisk velfærdssamfund.

Indledning

For os alle melder sig snart spørgsmålet om en kommende coronavirus vaccine. Skal vi bare blindt stole på at vores myndigheder har styr på sagerne? Det tror jeg ikke umiddelbart, sådan som sundhedssystemet er skruet sammen lige nu. Vi bør kræve en høj grad af sikkerhed i forbindelse med udrulningen af en hvilken som helst vaccine og derfor synes jeg det er en vigtig sundhedsdiskussion for jer at tage i Folketinget. Spørgsmålet er hvorvidt sundhedssystemet nu også er til for os borgere eller måske mere til for sig selv som system? Det er en tanke jeg synes er værd at tænke over. Her kommer historien om en relativt ny vaccine i Danmark, som var med til at skabe en hidtil uhørt mistillid i befolkningen i forhold til sundhedsmyndighederne.

Lidt om mig

Jeg har via min universitetsuddannelse inden for både historie og samfundsfag bl.a. lært at undersøge forskellige kilder kritisk. I historie kigger vi ofte på intention, magt og penge i forhold til forskellige begivenheder og personer og i samfundsfag bruger vi meget metoder til at vurdere validitet og pålidelighed af forskellige forskningsdesign, idet der findes rigtig meget data, som man sjældent kan uddrage nogen kausalitet fra (bl.a. spørgeskemaundersøgelser, befolkningsstudier, case control mv.) på grund af multiple faktorer, man ikke kan kontrollere for i sådanne forskningsdesign. Men inden for medicin har vi da heldigvis guldstandarder - det dobbeltblindede randomiserede kliniske forsøg med en (eller flere) stimuligruppe(r) og en kontrol-/placebogruppe, som kun får saltvand eller en virkningsløs pille. Eller det troede jeg da...

TV2

Da jeg for et par år siden skulle til at tage stilling til hvorvidt min datter skulle have HPV vaccinen eller ej, gjorde jeg som jeg altid gør: Læser godt op på det og kigger særligt efter dobbeltblindede randomiserede kliniske forsøgsresultater. De skal altid have forrang for eks. befolkningsstudier¹. Som du sikkert ved har HPV vaccinen haft et kontroversielt forløb her i Danmark og derfor tegnede der sig efterhånden 2 fronter op igennem 10'erne. En gruppe skeptikere og forældre, hvis døtre var ramt af forskellige diffuse lidelser og en profession af sundhedsprofessionelle, som ikke tog forældre og piger alvorligt – lige indtil TV2 lavede en dokumentar, som beskrev pigernes lidelser og antog et sammenhæng til HPV vaccinen. Så kom der gang i debatten – også bl.a. de lægefaglige med bl.a. Søren Brostrøm og flere af vaccineproducenterne betalte overlæger og foreninger som fortalere og uafhængige professorer og overlæger som Peter Gøtzsche, Jesper Mehlsen og Kim Varming på den skeptiske fløj grundet manglende data og påstande fra myndighederne, som ikke umiddelbart lod sig understøtte.

Herefter blev der oprettet HPV centre som skulle monitorere, hvorvidt der var tale om et reelt sammenhæng i mellem vaccinen og pigernes lidelser.

Ikke alle vacciner er lige

Således synes jeg jo faktisk TV2 dokumentaren tjente sit journalistiske formål om at oplyse og stille kritiske spørgsmål, som ultimativt fik sundhedssystemet til at undersøge om der var noget om snakken selvom den sidenhen er blevet voldsomt udskældt for at have skadet vaccine dagsordenen i Danmark? I dag tyder noget på, om end der kun er tale om et case-control studie (uden kontrolgruppe), at pigerne havde mange af deres lidelser i forvejen jf. Lene Wulff Krogsaards undersøgelseⁱⁱⁱⁱ. Vacciner er grundlæggende en genial opfindelse, hvis de altså har større fordele end ulemper. Der er bare desværre også eksempler på større ulemper end fordele.

Ifølge vaccine forsker Christine Stabell Benn førte vaccine imod svineinfluenza til narkolepsi hos nogle, da man gav dem til hele befolkninger i Sverige og Finland^{iv} og DTP vaccinen viser højere dødelighed ifht. piger^v. Så sikkerhed betyder også ret meget, ikke kun effekt. Husk venligst det i forhold til en kommende coronavirus vaccine.

Interessekonflikterne

Hvad der ikke er godt er dog at flere forskere, embedsmænd, foreninger og læger i sundhedssystemet tilsyneladende har et lidt for nært forhold til lægemiddelindustrien i form af interessekonflikter, fremtidige karrieremuligheder, gaver og penge, som du sikkert ved. Jeg vil her personligt argumentere for, at der ideelt set burde være en total adskillelse i mellem sundhedssystem og lægemiddelindustrien alene af den grund at førstnævnte mister troværdighed og dermed tillid hos befolkningen. Tænk lige over det. Hvis politikere modtager gaver fra forskellige industrier eller lande (eks. Saudi Arabien), udskammes de med rimelig stor sikkerhed her i Danmark på forsiden af eks. BT eller Ekstra Bladet mfl. – for sådan noget vil vi jo ikke have. Hvorfor så ikke samme adskillelse i sundhedssystemet?

Vaccineskepsis i Danmark

Hvis vi skal finde en mulig forklaring på den vaccineskepsis der opstod i befolkningen omkring HPV vaccinen kan det ikke udelukkes at ovenstående interessekonflikter var med til at fodre den mistillid, men også at lægemiddelindustrien og myndighederne ikke engang selv levede op til de meget rigide, men essentielle kriterier man stiller op for god videnskab i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel. Noget som Stinus Lindgren fra scienceblog.dk og nu Radikal MF'er åbentbart ikke ser som noget problem, selvom han bryster sig af, med hans egne ord, at gå ind for "den videnskabelige metode"? Er det mon fordi han selv har været ansat i lægemiddelindustrien, kunne man lidt frækt spørge? Jeg kan i hvertfald ikke læse et eneste sted på scienceblog.dk at forudsætningerne for godkendelsen af HPV vaccinen var problematisk...

I al min læsning omkring HPV vaccinen kunne jeg kun finde frem til et abstract af ét studie af Merck fra 2007, som angiveligt havde brugt rigtig placebo (saltvand). Abstractet lover ingen nævneværdige bivirkninger, men desværre vækker et studie fra Merck ikke den store tillid efter at have læst om hvordan store udenlandske og tilmed danske lægemiddelfirmaer "masserer" data, overrapporterer effekt og underrapporterer bivirkninger i forretningsøjemed^{vi}. Hvad angår Merck behøver man bare nævne Vioxx skandalen:

"Tragically, Merck's manipulation of its data—and the FDA's resulting approval of Vioxx in 1999—led to thousands of avoidable premature deaths and 100,000 heart attacks. Dr. David Graham, the Associate Director for Science and Medicine in FDA's Office of Drug Safety, [testified in 2004](#) before the Senate Finance Committee that the FDA's failure to recall Vioxx earlier had resulted in as many as 55,000 premature deaths from heart attacks and stroke, calling it the equivalent of allowing "two to four jumbo jetliners" to crash every week for five years. Even years after discontinuing use of the drug, patients who have taken Vioxx continue to experience complications."^{vii}

En artikel som netop beskrev underrapporteringen af bivirkninger i nogle af de første Merck HPV vaccine forsøg hjalp heller ikke på tilliden.

“European health regulators worried about Merck’s methods during a review of the company’s marketing application for Gardasil 9, the latest version of the vaccine, but have not made their concerns public. In an [internal 2014 EMA report about Gardasil 9](#) obtained through a freedom-of-information request, senior experts called the company’s approach “unconventional and suboptimal” and said it left some “uncertainty” about the safety results. EMA trial inspectors made similar observations in another report, noting that Merck’s procedure was “not an optimal method of collecting safety data, especially not systemic side effects that could appear long after the vaccinations were given.”^{viii}

Det hjalp heller ikke på tilliden, at Merck havde slået en stor komparator- og lille saltvandgruppe sammen i deres studier jf. deres indlægsseddel for Gardasil? Hvorfor var komparator gruppen på flere tusinde, men saltvandsgruppen på kun 320 og hvorfor blev de sidenhen slået sammen^{ix}? Hvordan kunne FDA godkende sådan noget? Wait, måske fordi FDA var korrupte på det tidspunkt at dømme efter hvad forskere længere nede i FDA hierarkiet beskrev i et åbent brev til Obama i 2009*!

“Recent press reports revealed extensive evidence of serious wrongdoing by Dr. Andrew von Eschenbach, Dr. Frank M. Torti, top FDA attorneys, Center and Office Directors, and many others in prominent positions of authority at FDA. As a result, Dr. Frank M. Torti, Acting Commissioner and the FDA’s first Chief Scientist, abruptly left the Agency. But, the many other FDA managers who have failed to protect the American public, who have violated laws, rules, and regulations, who have suppressed or altered scientific or technological findings and conclusions, who have abused their power and authority, and who have engaged in illegal retaliation against those who speak out, have not been held accountable and remain in place.”

Stort set alle “forsøg” jeg har kunnet finde var med en såkaldt komparator, dvs. en anden vaccine eller HPV vaccine uden HPV aktivstof, men med hjælpestoffer herunder aluminium varianten AAHS, som, ifølge Dr. med. og professor Peter Gøtzsche, åbenbart var taget i anvendelse uden nogensinde at være testet på mennesker? Det synes det Europæiske Medicin Agentur øjensynligt ikke var et problem efter at have ladet vaccineproducenterne undersøge sig selv!? Man fristes til at spørge: Skal vi også lade forbrydere dømme sig selv fremadrettet i retssystemet? Det efterlader en relativt veluddannet borger som mig med en tvivl, for hvad nu hvis det var AAHS, som var medvirkende årsag til nogle af pigernes lidelser i TV2 dokumentaren? Det ville man have fanget, hvis man brugte saltvand som placebo i et uafhængigt forsøg. Man kunne faktisk i Mercks eget studie af 2015^{xi}, hvor man sammenlignede den oprindelige Gardasil (indeholdende 225µg AAHS) med den nye Gardasil-9 (500µg AAHS) se, at antal bivirkninger gik op for Gardasil-9. Således kunne noget tyde på, at AAHS måske har en betydning? Det mener Gøtzsche og da han først og fremmest er uafhængig af industrien, men også særdeles anerkendt forsker (om end lidt bidsk kan man mene) med mere end 100 publikationer i anerkendte medicin tidsskrifter, tillægger jeg hans udsagn høj troværdighed. Hertil konkluderer Lars Jørgensens også senere i sin p.hd. fra 2019, at det kan være svært at afgøre sikkerheden i HPV vaccinen, fordi vi ganske enkelt mangler pålidelig data.

“As the included trials were primarily designed to assess benefits and were not adequately designed to assess harms, the extent to which the HPV vaccines’ benefits outweigh their harms is

unclear. Limited access to clinical study reports and trial data with case report forms prevented a thorough assessment”^{xii}

Anti- og pro-vaxxere

Man plejer at kalde anti-vaxxer for dumme, irrationelle og bare imod for at være imod eller religiøst motiveret og dem er der givetvis også nogen af derude. Heldigvis et mindretal. Jeg anser dog ikke mig selv for at være i den kategori, som jeg forhåbentligt er lykkedes med at argumenteret for ovenfor og heldigvis er der flere af os derude som er kritiske over for hvad der sker i sundhedssystemet disse år. Det er ikke et kønt syn og jeg synes desværre der er en tendens til at nogle, skal vi kalde dem pro-vaxxere, i befolkningen, er lige så dumme, irrationelle og ligefrem ”religiøse” når de bare blindt stoler på lægemiddelfirmaerne og myndighederne uden at have sat sig en smule ind i hvad der foregår. Sådanne noget minder mig om 30’ernes Tyskland, hvor en stor del af den tyske befolkning blev forledt til at tro at jøderne var undermennesker. Den magt kan et statsapparat have med de forkerte mennesker bag roret! Tænk lidt over det også.

Jeg har endnu ikke besluttet mig for at lade min datter vaccinere, for jeg er stadig i tvivl pga. ovenstående særligt placeboproblemer og underrapporteringen af bivirkninger og screeningprogrammet er jo en ubetinget succes, som fanger mange tilfælde af forstadier til livmoderhalskræft. Læge Jesper Mehlsen, har i sin behandling af over 500 formodet bivirkningsramte piger fundet svære skader hos særligt sportsaktive piger, som han mente kunne relateres til HVP vaccinen, som dog ikke er blevet bekræftet af Sundhedsstyrelsen. Hvorfor har SST ikke undersøgt det nærmere? Jeg ville ønske der fandtes et stort uafhængigt dobbeltblindet randomiseret klinisk forsøg med ægte placebo, som kunne fortælle mig de reelle fordele/ulemper. Sundhedsmyndighederne har med Søren Brostrøm i spidsen temmeligt skråsikkert (og dermed uvidenskabeligt) igen og igen lovet at HPV vaccinen direkte kan forhindre dødsfald af livmoderhalskræft (selvom vi først ved det med sikkerhed om 5-10 år jf. overlæge Kim Varming, da livmoderhalskræft tager op imod 30 år om at udvikle sig og HPV vaccinen er relativt ny^{xiii}). Man kan dog nu se, at det trods alt virker mod mange HPV strains, hvilket nok bare var det man skulle have nøjes med at kommunikere ud - i stedet for på daværende tidspunkt at være så skråsikker i forhold til livmoderhalskræft uden nogen pålidelige data. Men sidst nævnte ”sælger” jo bedre og Merck har da heller ikke holdt sig tilbage med at slå på livmoderhalskræft i deres ”One less” reklamer i USA. Hvorfor var Brostrøm egentligt så skråsikker dengang? Det er jo decideret tragikomisk, at Brostrøm skrev følgende i Altinget 2015:

”Før vaccinerne blev godkendt at lægemiddelmyndighederne, forelå der grundig dokumentation for effekt og sikkerhed”^{xiv}

Det gjorde der tydeligvis ikke (som selv Kåre Mølbak anerkendte tilbage i 2008, se nedenfor) og derfor synes jeg I burde overveje om Brostrøm er den rigtige mand på posten fremadrettet (ej at forglemme Sundhedsstyrelsens slappe reaktion på coronavirus i februar i år).

Et relativt nyt registerstudie fra Københavns Universitet viser omsider, at forekomsten af forstadier til kræft i livmoder er gået ned fra 1,8% til 1,1% hos kvinder vaccineret med HPV vaccinen (i absolutte tal)^{xv}. Vaccinen virker altså tilsyneladende i mindre omfang (ca. 1/3, 38% relativt). Jeg havde forventet mere end 0,7% nedgang, men det er da godt at man fortsætter med

screeningprogrammet, fordi at tro at HPV vaccinen fuldstændig forhindrer livmoderhalskræft er jo decideret farligt.

Opsangen og tilliden fremadrettet

Jeg håber Lægemiddelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz (selvom han har været ansat hos medicinalfirmaer som Ferring Pharmaceuticals, UCB Pharma og Grünenthal GmbH før hans stilling i Lægemiddelstyrelsen) holder fast i, at en evt. coronavirus vaccine godkendes pba. studier med ægte placebo og ikke kun komparator og at man vægter sikkerhed lige så højt som effekt. Og jeg håber I holder skarpt øje med at alt kommer til at gå efter bogen og at I varetager jeres af befolkningen givet mandat, at I oprigtigt er til for at beskytte os og ikke et sundhedssystem, som på nogen områder er temmelig meget på afveje og til tider bøjer sandheden lige lovligt meget. Sundhedsmyndighederne burde stå tilbage med en dårlig smag i munden efter at have ”pushet” en HPV vaccine frem på den måde uden ordentlige videnskabelige data til at bakke det op. HPV vaccinen blev godkendt i Danmark i 2008, hvor Kåre Mølbak og Danny Svane med deres teknologiske og medicinske vurdering sagde god for vaccinen, men bl.a. sagde følgende:

”Langtidsvirkningerne af vaccinen er ukendte. Man har udelukkende kunnet følge op på en vaccine i fem år, så det er yderst vigtigt med et system, der registrerer de vaccinerede piger og eventuelle bivirkninger centralt, før man indfører vaccinen nationalt...Der kan nemlig gå op til 30 år før man kan måle præcis, hvordan vaccinen virker”^{xvi}.

Alligevel og med disse forbehold, blev HPV vaccinen rullet ud i børnevaccinationsprogrammet kort tid efter i 2009! Med andre ord: Danske piger blev uvidende en del af et kæmpe forsøg på et meget spinkelt videnskabeligt grundlag. Den eller dem som tog den beslutning burde retsforfølges og jeg synes faktisk det har været at spille hasard med unge pigers liv og helbred, men jeg nærer ikke noget håb om, at de embedsmænd nogensinde vil indrømme nogen som helst fejl. Så meget for den tillid til sundhedsmyndighederne lige nu. I burde faktisk sætte en undersøgelse i gang omkring den godkendelse og dertil overveje at sætte HPV vaccinen på pause med udgangspunkt i et forsigtighedsprincip - indtil der er kommet orden i sagerne. Det gjorde de i Japan.

Vi kan ikke forvente at Medicinalfirmaerne er til at stole på endsige tage et moralsk ansvar, for de gør bare hvad de er sat i verden til: At tjene penge. Og rigtigt mange af dem! Det er os og vores sundhedsmyndigheder der skal holde styr på, at det firmaerne laver også er ordentligt udviklet. Så nytter det ikke noget, at der er forskellige myndighedspersoner der samtidigt har lov til at få penge og gaver fra industrien eller bare rent ud sagt er uvidenskabelige, inkompetente og ikke vil indrømme fejl. Det må stoppe og det kan ikke gå hurtigt nok. For tilliden og troværdighedens skyld fremadrettet – ellers kan det jo være lige meget med deres anbefalinger.

Således skrevet, oplyst og opfordret. Nu kommer det her dokument til at ligge på ft.dk og så tænker jeg også at sende det til diverse journalister. Det kunne være nævnte forløb var interessant i forbindelse med en måske kommende coronavaccine.

Mvh

Lars Christensen
Lektor, medborger og far

-
- ⁱ <https://bestpractice.bmj.com/info/us/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/>
- ⁱⁱ [https://pure.au.dk/portal/da/publications/hospital-contacts-and-diagnoses-five-years-prior-to-hpv-vaccination-among-females-referred-for-suspected-adverse-vaccine-effects\(ade30ccf-43b0-411f-860e-d073cb32f7f5\).html](https://pure.au.dk/portal/da/publications/hospital-contacts-and-diagnoses-five-years-prior-to-hpv-vaccination-among-females-referred-for-suspected-adverse-vaccine-effects(ade30ccf-43b0-411f-860e-d073cb32f7f5).html)
- ⁱⁱⁱ <https://www.dr.dk/nyheder/indland/forskning-bekraefter-hpv-piger-var-oftere-pa-hospitalet-vaccinen>
- ^{iv} https://www.dr.dk/drtv/se/deadline -den-naeste-sundhedskrise -vaccineskepsis_206193
- ^v <https://www.nature.com/articles/s41577-020-0338-x>
- ^{vi} https://www.saxo.com/dk/doedelig-medicin-og-organiseret-kriminalitet_peter-c-goetzsche_haefet_9788771377927
- ^{vii} <https://www.ucsusa.org/resources/merck-manipulated-science-about-drug-vioxx>
- ^{viii} <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>
- ^{ix} <https://www.fda.gov/media/74350/download>
- ^x <https://a.abcnews.go.com/images/Politics/Grassley-letter-FDA.pdf>
- ^{xi} <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25693011/>
- ^{xii} <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-019-0983-y>
- ^{xiii} <https://www.information.dk/indland/2016/05/ekspert-anklager-styrelse-vildlede-hpv-vaccine>
- ^{xiv} <https://www.altinget.dk/sundhed/artikel/soeren-brostroem-hpv-vaccination-redder-liv>
- ^{xv} <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6175001/>
- ^{xvi} Mehlsen, Jesper: "Kronik: Vi står med en gruppe syge piger - men vi ved ikke, hvad de fejler"
Berlingske d. 6. maj 2017