

Dr. Janus Vang
Ph.D. in biomedical science og direktør
på granskarasetrið iNOVA. Alle
hans tre døtre skal vaccineres mod
HPV, når de når alderen fastsat i
børnevaccinationsprogrammet (12 år)

Dr. Amanda Vang
Ph.D. in biomedical science, specialist
i immunologi og koordinator for
molekylærbiologi på Landssjúkrahúsið

Dr. Shahin Gaini
M.D., overlæge, Ph.D., Associate Professor, speciallæge i intern medicin, tropemedicin og
infektionsmedicin (forsker og specialist i virussygdommer som bl.a. Humant Papilloma
Virus (HPV virus), Landssjúkrahúsið, Syddansk Universitet og Fróðskaparsetur Føroya.
Hans 16 årige datter er vaccineret med Gardasil vaccinen og hans yngste datter skal
også vaccineres når hun bliver 12 år gammel

Antal solgte doser og antal bivirkningsindberetninger for årene 2009-2015 (4)

HPV-vaccine	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Antal indberetninger	288	67	43	95	512	192	822	2019
Heraf antal alvorlige	25	7	9	18	186	98	475	823
Antal solgte doser (1000 doser)	348	151	163	350	488	114	54	1668

mellem debut af symptomer og vaccinationsdatoen).

42 er **mindre sandsynlige**, da de omhandler ikke-kendte bi-virkninger, mangler tidsinterval i forhold til vaccinationen, eller der er tilstedeværelse af en anden sygdom, som bedre kan forklare symptomerne.

32 er **uklassificerbare** grun-det sparsomme oplysninger eller manglende tidsinterval mellem debut af symptomer og vaccina-tionsdatoen.

38 har **utilstrækkelig doku-mentation** for sammenhæng med vaccination. Der er tids-sammenhæng, men der mang-ler dokumentation for sam-menhængen mellem symptomerne og vaccination.

Dvs. at kun 2 ud af de 119 alvor-lige indberetninger i det tredje kvartal af 2015 anses for at have en **mulig** sammenhæng med HPV vaccinen (5).

Rapport fra Synkope-centeret i København

Rapporterne fra Synkopecenteret i København, er tre studier (6) (7) (8), hvor omkring 90 tilfælde fra den samme kohorte af personer med formodede bivirkninger fra HPV vaccinationer (2011-2014) undersøges for en sammenhæng mellem HPV vaccinationen og POTS (53 i den første, 35 i anden og 90 i sidste).

Rapporterne beskriver at POTS kan være en bivirkning fra HPV vaccinen, da ca. halvdelen af de 53 lever op til diagnosekravene for POTS (se næste afsnit) helst pga. af en autoimmun reaktion (immunforsvaret reagerer uhen-sigtsmæssigt med at »angribe« os), at højt aktivitetsniveau kan have en effekt, da ¾ af patient-erne havde højt fysiske aktivitets-niveau, samt at der er flere af patienterne, som også opfylder diagnosen CFS (se næste afsnit).

- EMA har sidenhen tilbagevist denne rapport, specifikt pga.:
- udvælgelsen af de personer, som blev undersøgt i synkope-rapporterne
- at højt fysisk (og bogligt) ak-

tivitetsniveau er beskrevet som værende overrepræsenteret i folk med POTS, uanset om man er blevet vaccineret eller ej

- overlappet mellem POTS og CFS gør diagnoserne usikre
- en større undersøgelse, som viser at CFS ikke er koblet til HPV vaccinen
- de kliniske tests, med hhv. 60.000 og 40.000 forsøgspersoner (Gardasil og Cervarix) ikke viste nogen sammenhæng mellem HPV vaccinationen og POTS. Forekomsten af POTS var under 1/10000 person-år i både medicin og placebo grupperne (9).

EMA vurderer, at det som synkopecenteret har fundet, er baggrundsforekomsten af POTS, dvs. den mængde tilfælde, som er tilstede uanset om man bliver vaccineret eller ej (9).

Gruppen bag rapporten fra synkopecenteret har, sammen med den kendte medicinal industri kritiker, Dr. Peter Gøtzsche, efterfølgende indsendt en klage over den skarpe tone i rapporten fra EMA, hvor synkope-folkene nærmest bliver anklaget for videnskabelig uredelighed. Klagen omhandler **IKKE** konklusionen om, at der ikke er en sammenhæng mellem HPV vaccinen og POTS.

Hvad er POTS?

POTS er karakteriseret ved kraftig hjertebanken, når man skifter fra liggende til stående stilling, uden at blodtrykket er unormalt lavt. Derudover er lidelsen forbundet med en række positions-skift symptomer, heriblandt svimmelhed, uklart syn, kolde hænder/fødder og besvimelser (synkope).

Ud over de symptomer, som kommer ved at skifte position (og som er dem, der benyttes i diagnosticering), er lidelsen også løsere forbundet med andre symp-tomer, bla. migræner, kronisk øm-hed og smerte, kvalme og kronisk træthed. Disse symptomer varierer meget mellem de enkelte tilfælde, og er ikke altid til stede.

Især pga. af den kroniske træ-

hed mener man nu at der er et stort overlap mellem diagnosen POTS og diagnosen kronisk trætheds syndrom, CFS, en mere almindelig lidelse som både kan have fysisk og psykisk betingede årsager (4000 tilfælde pr. million i UK (10)).

POTS er relativ sjælden lidelse (man regner med at den fore-kommer naturligt med omkring 150 tilfælde pr. million) og man forstår endnu ikke klart hvad der forårsager lidelsen (9).

Diagnosticeringen af POTS involverer en såkaldt tilt-test (som ofte giver et falsk positivt resultat hos raske unge), og observation af flere af følgesymptomerne (træthed, svimmelhed osv). Denne kombination af en test, som ofte giver falsk positive og diffuse symptomer gør, at det er vigtigt at udelukke andre årsager, før man diagnosticerer POTS (9).

Vaccinen er sikker og vigtig

Konklusionen på den viden-skabelige vurdering er, at HPV vaccinen er sikker og vigtig, og det er på den baggrund, at verdens sundhedsorganisationer anbefaler vaccinen.

1,6 millioner doser er blevet distribueret i Danmark alene, og 160 millioner på verdensplan, og antallet af mulige bivirkninger er lavt og på niveau med andre vac-ciner. Kun i Danmark har man observeret noget som kunne antyde en sammenhæng mellem HPV vaccinen og POTS (og selv de gør meget ud af at understrege, at der ikke er en bevist sammenhæng). Denne observation er ydermere blevet skarpt kritiseret fra EMA, som har understreget, at vaccinen er sikker og nyttig.

De første fire år af vaccina-tionsprogrammet var antallet af rapporterede bivirkninger på det niveau, som man kan forvente med en vaccine til den målgruppe, det var først efter det store offentlige fokus på HPV vaccinen, at tallene steg kraftigt.

Tallene om rapporterede bivirkninger kan se voldsomme ud, men de betyder **IKKE**, at disse

symptomer faktisk skyldes HPV vaccinen.

Sundhedsstyrelsen har, sand-synligvis i et forsøg på at ændre den lave folkelige accept af HPV vaccinen (kun 25% af de 12-årige accepterede den i 2015), valgt at skifte mærket på HPV vaccinen ud, fra Gardasil til Cervarix, da dette mærke ikke er blevet forbundet med POTS*. Dette har dog ikke nogen videnskabelig begrundelse, da forbindelsen mellem Gardasil og POTS er blevet afvist. En ulempe ved dette skift er at Cervarix ikke beskytter mod kondylomer (kønsvorter), noget som Gardasil vaccinen gør oveni sin beskyttelse mod livmoderhalskræft.

Både Gardasil og Cervarix beskytter effektivt mod den potentielt dødelige livmoderhals-kræftsygdom, der ofte rammer helt unge kvinder. Oveni dette er det overvejende sandsynligt, at vaccinerne også har stor beskyttende effekt mod vulvakræft (kræft i ydre kønsorganer hos kvinder), peniskræft hos mænd og mund-og halskræft hos begge køn; og endetarmskræft hos begge køn; alle kræftformer, som er associeret til infektion med HPV virus.

Bliv vaccineret mod HPV

Denne gennemgang skal afsluttes med en opfordring til at blive vac-cineret mod HPV.

Vaccinen er godkendt af Food and Drug Administration (FDA) i USA og det Europæiske Medicin Agentur (EMA), samt flere andre medicinale overvåg-ningsinstitutioner verden over (Australien osv.), og anbefalet af Word Health Organisation, Centers for Disease Control (CDC) i USA, EMA, Sundhedstyrelsen i Danmark m. fl.

Ingen seriøse videnskabsfolk, heller ikke dem på synkopecenteret, opfordrer folk til ikke at lade sig vaccinere. Et godt eksempel er at Dr. Peter Gøtzsche, som ingen kan anklage for at være i lommen på medicinalindustrien, har valgt at vaccinere sine døtre mod HPV (11).

De positive effekter af vac-cinen er **veldokumenterede**, og de frygtede bivirkninger er blevet afvist. Selv hvis de havde været korrekte, ville nyttevirk-ningerne af vaccinen have opvejet bivirkningerne (23 diagnosticerede tilfælde af POTS efter 1,1 million doser Gardasil (2011-2014). I om-trent samme periode regner Sundhedsstyrelsen med at 1400 livmoderhalskræft er blevet for-hindret, og omkring 280 menneske-liv er blevet reddet (1).

Så sørg for at jeres døtre bliver vaccineret.

Referencer

1. **Sundhedsstyrelsen**. HPV-vaccination beskytter mod livmoderhalskræft. [Online] 2016. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sygdom-og-behandling/vaccinationer/~media/4DCEFB530117489AB2AE35A871DE3805.ashx>.

2. *Postlicensure safety surveillance for quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine*. Slade BA, Leidel L, Vellozzi C, Woo EJ, Hua W, Sutherland A, Izurieta HS, Ball R, Miller N, Braun MM, Markowitz LE, Iskander J. 7, aug 2009, Journal of the American Medical Association, Vol. 302, pp. 750-7.

3. **Sundhedsstyrelsen**. Report from the Danish Health and Medicines Authority for consideration by EMA and rapporteurs in relation to the assessment of the safety profile of HPV-vaccines. [Online] 09 04, 2015. <http://sundhedsstyrelsen.dk/~media/0A404AD71555435BB311CD59CB63071A.ashx>.

4. **Lægemiddelstyrelsen**. Bivirkninger ved HPV vaccinen. [Online] 2016. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/hpv-vaccination/bivirkninger-ved-hpv-vaccinen>.

5. —. Nyt om bivirkninger, 3. kvartal 2015. *Lægemiddelstyrelsen*. [Online] desember 2015. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~media/E52D058278194A2380AC99480B6EF5CB.ashx>.

6. *Suspected side effects to the quadrivalent human papilloma vaccine*. Brinth L, Theibel AC, Pors K, Mehlsen J. 4, 2015, Dan Med J, Vol. 62, p. A5064.

7. *Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspected adverse effects of vaccination against human papillomavirus*. Brinth L, Pors K, Theibel AC, Mehlsen J. 2015, Vaccine, Vol. 10, p. 1016.

8. *Is chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis a relevant diagnosis in patients with suspected side effects to human papilloma virus vaccine?* Louise Brinth, Kirsten Pors, Anna-Alexandra Grube Hoppe, Iman Badreldin and Jesper Mehlsen. 1, 2015, International Journal of Vaccines and Vaccination, Vol. 1, p. 3.

9. **EMA**. Assessment Rapport, Human Papillomavirus (HPV) vaccines. [Online] 2015. <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~media/6A1996CE6E2E41D5A5B332A4FF8F8721.ashx>.

10. **NHS**. Chronic fatigue syndrome. [Online] 2016. <http://www.nhs.uk/conditions/Chronic-fatigue-syndrome/Pages/Introduction.aspx>.

11. **Politiken**. Medicin kritisk professor: selvfølgelig har jeg vaccineret mine børn. [Online] 02 2015. <http://politiken.dk/forbrugogliv/sundhedogmotion/ECE2541155/medicin-kritisk-professor-selvfoelgelig-har-jeg-vaccineret-mine-boern/>.