



Tíðargrein

Tíðargreinin verður skrivað av skiftandi fólki, sum ikki dagliga eru knýtt at blaðnum. Evnini eru ymisk, men viðgera øll okkurt evni, sum er viðkomandi fyri tíðina júst nú.

HPV

– Latið dótur tykkara koppseta

Seinastu tíðina hevur mikið kjak verið um, hvørt HPV koppsetingin elvir til álvarslig hjáárin og tí ikki er nóg trygg. Sosialurin hevur skrivað um hetta málið - seinast við at greiða frá tí uppliving, sum ein familja í Suðuroynni hevur havt í kjalarvørrinum av HPV koppsetingini. Men HPV koppsetingin bjargar lív, halda teir triggir læknarnir Janus Vang, Amanda Vang og Shain Gaini, sum eiga hesa tíðargreinina um júst HPV koppsetingina

En intens, offentlig debat omkring HPV vaccinen og dens mulige bivirkninger har raset i Danmark siden 2013, hvor Synkopecenteret i København først rapporterede en mulig sammenhæng mellem HPV vaccinen og en lidelse kaldet Postural Ortostatisk Takykardi Syndrom (POTS, se senere afsnit »hvad er POTS?«). Det er vigtigt at understrege at synkopecenterets rapporter IKKE hævder at bevise, at vaccinen forårsager POTS, blot at man skulle undersøge det nærmere.

EMA, det europæiske medicin agentur, har dog sidenhen tilbagevist disse rapporter og kraftigt kritiseret metoderne brugt i rapporterne.

På trods af denne tilbagevisning har den offentlige debat haft en kraftig effekt på antallet af indrapporterede bivirkninger, som er steget eksplosivt fra 2013 og frem, og samtidigt er andelen af 12-årige, som vælger at modtage denne vaccine faldet fra ca. 80% til ca. 25 %.

Denne meget alvorlige udvikling, som unødigt udsætter kvinder for en potentielt dødelig sygdom (livmoderhalskræft i ofte ung alder), understreger hvor vigtigt det er, at den offentlige debat er saglig og velunderbygget. Der skal altid være en perspektivering mellem en behandlings beviste goder og mulige skadevirkninger, da det kan være meget svært at ændre offentlighedens indstilling, når først frygten er sat ind.

Vi har også haft indskud til denne debat på Færøerne, senest en artikel i Sosialurin mandag den 23. maj som uden forbehold beskrev, hvordan HPV vaccinationen var den eneste mulige årsag til symptomer, som havde bragt en pige i livsfare, samt

hvordan disse symptomer nu var blevet fuldstændigt helbredt med en udokumenteret behandling fundet på internettet.

Unuanceret dækning i de større medier samt en koncentreret kampagne fra »anti-vaccine« konspirationsteoretikere på de sociale medier har fået skabt et indtryk i befolkningen af, at HPV vaccinen er farlig.

Denne artikel vil forsøge at forklare og uddybe de videnskabeligt accepterede fakta omkring HPV-vaccinationen, så det bliver mere klart, hvorfor alle sundhedsmyndighederne i den vestlige verden stadig anbefaler vaccinen på det kraftigste.

HPV og livmoderhalskræft

Det anses at næsten 100% af livmoderhalskræft-tilfælde forårsages af infektioner af HPV, en familie af virusser som er meget udbredt (ca. 80% af befolkningen er inficeret). Det er særligt to varianter af HPV som forårsager livmoderhalskræft, ca. 70% af tilfældene skyldes dem.

I Danmark bliver ca. 350 kvinder hvert år diagnosticeret med livmoderhalskræft, og 100 forventes at dø hvert år som følge af sygdommen. Tusinder bliver hvert år behandlet for forstadier til livmoderhalskræft.

En vaccine mod de to farligste HPV varianter har været en del af børnevaccinationsprogrammet i Danmark siden 2009.

I Danmark er det blevet dokumenteret, at antallet af forstadier til livmoderhalskræft er faldet med 73% i de aldersgrupper, hvor vaccinen er blevet tilbudt, og sundhedsstyrelsen skønner, at programmet indtil videre har forebygget 1400 tilfælde af livmoderhalskræft og reddet 280 liv (1).

HPV vaccinen godkendelse og de mulige bivirkninger

HPV vaccinen blev først godkendt af FDA (Lægemiddelstyrelsen i USA) i juni 2006, og siden er ca. 80 millioner kvinder blevet vaccineret (ca. 160 millioner doser er blevet distribueret). Vaccinen er godkendt af Food and Drug Administration (FDA) i USA og det Europæiske Medicin Agentur (EMA), samt flere andre medicinale overvågningsinstitutioner verden over (Australien osv.), og anbefalet af World Health Organisation (WHO, FN's sundhedsorganisation), Centers for Disease Control (CDC) i USA, EMA, Sundhedstyrelsen i Danmark m. fl.

Før godkendelsen blev flere kliniske tests udført, som viste at den effektivt forhindrede udviklingen af infektioner af de to HPV varianter, som forårsager 70% af tilfældene af livmoderhalskræft.

Et post-license safety review i Journal of the American Medical Association (JAMA) viste, at der blev rapporteret symptomer (rødme, ømhed ved stikket, hovedpine, svimmelhed, synkope, smerter, kvalme m.fl.) i ca. 1/2000 administrerede doser, og at ca. 6% af disse kunne kategoriseres som alvorlige. Ingen af disse symptomer forekommer dog oftere eller alvorligere end man kunne forvente i en population af denne alder under disse omstændigheder (en vaccine) (2). Disse lokalbivirkninger ses ved de fleste vaccinationer, og afspejler at kroppens immunforsvar reagerer overfor vaccinen. Det er på denne måde kroppen udvikler den immunologiske hukommelse, der beskytter mod infektioner efter vaccinen, så lokalbivirkningerne afspejler den ønskede effekt/påvirkning af vores immunforsvar ved vaccination.

Rapporterede bivirkninger i Danmark

I Danmark har HPV vaccinen været en del af børnevaccinationsprogrammet siden 2009. Antallet af doser distribueret og anmeldte bivirkninger er beskrevet nedenfor. Fordi symptomer er blevet anmeldt betyder det IKKE, at disse symptomer faktisk har noget med vaccinen at gøre (en bivirkning), eller at personen nødvendigvis har disse symptomer. Ca. halvdelen (45%) af de anmeldte symptomer er ikke foretaget af sundhedspersonale, men istedet af forbrugere eller advokater, og ca. halvdelen af disse er blevet dokumenteret medicinsk (3).

Sí talvu

Som man kan se følger indmeldingerne det forventede mønster fra de kliniske forsøg i de fire første år i vaccinationsprogrammet (mindre end 1/1000 bivirkninger, hvoraf 10-20% er alvorlige), men i 2013 sker der en voldsom udvikling i antallet af indberetninger, samt et voldsomt fald i antallet af administrerede vacciner. Denne udvikling skyldes ikke nogen ændringer i vaccinen eller måden, hvorpå bivirkningerne registreres, men falder sammen med det voldsomme offentlige fokus på HPV-vaccinen, som starter i 2013.

I 2015 er både antallet af indberetninger og andelen af alvorlige bivirkninger meget højt. Disse indberetninger stammer mestendels fra symptomer, som startede mange år før (primært i 2009, 2012 og 2013), men først nu er blevet indberettet. Derudover kan det ses, at kun omkring 25% af årgangen 2015's 12-årige piger har valgt at blive vaccineret (4).

Uden forklaringer kan disse tal virke skræmmende, så derfor er det vigtigt at understrege igen, at en indberetning af et symptom

IKKE betyder, at vaccinen faktisk forårsagede dette symptom.

Lægemiddelstyrelser, og andre organer med ansvar for sikkerheden og risici ved lægemidler, ønsker så mange indberetninger som muligt. Dette gør de for at få mulighed for at detektere sjældne og alvorlige bivirkninger, der kun kan opdages efter at lægemidlet er introduceret på markedet og prøvet af et større antal mennesker end det antal forsøgspersoner, der deltager i de kliniske studier, der godkender lægemidlet up-front. Men som nævnt tidligere er der ikke nødvendigvis en kausal sammenhæng selv om det er blevet anmeldt som bivirkning. For at følge »forsigtighedsprincippet« tillader man både lægfolk (almindelige borgere) og sundhedspersonale at anmelde »mulige eller sandsynlige« bivirkninger. Det er IKKE anmeldelsen i sig selv der er beviset for at det drejer sig om en SANDSYNLIG (SAND) bivirkning, men den efterfølgende grundige fagligt baserede analyse af den enkelte hændelse (den enkelte indrapporterede bivirkning).

For at forklare dette kan vi se på et eksempel, i dette tilfælde sundhedsstyrelsens klassifikation af de indberetninger om mulige HPV-vaccinations bivirkninger, som blev registreret i det tredje kvartal af 2015 (5).

Klassifikation af rapporterede bivirkninger

I tredje kvartal i 2015 blev der indberettet 205 indberetninger om formodede bivirkninger af HPV vaccinen, hvoraf 119 blev vurderet til at være alvorlige.

Sundhedsstyrelsen vurderer så disse 119 alvorlige indberetninger, og klassificerer dem:

2 bliver anset for at være **mulige** (officielt anerkendt bivirkning og med et relevant tidsinterval