

Biała księga szczepień

HPV

Kontrowersyjna szczepionka przeciw wirusom HPV
- czy skuteczna, bezpieczna i potrzebna?

Badania naukowe o szkodliwości szczepień przeciwko HPV

„Nie ma żadnego naukowego dowodu na to, że szczepionka przeciw HPV zapobiega rakowi szyjki macicy. Szczepionka nie jest ani konieczna, ani skuteczna, ani bezpieczna. Jest beзуżyteczna i niebezpieczna”
– [prof. Carlos Alvarez-Dardet](#), ekspert ds. szczepień z hiszpańskiego Uniwersytetu w Alicante.¹

Ostateczne [orzeczenie sądu federalnego USA](#) z 25 września 2017 roku w sprawie śmierci Christiny Tarsell: „Szczepionka Gardasil firmy Merck Sharp & Dohme Corp. wywołuje problemy autoimmunologiczne powodujące nagłe osłabienie i/lub śmierć”.²

Zbiór dokumentów rządowych, niezależnych badań naukowych oraz badań producenta dotyczących szczepień przeciwko HPV

*Jeśli uznasz informacje zawarte w niniejszym opracowaniu za ważne,
podziel się z innymi.*

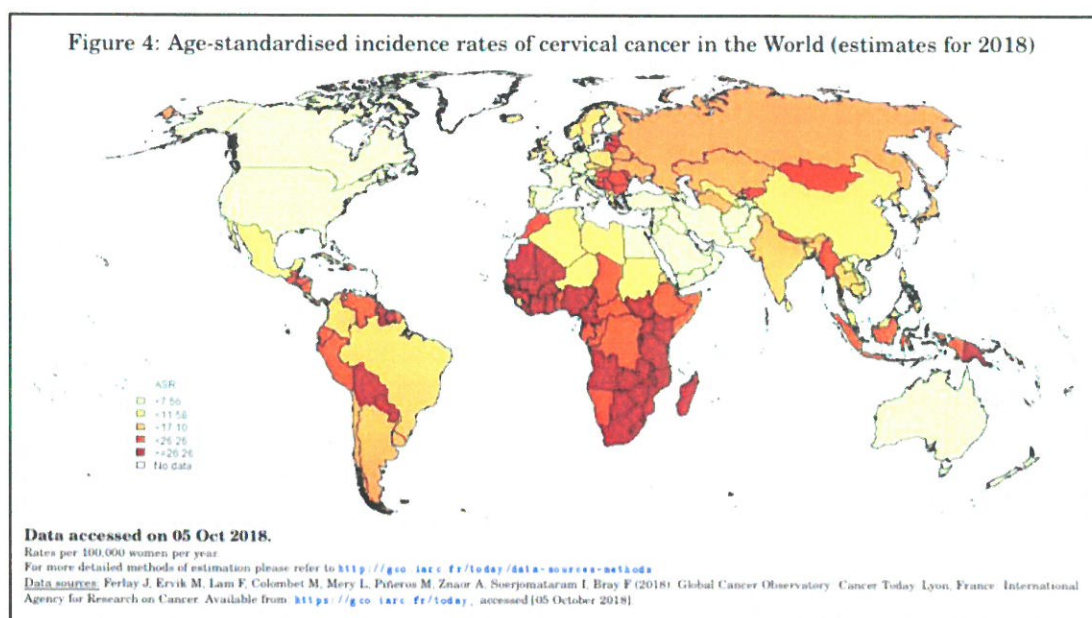
Stowarzyszenie **Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN** wyraża zgodę, a wręcz zachęca do kopiowania i publicznego rozpowszechniania swojego opracowania w całości lub w częściach, pod warunkiem niezmienionej treści i podania źródła opracowania.

Kluczowe fakty:

1. **Związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy wirusem HPV a rakiem szyjki macicy nie został udowodniony.** Wiodący biolog molekularny w Berkeley, Kalifornii - profesor Peter Duesberg stwierdza, że „**HPV nie replikuje się w komórkach rakowych.** Komórki wirusa HPV, identyfikowane w nowotworze, to pozostałości po wirusie, które są jeszcze obecne w niektórych komórkach, stąd wynika, że infekcja była dekady przed rakiem. Gdy ludzie, mając po 20 lat, po raz pierwszy są zainfekowani wirusem, skutkuje to czasami powstaniem brodawek, następnie, gdy system odpornościowy zwalcza wirusa, pozostawia on po sobie resztki (skamieniałości) w postaci własnego DNA w zdrowych komórkach, które się replikują. To całkowite resztki, fragmenty wirusa, który nie może produkować RNA, nie może produkować białek, nie można go wyodrębnić w guzie, czy komórkach guza. Nigdzie.”³ **Zbadane jest wiele przypadków raka szyjki macicy, które nie były w żaden sposób związane z zakażeniem wirusami HPV.**⁴
2. **Zakażenie wirusem HPV, samo w sobie, nie jest głównym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy. W 90 % przypadków organizm ludzki samodzielnie i bardzo efektywnie zwalcza zakażenie wirusem HPV w ciągu 2 lat od zakażenia.** (70% zakażeń ustępuje w ciągu roku od zakażenia, pozostałe 20% w ciągu drugiego roku).⁵ **Zaledwie 0,18 % wszystkich przypadków zakażeń wirusem HPV (wysokiego i niskiego ryzyka) może przekształcać się w raka szyjki macicy.** W przypadku [CIN1](#) (najłagodniejsze zmiany komórek) szansa cofnięcia zakażenia wynosi 95%, w przypadku [CIN2](#) od 40 do 50 %, a dla [CIN3](#) od 30 do 50%.⁶ **Szczepienie całej populacji dziewczynek przeciwko wirusowi HPV przy tak znikomym zagrożeniu jest NIEUZASADNIONE.**
3. Jedynie **przewlekłe nieleczone uporczywe zakażenie typem wirusa HPV wysokiego ryzyka, szczególnie w korelacji z Chlamydią trachomatis⁷ i paleniem tytoniu⁸, może powodować ryzyko** przekształcenia komórek zakażonych wirusem HPV w nowotworowe.⁹ Do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy zaliczamy m.in. palenie tytoniu, długotrwałe stosowanie środków antykoncepcyjnych¹⁰, dietę ubogą w składniki odżywcze¹¹, a także słabą odporność.¹²
4. **Zaleca się, abyśmy szczepili nasze dzieci przeciwko dwóm typom HPV: 16 i 18, a czy jesteśmy świadomi, że stanowią one znikomy procent wszystkich zakażeń HPV?** Z badania (Dunne, JAMA, 2007)¹³ przeprowadzonego przez kompetentne władze federalne USA: CDC (Center for Disease Control and Prevention) oraz National Center for Health Statistics wynika, że **tylko 3,4% badanych kobiet jest (lub było) zarażonych jednym z czterech genotypów HPV, przed którymi chroni szczepionka przeciwko HPV (6,11,16,18).** Żadna kobieta nie była jednocześnie zakażona wszystkimi czterema typami wirusa HPV. Z tych 3,4%, tylko 2,3% jest dotkniętych genotypem 16 (1,5%) lub genotypem 18 (0,8%), które są kojarzone z nowotworem. I tylko 0,10% zakażonych kobiet jest zarażonych wirusem HPV 16 i 18 jednocześnie. Natomiast najczęściej wykrywane typy HPV to HPV-62 (3,3%) i HPV-84 (3,3%), HPV-53 (2,8%) oraz HPV-89 (2,4%) i HPV-61 (2,4%). **W Europie sytuacja wygląda podobnie.** Badanie (Sanjosé, Almirall et al w 2003 r.) prezentuje analizę występowania różnych serotypów wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) w ogólnej populacji kobiet w Barcelonie (Hiszpania). **Częstość występowania HPV wszystkich typów wyniosła zaledwie 2,98%.** Wśród 29 kobiet, które zarażyły się wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) (29 z 973!), żadna nie była nosicielem typu wirusa, przeciwko któremu dedykowane są szczepionki GARDASIL® i CERVARIX®.¹⁴

5. „Rak szyjki macicy jest trzecim najczęściej występującym rakiem wśród kobiet na świecie” – donoszą media na całym świecie. Natomiast nie informuje się opinii publicznej, że za taką statystykę odpowiedzialne są głównie państwa Afryki i Ameryki Południowej.¹⁵ Poniżej przedstawiamy tabele z raportu Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC), agencji WHO – zajmującej się koordynacją międzynarodowych badań nad nowotworami złośliwymi:

Współczynnik standaryzowany zachorowalności na raka szyjki macicy na świecie (dane szacunkowe za 2018).



Przypadki zachorowań na raka szyjki macicy w Polsce stanowią jedynie 3 % zachorowań na wszystkie nowotwory.¹⁶ Zachorowalność na raka szyjki macicy kształtuje się na poziomie 0,015 % całej populacji kobiet¹⁷. Według raportu IARC za 2018 rok współczynnik zachorowalności na RSM w Polsce wynosi 9.4/100 000, w porównaniu do Europy 11.2/100 000. Natomiast współczynnik umieralności 4.9/100 000, w porównaniu do Europy 3.8/100 000.¹⁸ Jak widać nie zachorowalność, a umieralność na RSM w Polsce stanowi większy problem. Wszystkim znane jest niedofinansowanie publicznej służby zdrowia, ograniczenia dostępności zindywidualizowanego, nowoczesnego i szybkiego leczenia. W dodatku częstość występowania nowotworów szyjki macicy w Polsce spada systematycznie od wielu dekad **bez szczepień**, a prognozy są obiecujące.¹⁹

6. Czy młodzi Polacy i ich rodzice są należycie poinformowani o tym, że szczepionka przeciwko HPV, którą mają otrzymać, zawiera:
- **Wirusy, komórki owadów i białka wirusowe** (produkowane przy użyciu genetycznie modyfikowanych drożdży piekarskich (GARDASIL®) bądź insektów glebowych²⁰ (CERVARIX®), **które mogą powodować raka**. Np. w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) CERVARIX®'u czytamy: „Každá dávka môže rovněž zawierať pozostałości komórek owadów i białek wirusowych (<math>< 40\text{ng}</math>) oraz białko komórkowe bakterii (<math>< 150\text{ng}</math>) z procesu produkcyjnego”.²¹
 - **Fragmenty DNA genu z białka HPV capsid L1**. Dobrze udokumentowano fakt, że pojedyncza jednostka funkcjonalna obcego DNA, zintegrowanego z genomem komórki gospodarza, może służyć

do wywołania transformacji komórkowej (raka).²² W roku 1997 po raz pierwszy podano do publicznej wiadomości, że cząsteczki DNA używane w technice genetycznej, mające kontakt (np. poprzez iniekcję) z innymi komórkami organizmu, **niekontrolowanie niszczą jądra komórkowe**.²³ **FDA oficjalnie potwierdza:** „Niewielkie ilości szczątkowego materiału z komórek DNA występują w sposób nieunikniony we wszystkich szczepionkach wirusowych, jak również w innych produktach biologicznych wytwarzanych z wykorzystaniem podłoża komórkowego. (...) **DNA może być rakotwórcze lub zakaźne**; ponadto może powodować **mutagenezę insercyjną** poprzez integrację z genomem gospodarza.”²⁴ Integracja składników szczepionki: genów **DNA L1 HPV** i/lub **drożdży** (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895) technologią rekombinacji DNA), użytych do produkcji szczepionek GARDASIL® i GARDASIL 9®, **może zwiększać szanse zachorowania na raka w wielu tkankach organizmu**.²⁵

- Nieprzebadany klinicznie adiuwant **Aluminium**²⁶ - **znany pro oksydacyjny, pobudzający, immunogeny, prozapalny i mutagenny środek**²⁷, występujący w szczepionkach przeciwko wirusowi HPV, pokonuje barierę krew-mózg, przez co może powodować **zapalenie mózgu**²⁸, **zakłócać istotne procesy komórkowe i metaboliczne w układzie nerwowym i innych tkankach**²⁹, **zmniejszać ilość plemników w spermie, co w konsekwencji prowadzi do bezpłodności**³⁰, może powodować zaburzenia funkcji poznawczych³¹, **wywoływać reakcje autoimmunologiczne, ingerować w hormony organizmu, które regulują metabolizm i menstruację**³².
- **Siarczan**, zawarty w adiuwancie aluminium AAHS, który u osób z alergią na wszelkiego rodzaju siarczany, może spowodować reakcję anafilaktyczną, co może stanowić zagrożenie dla życia³³.
- **Boran sodu**, który w UE jest oznaczany, jako „**środek szkodliwie/toksycznie działający na płodność oraz na płód**”³⁴, a ponadto, **jak podaje CDC, boran sodu wchodzi w reakcję z solami metali**³⁵ powodując **zagrożenie dla zdrowia** (w składzie szczepionki znajduje się adiuwant w postaci **solii** aluminium). Rejestracja i przegląd unijnej agencji ECHA zakończone w ramach REACH zmieniły klasyfikację Tetraboranu sodu CAS 1303-96-4 na **wysoce toksyczny**.³⁶
- **Polisorbat 80** – surfaktant potęgujący progresję nowotworu³⁷, który u gryzoni **powoduje uszkodzenia błony śluzowej macicy**³⁸, **uszkadza jajniki**, co może prowadzić do **niepłodności**³⁹, **powoduje zakłócenia bariery krew mózg**⁴⁰, **promuje stan zapalny i raka jelita grubego**⁴¹ oraz może **zmniejszać owulację**⁴². Polisorbat 80 może powodować nagłą **utrata świadomości, arytmie**, bóle w klatce piersiowej, nudności, bóle i zawroty głowy, wymioty i biegunkę, dezorientację, zaburzenia oddychania, zmniejszoną odporność na infekcje oraz zwiększoną częstość występowania zakażeń górnych dróg oddechowych - przeczytamy w ulotce leku zawierającego Polisorbat 80 o nazwie Darbepoetin Alfa, który jest również podawany poprzez wstrzyknięcie.⁴³
- **L-histydynę**, która **w połączeniu z Polisorbatem 80** może powodować **powstawanie zakrzepów**⁴⁴, a także **może wpływać na układ histaminergiczny i rozwój napadów padaczkowych**.⁴⁵

7. Badanie (Gatti, Montanaro, 2017) wykazało, że szczepionki GARDASIL® i CERVARIX® we wszystkich skontrolowanych próbkach zawierały bio-niekompatybilne i bio-trwałe ciała obce, niewymienione przez producentów w ulotkach szczepionek, w szczególności cząsteczki ołowiu.⁴⁶
8. Analiza danych z badań klinicznych producenta, przeprowadzona przez grupę wybitnych niemieckich naukowców, opublikowana w 2009 w Pharmazie in unserer Zeit⁴⁷ wskazuje, że rzeczywista skuteczność szczepionki w zapobieganiu śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2 i CIN3) w badaniu FUTURE I wyniosła zaledwie 16,9%⁴⁸, a w badaniu FUTURE II tylko 27%⁴⁹. W badaniu FUTURE I odnotowano spadek zachorowalności na CIN2 i 3 o zaledwie 7,8 %⁵⁰, a w badaniu FUTURE II o 17%⁵¹.
9. „Czas trwania ochrony jest obecnie nieznan. Utrzymującą się skuteczność ochronną obserwowano w ciągu tylko 4,5 lat po ukończeniu cyklu 3 dawek.”⁵² A więc badania nad skutecznością GARDASIL® u trwały zaledwie 4,5 roku. Ocena długotrwałej skuteczności szczepienia na ten moment jest niemożliwa ze względu na 20-30 letni okres potrzebny do rozwoju raka szyjki macicy.⁵³
10. „Szczepionka przeciwko wirusowi HPV nie ma wpływu na odporność komórkową, która jest odpowiedzialna za eliminację komórek zakażonych wirusem HPV. Szczepionka raczej indukuje produkcję przeciwciał przeciwko białku L1 we krwi.”⁵⁴ Związek między poziomem przeciwciał, a eliminacją komórek zakażonych wirusem nie został do tej pory stwierdzony. Nie wykazano żadnej korelacji immunologicznej. Naturalna odporność jest komórkowa, a nie serologiczna.⁵⁵
11. Szczepionka nie została odpowiednio przebadana w podstawowej grupie wiekowej, której jest obecnie podawana.⁵⁶ Dane dotyczące skuteczności w zapobieganiu stadium przedrakowym szyjki macicy są dostępne tylko dla kobiet w wieku 15-17 lat, nie dla 12-14-latek⁵⁷. Reasumując, skuteczność szczepionki przeciwko wirusowi HPV pozostaje nieudowodniona.
12. Według badania z 2015 roku kobiety, które otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowi HPV (GARDASIL®), mogą być bardziej narażone na zakażenie innymi typami wirusa HPV wysokiego ryzyka, niż kobiety, które nie otrzymały szczepionki.⁵⁸
13. „GARDASIL® nie został oceniony pod kątem rakotwórczości lub genotoksyczności”, czytamy w ulotce producenta.⁵⁹ „Nie ustalono również dokładnie czasu utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę”⁶⁰. – ulotka Cervarix’u.
14. Twierdzenie, że szczepionka przeciw wirusowi HPV zapobiega rakowi szyjki macicy jest chwytem marketingowym niemającym pokrycia w rzeczywistości. Producenci przyjęli, że przetrwałe zakażenie utrzymujące się przez przynajmniej 6 miesięcy jest odpowiednim zastępczym wskaźnikiem (markerem) raka szyjki macicy u kobiet w wieku od 15 do 25 lat.⁶¹ „Skuteczność szczepionek na rynku została przebadana jedynie pod kątem zmniejszenia występowania ciężkiej dysplazji, a nie raka szyjki macicy. Poważne dysplazje to zmiany, które, jeżeli już prowadzą do raka, to dopiero po upływie kilkudziesięciu lat, poza tym, często ustępują samoistnie”.⁶² Nie ma żadnych obiektywnych dowodów (wyników badań) na potwierdzenie tezy, że szczepionki przeciw wirusowi HPV zapobiegają zmianom przed nowotworowym (CIN2, CIN3) czy rakowi szyjki macicy.⁶³ Sam producent bezpiecznie informuje: „Szczepionka będzie chroniła wyłącznie przed chorobami, które wywoływane są przez typy wirusa HPV, przeciwko którym skierowana jest szczepionka”. Producent w ChPL’u produktu ani razu nie wspomina, że:
 - 1) Szczepionka zapobiega rakowi szyjki macicy,
 - 2) Wirus HPV powoduje raka szyjki macicy,

Co więcej, jak wynika z wieloletnich obserwacji i przeglądów badań klinicznych, zdecydowana większość CIN2 czy CIN3 ulega samowyleczeniu. Brak jest, zatem podstaw do definitywnego stwierdzenia, że to akurat szczepionka miała wpływ na zmniejszenie częstotliwości występowania CIN2 i 3.

15. Szczepionki przeciwko wirusom HPV, zarówno GARDASIL[®], CERVARIX[®], jak i GARDASIL[®]9 zostały udokumentowane przez producentów, jako powodujące ryzyko zachorowania na raka. Z dokumentacji badań klinicznych tych szczepionek wynika, że osoby zaszczepione GARDASIL[®]em, które w momencie zaszczepienia były zakażone typem wirusa HPV zawartym w szczepionce, wykazały wzrost ryzyka występowania CIN2, CIN3 oraz raka szyjki macicy o 44,6%, a CERVARIX[®]-em odpowiednio o 32,5%.⁶⁴

Wyniki eksploracyjnej analizy podgrup dla badania 013, VRBPAC Background Document GARDASIL[®] HPV Quadrivalent Vaccine My 18, 2006 VRBPAC Meeting.

1. Evaluation of the potential of Gardasil[™] to enhance cervical disease in subjects who had evidence of persistent infection with vaccine-relevant HPV types prior to vaccination.

The results of exploratory subgroup analyses for study 013 suggested a concern that subjects who were seropositive and PCR-positive for the vaccine-relevant HPV types had a greater number of CIN 2/3 or worse cases as demonstrated in the following table:

Table 17. Study 013: Applicant's analysis of efficacy against vaccine-relevant HPV types CIN 2/3 or worse among subjects who were PCR positive and seropositive for relevant HPV types at day 1. [From original BLA, study 013 CSR, Table 11-88, p. 636]

Endpoint	Gardasil [™] N=2717				Placebo N=2725				Observed Efficacy	95% CI
	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk		
HPV 6/11/16/18 CIN 2/3 or worse	156	31	278.9	11.1	137	19	247.1	7.7	-44.6%	<-0.0, 8.5%

13

Według Israel Cancer Association, nosicielami wirusa HPV jest od 50 do 80% populacji aktywnej seksualnie.⁶⁵ „Do zakażenia HPV dochodzi przede wszystkim w wyniku kontaktów seksualnych, nie tylko genitalno-genitalnych, ale także manualno-genitalnych oraz oralno-genitalnych. Transmisja wirusa może odbywać się także poprzez bieliznę, używanie wspólnych ręczników lub innych przedmiotów higieny osobistej, np., gdy zmiany zlokalizowane są na zewnętrznych narządach płciowych. Teoretycznie możliwe jest również zakażenie w toaletach publicznych.”⁶⁶ Najbardziej narażeni na uporczywe zakażenie HPV są mężczyźni i kobiety, którzy mają wiele partnerów seksualnych.⁶⁷ Bezobjawowe infekcje wirusem HPV skóry normalnej są nabywane bardzo wcześnie w okresie niemowlęcym i są spowodowane dużą różnorodnością typów HPV.⁶⁸ Wykrywanie cząsteczek DNA HPV w obrębie narządów płciowych noworodków już w chwili urodzenia świadczy o możliwości zakażenia dziecka podczas porodu. Opisano przypadek w pełni rozwiniętych zmian o charakterze kłykcin u nowo narodzonego dziecka⁶⁹, są też pojedyncze doniesienia o obecności wirusa HPV w krwi pępowinowej⁷⁰. Wynika z tego, że możliwe jest także zakażenie dziecka już w czasie życia płodowego drogą wstępującą z

narządów płciowych, lub, co mniej prawdopodobne, drogą krwi przez łożysko. Biorąc pod uwagę powszechność oraz różnorodne drogi zakażenia HPV, przeprowadzenie testu na nosicielstwo HPV przed zaszczepieniem, wydaje się być absolutnie kluczowe. Czy w Polsce dzieci szczepione w ramach Programu Profilaktyki Zakażeń wirusem HPV są przed zaszczepieniem obowiązkowo poddawane testom na nosicielstwo i identyfikację typu wirusa HPV? Nie. Dane producenta o podwyższonym ryzyku są dostępne już od co najmniej 2006 roku. Jeśli pomimo świadomości o istnieniu tego ryzyka, młodzież szczepi się w ramach Programu Profilaktyki Zakażeń wirusem HPV, bez uprzedniego zbadania ich na nosicielstwo wirusa HPV, jest to równoznaczne z umyślnym narażaniem przynajmniej 50 % populacji nastolatków na raka szyjki macicy. **Czy fakty te wyczerpują znamiona przestępstwa umyślnego narażenia na niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia? Być może karności się wypowiedzą?**

16. Co więcej, w ChPL'ach szczepionki GARDASIL® i GARDASIL®9 czytamy: "GARDASIL®/GARDASIL®9 nie zapobiega wystąpieniu zmian wywoływanych przez szczepionkowe typy HPV u osób, które w momencie zaszczepienia były zakażone wirusem HPV tego typu."⁷¹ Producent sam przyznaje, że jego szczepionka jest nieskuteczna wtedy, gdy osoba, poddana szczepieniu, w momencie zaszczepienia jest nosicielem typu wirusa HPV, przeciwko któremu skierowana jest szczepionka.

Fragmety z ChPL'-i szczepionek GARDASIL® i GARDASIL®9.

Gardasil nie zapobiega wystąpieniu zmian wywoływanych przez typy HPV zawarte w szczepionce u osób, które w momencie zaszczepienia były zakażone wirusem HPV tego typu (patrz punkt 5.1).

Gardasil 9 nie zapobiega wystąpieniu zmian wywoływanych przez szczepionkowe typy HPV u osób, które w momencie zaszczepienia były zakażone wirusem HPV tego typu (patrz punkt 5.1).

A czy w Polsce wykonuje się test na nosicielstwo przed zaszczepieniem? Otóż NIE. Nie przeprowadza się testów na nosicielstwo wirusa HPV, ani na uczulenie na siarczany czy drożdże (zawarte w szczepionce). Jeśli nie weryfikujemy przed zaszczepieniem na nosicielstwo typu wirusa HPV, przeciwko któremu jest dedykowana szczepionka, to szczepimy bezcelowo, ponieważ producent sam oświadcza, że w tym konkretnym przypadku **szczepionka NIE zadziała**. Szczepienie dla szczepienia, żadnych efektów, poza działaniami niepożądanymi. **Czy rodzice, prowadzący nastolatki na szczepienia, są tego świadomi? Czy lekarze przekazują tę informację rodzicom szczepionych dzieci?**

Reasumując, producent otwarcie przyznaje, że w przypadku nosicielstwa typu wirusa HPV zawartego w szczepionce, szczepionka GARDASIL® nie zadziała, a z badań klinicznych Merck Sharp & Dohme Corp. wynika, że w takich przypadkach szczepionka powoduje wzrost występowania stanów przed nowotworowych (CIN2, CIN3) oraz raka szyjki macicy o 44,6%.

17. Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki przeciwko wirusowi HPV nie jest znane, ponieważ badania kliniczne były przeprowadzone niezgodnie z procedurą dla podwójnie ślepej próby z obojętnym placebo. W badaniach klinicznych zamiast obojętnego placebo producent zastosował adiuwant aluminium, Polisorbát 80, a nawet inne szczepionki (GARDASIL® oraz szczepionka przeciwko wzw typu A (HAVRIX®)).⁷² Badanie O18, na

podstawie którego FDA wydało licencję na stosowanie szczepionki GARDASIL®, było jedynym badaniem, w którym zbadano dziewczynki i chłopców w grupie wiekowej 9-15 lat.⁷³ Według FDA, GARDASIL® został zatwierdzony w oparciu o protokół 018, ponieważ to było jedyne badanie, w którym Merck Sharp & Dohme Corp. nie użył aluminium w grupie kontrolnej (jest to kwestia sporna, patrz pkt 34, ppkt Australia). Natomiast nie było to również obojętne placebo. Wśród substancji, o których wiemy, że znajdowały się w roztworze nośnika były:

- Polisorbat 80, o którym nie mamy pojęcia, jaki jest profil bezpieczeństwa, ponieważ nigdy nie był on niezależnie testowany pod kątem bezpieczeństwa w szczepionkach,
- Boran sodu, czyli boraks, zakazany do użytku w produktach spożywczych w Stanach Zjednoczonych przez FDA i jest całkowicie zakazany w Europie (nigdy nie przeprowadzono na nim testu bezpieczeństwa w szczepionkach),
- Genetycznie modyfikowane drożdże,
- L-histydyna
- Być może fragmenty DNA.

18. W swoich badaniach Merck Sharp & Dohme Corp. zastosował bardzo rygorystyczne kryteria wykluczenia kandydatów kwalifikowanych do badań klinicznych. Przykładowe przeciwwskazania do wzięcia udziału w badaniu klinicznym #NCT01096134⁷⁴:

- Alergie na dowolny składnik szczepionki, alergie pokarmowe lub na leki,
- Stany autoimmunologiczne,
- Słaby układ odpornościowy,
- Nieprawidłowości laboratoryjne, klinicznie stwierdzone choroby lub klinicznie istotne wyniki badań przesiewowych w historii choroby,
- Wynik badania fizykalnego, który w opinii badacza naraziłby na szwank wyniki badań klinicznych.

Aktualnie bardzo wiele osób cierpi na alergie pokarmowe (zboża, mleko, gluten, jaja, orzechy, siarczyny). W 2009 roku na alergię chorowało co szóste dziecko, a tendencja jest wzrostowa. Długotrwałe problemy zdrowotne wystąpiły u 15,6 % wśród dzieci w wieku 0-14 lat.⁷⁵ Według danych EAACI (Europejskiej Akademii Alergii i Immunologii Klinicznej) z 2015 roku, szacuje się, że do 2025 roku ponad 50% Europejczyków będzie cierpieć na przynajmniej jeden typ alergii.⁷⁶

19. W oświadczeniu końcowym FDA w sprawie GARDASIL®u z 2008 roku zaznaczono, że u 73,3% zdrowych dziewcząt uczestniczących w badaniach klinicznych, po podaniu szczepionki wystąpiły powikłania, które producent przewrotnie zakwalifikował, jako „nowe stany chorobowe”, nie zaliczając ich do skutków ubocznych po podaniu szczepionki. Praktycznie żadne z poważnych działań niepożądanych zidentyfikowanych podczas, przed i po licencyjnych badaniach producenta, nie zostało ocenione, jako związane ze szczepieniem.⁷⁷

20. Poniższa lista przedstawia niektóre z „nowych stanów chorobowych” podane w oświadczeniu FDA z 2008⁷⁸ roku, dotyczącym szczepionki GARDASIL®:

- Zaburzenia układu krwionośnego i limfatycznego 2,9% = 1 na 34
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe 13,4% = 1 na 7
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania 3,8% = 1 w 33
- Zaburzenia układu odpornościowego 2,4% = 1 na 50
- Zakażenia i zarażenia pasożytnicze 52,9% = 1 na 2
- Urazy, zatrucia i powikłania proceduralne 8,0% = 1 na 12
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania 1,7% = 1 na 59
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej 6,8% = 1 na 14
- Zaburzenia układu nerwowego 9,4% = 1 na 10
- Dolegliwości w czasie ciąży, porodu i okresie okołoporodowym 2,0% = 1 na 50
- Zaburzenia psychiczne 4,4% = 1 na 22
- Zaburzenia czynności nerek 2,7% = 1 na 37
- Zaburzenia płodności i piersi 24,8% = 1 na 14
- Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia 5,5% = 1 na 18
- Zaburzenia tkanki skórnej i podskórnej 7,4% = 1 na 13.

21. Podczas badań klinicznych spośród 25 290 badanych zmarło 24 zaszczepionych (15 w grupie z GARDASIL®em oraz 9 w grupie kontrolnej z placebo w postaci aluminium, zwanej „Alum control group” - badania 007, 013, 015, 016, 018 i 019).⁷⁹

22. Dr. Diane Harper (była główna naukowiec firmy Merck Sharp & Dohme Corp., pracująca przy badaniach nad GARDASIL®em), zwróciła uwagę na fakt, iż **udokumentowany okres działania szczepionki to maks. 5 lat. „Jeśli zaszczepimy 11-latków, a ochrona nie będzie trwała przez co najmniej 10-30 lat (ponieważ taki czas jest potrzebny na rozwój raka szyjki macicy) (...) narażamy ich na skutki uboczne (...) bez żadnych korzyści”**.⁸⁰ Dr Harper pomogła zaprojektować i przeprowadzić badania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności fazy II i III, w procesie uzyskania licencji na szczepionkę GARDASIL®. Jest autorem wielu naukowych publikacji, była również rzecznikiem i konsultantem firmy Merck Sharp & Dohme Corp.. To niezwykle, że **naukowiec uczestniczący w procesie zatwierdzania szczepionki, publicznie tę szczepionkę krytykuje**.

23. W ciągu ostatnich lat przeprowadzono liczne badania i raporty łączące szczepienie przeciwko wirusowi HPV z chorobami przewlekłymi u dzieci, młodzieży i dorosłych⁸¹, takimi jak: Mózgowe zapalenie naczyń⁸², Anafleksja⁸³, Fibromialgia⁸⁴, Toczeń rumieniowaty⁸⁵, Rumień wielopostaciowy⁸⁶, Ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia⁸⁷, Poprzeczne zapalenie rdzenia⁸⁸, Stwardnienie zanikowe boczne (ALS)⁸⁹, Deminilizacja centralnego układu nerwowego⁹⁰, Stwardnienie rozsiane⁹¹ w tym stwardnienie rozsiane u dzieci⁹², Zespół Guillaina-Barre’a (GBS)⁹³, Zapalenie trzustki⁹⁴, Nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego)⁹⁵, Zawał mięśnia sercowego⁹⁶, Zapalenie splotu ramiennego⁹⁷, Zespół Parsonage’a–Turner’a⁹⁸, Zapalenie nerwu wzrokowego⁹⁹, Zespół Devica (zapalenie rdzenia i nerwów wzrokowych)¹⁰⁰, Zespół mioklonii i opsoklonii (zespół Kinsbourne’a, encefalopatia miokloniczna)¹⁰¹, Zapalenie siatkówki (Multiple evanescent white dot syndrome - MEWDS)¹⁰², ostra ataksja mózdzku¹⁰³, Autoimmunologiczne zapalenie wątroby¹⁰⁴, Zespół Isaacs-Mertensa¹⁰⁵, Układowe zapalenia naczyń¹⁰⁶, Pierwotna małopłytkowość immunologiczna¹⁰⁷, Zespół Posturalnej Tachykardii Ortostatycznej (POTS)¹⁰⁸, Kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS)¹⁰⁹, Zespół chronicznego zmęczenia(CFS)¹¹⁰, Zaburzenia czynności nerwów współczulnych¹¹¹, Przedwczesne wygasanie jajników prowadzące do bezpłodności (POF)¹¹², bezpłodność¹¹³, ASIA (Zespół autoimmunologiczny/zapalny wywołany przez adiuwanty)¹¹⁴, Zespół HANS¹¹⁵.

24. **Przedwczesne wygasanie jajników (POF).** W latach 2006-2014 odnotowano 48 przypadków uszkodzenia jajników spowodowanych reakcjami autoimmunologicznymi po podaniu szczepionki przeciw wirusowi HPV. **Aż 76% zgłoszeń do VAERS z niewydolnością jajników oraz przedwczesną menopauzą (wygasaniem jajników) i/lub brakiem miesiączki (amenorrhoea) jest powiązana z podaniem GARDASIL®u (dane od 2006 do 2016).** Baza danych VAERS w latach 2006-2017 wykazała również inne powikłania poszczepienne, które wpływają na zdolność rozrodczą: **poronienia** (214 przypadków), **brak miesiączki** (130 przypadków) i **nieregularne miesiączki** (123 przypadki).¹¹⁶
25. Szczepionka GARDASIL® prawdopodobnie jest związana ze spadkiem wskaźnika rozrodczości u kobiet w wieku 25-29 lat. **Badanie przeprowadzono wśród 8 milionów kobiet w Stanach Zjednoczonych w wieku od 25 do 29 lat w okresie 7 lat.** Wyniki wskazują, że kobiety, które otrzymały szczepionkę przeciw HPV rzadziej były w ciąży, niż kobiety w tej samej grupie wiekowej, a które nie były zaszczepione.¹¹⁷
26. Badania wskazują na **związek** pomiędzy szczepionką GARDASIL® a zespołem POTS¹¹⁸. **Zespół Posturalnej Tachykardii Ortostatycznej (POTS)** jest zaburzeniem funkcji układu autonomicznego, charakteryzującym się objawami nietolerancji pionowej postawy ciała. Objawy to: kołatania serca, zawroty głowy, uczucie lęku, zmęczenie, nadmierna potliwość, bóle głowy, dysfunkcja autonomiczna i ból neuropatyczny, stany przed omdleniowe lub nawet pełnoobjawowe omdlenia.¹¹⁹ W raporcie z 2015 roku opisano przypadki 35 kobiet, które zachorowały na POTS po podaniu szczepionki GARDASIL®.¹²⁰
27. **ASIA (Zespół autoimmunologiczny/zapalny wywołany przez adiuwanty)**¹²¹. W 2011 roku dr Yehuda Shoenfeld, międzynarodowy autorytet w dziedzinie autoimmunologii, założyciel i kierownik Centrum Chorób Autoimmunologicznych im. Zabłudowicza w Izraelu, opublikował artykuł łączący cztery schorzenia:
- 1) Zespół chorobowy Zatoki Perskiej (Gulf War syndrom),
 - 2) Zespół makrofagowego zapalenia mięśniowo-powięziowego (MMF - deponowanie glinu, stosowanego, jako adiuwant w szczepionce, w mięśniach),
 - 3) Silikonozę - schorzenie związane z silikonowymi implantami piersi,
 - 4) ASIA - powikłania poszczepienne po wcześniejszym narażeniu na działanie adiuwantów.

Dr Shoenfeld zauważył, że pacjenci cierpiący na te schorzenia, wykazują bardzo podobne objawy kliniczne. Od tego czasu **opublikowane badania połączyły adiuwant aluminiowy (AAHS), zawarty w szczepionce przeciwko wirusom HPV GARDASIL®, z kilkoma przewlekłymi stanami chorobowymi, w tym, z zespołem tachykardii posturalnej (POTS), przedwczesnym wygasaniem jajników (POF), przewlekłym zapaleniem błony śluzowej macicy¹²², zespołem pseudo neurologicznym¹²³ oraz ciężkimi zespołami somatoformalnymi i dysautonomicznymi¹²⁴.** W badaniu epidemiologicznym danych zebranych z bazy VAERS oszacowano, że zespół ASIA jest rozpoznawany w 3,6 przypadków na 100 000 dawek szczepionki przeciwko wirusowi HPV¹²⁵.

28. Dr Osamu Hotta z Japonii odkrył **związek między szczepieniami przeciwko wirusom HPV a syndromem przewlekłego zmęczenia (CFS – chronic fatigue syndrome).**¹²⁶ Zjawisko to jest poważniejsze, jeśli pacjent ma predyspozycje do rozwoju chorób autoimmunologicznych, takich jak toczeń.¹²⁷ CFS objawia się poprzez silne

stłumienie czynności układu odpornościowego oraz utrzymujące się zmęczenie, przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy, które nie ma związku z wysiłkiem i nie ustępuje po odpoczynku, ani nie jest wynikiem innych schorzeń.¹²⁸

29. Jak podają naukowcy: „Dziewczyny i kobiety, które otrzymują szczepionkę GARDASIL®, mogą być narażone na **zwiększone ryzyko** rzadkich, ale **poważnych zaburzeń systemu nerwowego Zespół Guillaina-Barrégo (GBS)** w pierwszych tygodniach po otrzymaniu szczepionki”. W przebiegu GBS, na skutek procesów autoimmunologicznych po podaniu szczepienia, dochodzi do uszkodzenia nerwów.¹²⁹
30. Szczepienia przeciwko wirusowi HPV - jak również szczepienia przeciwko tężcowi - zostały powiązane w literaturze medycznej ze stanem, zwanym **zespołem antyfosfolipidowym**.¹³⁰ W tym przypadku **układ odpornościowy błędnie wytwarza przeciwciała przeciwko pewnym białkom lipidowym, występującym w błonach znajdujących się w wielu tkankach - oczach, sercu, mózgu, nerwach, skórze - oraz układzie rozrodczym**. Jedno z badań przeprowadzonych w 2012 roku przez serbskich naukowców z Instytutu Wirusologii, Szczepionek i Ser „Torlak” wykazało, że „**hiper immunizacja**” układu odpornościowego różnymi adiuwantami, w tym **alumi-nium, doprowadziła do indukcji zespołu antyfosfolipidowego i obniżenia płodności u myszy**.¹³¹
31. Od 2006 roku do 14 marca 2019 roku do amerykańskiego systemu zgłaszania raportów o powikłaniach poszczepiennych VAERS zgłoszono już **61 552 zdarzeń niepożądanych po szczepionce przeciw HPV, w tym 480 zgonów**.¹³² Liczba skutków ubocznych bazy VAERS stale rośnie, a dane zawarte w niej dotyczą **jedynie USA**.¹³³

<u>Zgony</u> ¹³⁴	480
<u>Zagrożenie życia</u> ¹³⁵	974
<u>Kalectwo - trwałe lub znaczne in-walidztwo</u> ¹³⁶	2939
<u>Trwałe pogorszenie stanu zdro-wia</u> ¹³⁷	12425
<u>Nieprawidłowe zmiany szyjki ma-cicy</u> ¹³⁸	672
<u>Dysplazja szyjki macicy</u> ¹³⁹	328
<u>Rak szyjki macicy</u> ¹⁴⁰	464
<u>Pogotowie Ratunkowe</u> ¹⁴¹	15406
<u>Hospitalizacja- konieczność lecze-nia szpitalnego</u> ¹⁴²	6160
<u>Długotrwały pobyt w szpitalu</u> ¹⁴³	295
<u>Poważne działania niepożą-dane</u> ¹⁴⁴	9070
<u>Wszystkie zgłoszenia</u> ¹⁴⁵	61552

Aktualne dane z systemu VAERS, pobrane w maju 2019 r. Liczba rejestrowanych skutków ubocznych stale rośnie.

VAERS jest pasywnym i dobrowolnym systemem raportowania, w którym zgłoszeń dokonuje tylko od 1 do 10% populacji. Ufundowane przez HHS badanie wykazało, że VAERS obejmuje mniej niż 1% wszystkich powikłań poszczepiennych¹⁴⁶. W UK i USA, spośród wszystkich istniejących szczepień, szczepionki przeciwko wirusowi HPV mają zanotowanych najwięcej powikłań poszczepiennych.

32. Stosunek ryzyka wystąpienia powikłań poszczepiennych w stosunku do zachorowalności na raka szyjki macicy w korelacji z wirusem HPV jest niewspółmierny. Z badań klinicznych firmy Merck Sharp & Dohme Corp. wynika, że narażenie na choroby autoimmunologiczne po podaniu szczepionki jest 1000 razy większe niż ryzyko zgonu z powodu raka szyjki macicy.¹⁴⁷ W materiałach informacyjnych opublikowanych przez Merck Sharp & Dohme Corp., a związanych z zalecaniem produktu, producent oświadcza, że na każde 100 000 osób, które zastosują szczepionkę GARDASIL®, oczekuje się 2500 poważnych skutków ubocznych. Żaden kraj na świecie nie ma współczynnika diagnoz raka szyjki macicy na poziomie 2500 przypadków na 100 000 ludności.
33. Wniosek Ingrid Zechmeister, międzynarodowego eksperta w dziedzinie zdrowia publicznego z prestiżowego i niezależnego Instytutu Ludwiga Boltzmanna, jest ostateczny, a analiza została przeprowadzona z założeniem najlepszego możliwego scenariusza: nawet, jeśli zaszczepimy 85% 12-letnich dziewcząt GARDASIL®-em do 2060 roku, zakładając, że jest on w 100% skuteczny i daje uodpornienie na całe życie (a wiemy, że tak nie jest, patrz pkt 8), tylko 52% przypadków raka szyjki macicy zostanie stwierdzone po 52 latach. A śmiertelność spadnie tylko o 13%. Szczepionka jest nieefektywna kosztowo.¹⁴⁸
34. Środowiska naukowe z całego świata wielokrotnie wyrażały krytyczną opinię na temat stosowania szczepionek przeciw wirusowi HPV:
- **Włochy 2007 r.** Włoscy naukowcy w wyniku analizy danych dotyczących szczepienia przeciw wirusowi HPV, oświadczyli, że: **”w chwili obecnej nie ma dowodów na to, że wdrożenie masowej kampanii szczepień może skutecznie zmniejszyć zachorowalność na raka szyjki macicy.”**¹⁴⁹ 600 lekarzy i pracowników służby zdrowia podpisało się pod wnioskiem o moratorium na zaprzestanie stosowania szczepionki przeciwko wirusowi HPV do czasu uzyskania większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki.¹⁵⁰
 - **Niemcy 2008 r.** Grupa 13 wybitnych niemieckich naukowców poddała analizie badania i statystyki opublikowane przez producenta szczepionki GARDASIL®. Zaprezentowali oni **dowody manipulacji, jakich dopuścił się producent szczepionki, aby osiągnąć zawyżone dane na temat skuteczności szczepionki.**¹⁵¹ Na podstawie tej analizy wezwali oni niemiecki Stały Komitet ds. Szczepień Instytutu Roberta Kocha (STIKO) do ponownej oceny zaleceń dotyczących szczepień przeciwko wirusowi HPV (nr 222/2008).
 - **Holandia 2008 r. Zespół Kok’a** z Centrum Medycznego Erasmusa - Szpital Uniwersytecki w Rotterdamie - opublikował w 2008 roku artykuł w holenderskim czasopiśmie Tijdschrift Voor Geneeskunde (Holenderski Dziennik Nauk o Zdrowiu), w którym **kwestionuje przydatność szczepionek GARDASIL® i CERVARIX® w Holandii ze względu na brak wystarczających danych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek przeciwko HPV.**¹⁵²
 - **Austria 2008 r.** Po kryzysie wywołanym śmiercią nastolatki po podaniu szczepionki GARDASIL®, austriacka minister zdrowia, Dr. Andrea Kdolsky, zwołała posiedzenie Federalnej Komisji Zdrowia w celu omówienia bezpieczeństwa szczepionki i jej wyłączenia z kalendarza szczepień. „GARDASIL®

nie zostanie uwzględniony w austriackim kalendarzu szczepień i dlatego nie będzie podlegał refundacji, jednakże nie zostanie wycofany z rynku. To nie jest moratorium, ale ostateczna decyzja” – cyt. z Der Standard (styczeń 2008).¹⁵³

- **Indie 2010 r.** W kwietniu 2010 r. rząd Indii rozpoczął dochodzenie w sprawie szczegółów prowadzenia badania z zastosowaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w stanach Andhra Pradesh i Gujarat. W następstwie publicznego protestu, z powodu ujawnienia dowodów poważnego naruszenia zasad etyki podczas prowadzenia badań¹⁵⁴, powołana została rządowa komisja śledcza, efektem pracy której był **raport ukazujący szereg naruszeń podczas prowadzenia badań oraz decyzja o zawieszeniu stosowania szczepionki w Indiach** (szczepionka przeciwko wirusowi HPV jest obecnie nadal dostępna). Po doniesieniach prasowych o zgonach po otrzymaniu szczepionki przeciwko wirusowi HPV, dochodzenie prowadzone przez Sama Resource Group for Women and Health ujawniło szereg naruszeń zasad etycznych: szczepionka została użyta na szczególnie wrażliwej populacji - na bardzo ubogich dzieciach, w większości niepiśmiennych, nieznających lokalnego języka. Wiele z nich mieszkało w internatach, co pozwoliło badaczom pominąć zgodę rodziców na szczepienie, a uzyskać zgodę władz internatów. W ośrodkach badawczych nie było infrastruktury umożliwiającej zgłaszanie powikłań poszczepiennych i ich leczenie, nie mówiąc już o śledzeniu ich przebiegu. **Nie ustanowiono mechanizmu zgłaszania jakichkolwiek niepożądanych skutków. Zabrakło grupy kontrolnej oraz włączono do badań dziewczęta z chronionych społeczności plemiennych w Indiach bez uzyskania indywidualnej zgody. Siedem dziewcząt zmarło po podaniu szczepionki. Raport panelu parlamentarnego potępił projekt PATH oraz ICMR (The Indian Council of Medical Research) – jeden z największych i najstarszych rządowych ośrodków badawczych, a także Generalnego kontrolera leków w Indiach, za dopuszczenie się rażących naruszeń (np. za brak przeprowadzenia autopsji w celu określenia rzeczywistej przyczyny zgonu u 7 dziewcząt podczas badań klinicznych nad szczepionką) oraz brak zachowania standardów dobrej praktyki klinicznej.** Badanie powinno było zawierać ubezpieczenie badanych, zgodnie ze standardami przeprowadzania badań klinicznych, zwłaszcza, że dotyczyło zdrowych ochotników. **W wyniku wykrycia nieprawidłowości parlament Indii opracował nowe przepisy dotyczące badań klinicznych oraz zaostrzone procedury je regulujące, aby firmy amerykańskie zaprzestały traktowania Indii, jako poligonu doświadczalnego.**¹⁵⁵
- **Japonia 2013 r.** Ministerstwo Zdrowia Japonii 14 czerwca 2013 r. wycofało rekomendację dla szczepionki przeciwko wirusowi HPV (GARDASIL® i CERVARIX®). Decyzja była podjęta na podstawie dowodów naukowych¹⁵⁶ przedstawionych przez niezależnych naukowców oraz zgłoszeń wielu ciężkich powikłań poszczepiennych.¹⁵⁷ Dr Hirokuni Beppu, japoński wybitny neurolog, założyciel niezależnego biuletynu o medykamentach „The Informed Prescriber”, powiedział: „**Szczepionki przeciw wirusowi HPV cechują się wysokim ryzykiem wystąpienia ciężkich niepożądanych powikłań poszczepiennych. Musimy być ostrożni we wprowadzaniu tej szczepionki na rynek, zbyt mało wiemy o jej skutkach dla organizmu człowieka. Szczepionka ta jest bezużyteczna, ponieważ charakteryzuje się niskim stopniem korzyści w stosunku do ryzyka.**”
- **Francja 2013 r.** Tylko 45 % francuskich lekarzy rekomenduje szczepienie przeciwko wirusowi HPV.¹⁵⁸ Francuscy działacze organizacji IPSN (Institut pour la Protection de la Santé Naturelle), wśród nich prof. Henri Joyeux – chirurg onkolog, proszą wszystkich Europejczyków o poparcie ich petycji w sprawie zaprzestania masowych szczepień dzieci (dziewczynek i chłopców) przeciwko wirusowi HPV. Petycja zebrała ponad 350 000 podpisów.¹⁵⁹ W 2010 r. Francja zakazała reklamy GARDASIL®u.

- **Izrael 2013 r.** W 2013 roku w Izraelu podjęto dyskusję o wycofaniu szczepień przeciwko wirusom HPV z programu szczepień z uwagi na wyniki badania wybitnych izraelskich i włoskich naukowców, sugerujących **występowanie chorób autoimmunologicznych oraz innych działań niepożądanych po podaniu szczepionki**.¹⁶⁰ Dr. Uzi Beller, "międzynarodowy autorytet w zakresie nowotworów ginekologicznych, **skrytykował publicznie szczepienia przeciwko wirusowi HPV**".¹⁶¹ Wybitny izraelski naukowiec **Dr Yehuda Shoenfeld**¹⁶² na III Kolumbijskim Sympozjum na temat autoimmunologii oświadczył, że **nie poleciłby szczepionek przeciw wirusowi HPV swojej własnej córce**.
- **Australia 2015 r.** W osobistej korespondencji pomiędzy dr Deidre Little i dr Johnem Skerritt'em z australijskiego Departamentu Zdrowia (31 sierpnia 2015 r., R15 / 554.600) lekarka zwróciła uwagę, że producent szczepionki użył składników szczepionki (adiuwant AAHS + Polisorbat 80) w roli placebo we wszystkich badaniach bezpieczeństwa szczepionki GARDASIL®. **Na wniosek dr Deidre Little, krajowy organ regulacyjny wezwał producenta szczepionki o skorygowanie informacji zawartej w ChPL, ponieważ wprowadzała ona w błąd, jakoby w badaniach kontrolnych bezpieczeństwa w grupie wiekowej dziewcząt poniżej 16 roku życia (protokół 018) zastosowano roztwór soli fizjologicznej**.¹⁶³
- **Hiszpania 2015 r.** „**Nie ma żadnego naukowego dowodu na to, że szczepionka zapobiega rakowi szyjki macicy. Szczepionka nie jest ani konieczna, ani skuteczna, ani bezpieczna. Jest bezużyteczna i niebezpieczna**” – napisał prof. Carlos Alvarez-Dardet, ekspert ds. szczepień z hiszpańskiego Uniwersytetu Alicante. Pod jego apelem o wstrzymanie finansowanych z budżetu państwa szczepień na raka szyjki macicy podpisało się **7 tys. hiszpańskich lekarzy**.¹⁶⁴ Badanie przeprowadzone w Barcelonie (Gonzalez-Bosquet et al 2008)¹⁶⁵ wykazuje, że tylko 28,2% kobiet z CIN2 lub CIN3 potwierdzonym biopsją, zostało zakażonych wyłącznie wirusem HPV typu 16 lub 18, co stawia pod znakiem zapytania stopień ochrony zapewniany przez szczepienia przeciwko HPV.
- **Dania 2015 r.** „**Realistycznie patrząc, 1 na 500 dziewczynek cierpi na poważne skutki uboczne po zastosowaniu szczepionki przeciw HPV**” – oświadczył **dr Jesper Mehlsen**, dyrektor ds. badań w specjalnie stworzonym dla pacjentów z podejrzeniem wystąpienia skutków ubocznych po szczepieniu HPV Centrum w Frederiksberg Hospital. Koordynator duńskiego Towarzystwa Położnictwa i Ginekologii, który daje wytyczne dotyczące szczepień przeciwko wirusowi HPV w całym kraju, ginekolog Jeppe Schroll stwierdził, że na razie **jest wiele wątpliwości w sprawie stosowania szczepionki przeciw wirusowi HPV**.¹⁶⁶ W lipcu 2015 r. na wniosek duńskich władz ds. zdrowia i produktów leczniczych (DHMA) o ocenę badań łączących szczepionki przeciwko wirusowi HPV z poważnymi skutkami ubocznymi, Europejska Agencja Leków (EMA) wszczęła dochodzenie w sprawie bezpieczeństwa szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Badania te obejmowały opublikowane artykuły, recenzowane przez dr Louise Brinth z duńskiego oddziału Syncope w szpitalu Frederiksberg w Kopenhadze, opisujące neurologiczne powikłania poszczepienne. W szczególności, podejrzewa się, że dwa poważne, powodujące upośledzenie, schorzenia, a mianowicie Kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS) i Zespół Posturalnej Ortostatycznej Tachykardii (POTS), mogą być związane przyczynowo z otrzymaniem szczepionki przeciwko HPV.

- **Skandynawia 2016 r.** Grupa światowej klasy naukowców i lekarzy z **Nordic Cochrane Centre** wystosowała list otwarty adresowany do Europejskiej Agencji Leków (EMA), w którym poddali w wątpliwość rzetelność oceny bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki GARDASIL® przeprowadzonej przez EMA.¹⁶⁷
 - **USA 2016 r.** Amerykańskie Kolegium Lekarskie stwierdziło, że **89 przypadków przedwczesnej niewydolności jajników** zgłoszonych w związku z podaniem szczepionki przeciwko wirusowi HPV (86 dla GARDASIL® i 3 dla CERVARIX®), w porównaniu z brakiem podobnych doniesień w związku z podaniem innych szczepionek, były wystarczająco poważne, aby w **styczniu 2016 r zaalarmować środowiska medyczne**, uświadamiając lekarzy oraz opinię publiczną o możliwym **związku szczepionki z przedwczesnym wygasaniem jajników**.¹⁶⁸ Wybitni naukowcy, tacy jak: neurolog Christopher Shaw, dr Lucija Tomljenovic z Uniwersytetu British Columbia, Canada, znani z badań nad GARDASIL®em i niebezpieczeństwami związanymi z jego adiuwantami, wykazali, że sole aluminium zawarte w szczepionce migrują do mózgu, powodując potencjalnie wiele szkodliwych skutków. Amerykański portal Green Med Info zebrał 66 badań naukowych z całego świata dotyczących działania szczepionek przeciwko HPV.¹⁶⁹
 - **Świat 2016 r.** W ramach protestu **Dr. Sin Hang Lee (dyrektor Milford Medical Laboratory USA)** wystosował list otwarty do dyrektora generalnej WHO, Margaret Chan, członków Globalnego Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa Szczepionek (GACVS), Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli chorób USA, japońskiego Ministerstwa Zdrowia oraz innych odpowiedzialnych światowych instytucji ochrony zdrowia. W swej odezwie **potępia manipulowanie danymi i zatajanie prawdy o bezpieczeństwie i skuteczności szczepionki przeciwko wirusowi HPV**. Dr. Lee pisze o zatajaniu informacji przez pracowników odpowiedzialnych światowych instytucji ochrony zdrowia, o mechanizmach wywołujących działania niepożądane, podczas dochodzenia w sprawie bezpieczeństwa szczepionek przeciwko wirusowi HPV w Japonii. Dr Lee również podkreśla, że szczepionka przeciwko wirusowi HPV (GARDASIL®) zawiera wirusowe zanieczyszczenia DNA, które zostały skorelowane z **poważnymi skutkami ubocznymi, w tym śmiercią**.¹⁷⁰
 - **Irlandia.** Powstała międzynarodowa organizacja IFICA EUROPE (International Federation for Injured Children and Adults), misją której jest ścisła współpraca z innymi organizacjami, naukowcami i lekarzami w celu opracowania systemu komunikacji i współpracy oraz znalezienia najlepszej drogi na przód, zarówno pod względem medycznym, jak i naukowym, dla każdej potencjalnej ofiary powikłań poszczepiennych po szczepionce przeciwko wirusom HPV.¹⁷¹
35. W 2016 roku Prokuratura Generalna Kolumbii wezwała Trybunał Konstytucyjny do wykonania orzeczenia Sądu Najwyższego w Cali, w którym Sąd zaważwał Ministerstwo Zdrowia do zawieszenia stosowania szczepionki przeciwko wirusowi HPV z powodu konieczności przeprowadzenia analizy medycznej w zakresie zagrożenia dla życia szczepionych osób.¹⁷²
36. W lutym 2017 roku Trybunał Sprawiedliwości w Asturii (Hiszpania) wydał wyrok potwierdzający związek pomiędzy szczepieniem przeciwko HPV a śmiercią młodej dziewczyny Andrei, która zmarła we wrześniu 2012 r. po otrzymaniu drugiej dawki szczepionki.¹⁷³
37. 18 września 2013 r. Regionalny Sąd Arbitrażowy ds. odszkodowań i arbitrażu w Bordeaux, Francji, wydał decyzję stwierdzającą, że GARDASIL® jest w 50% odpowiedzialny za trwałe uszkodzenie ciała nastolatki, która otrzymała dwie dawki szczepionki przeciwko wirusowi HPV.¹⁷⁴ Obecnie toczy się przynajmniej 10 spraw sądowych przeciwko Sanofi Pasteur i francuskim narodowym agencjom bezpieczeństwa medycznego.

38. Ostateczne orzeczenie sądu federalnego USA z 25 września 2017 roku potwierdzone przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA brzmi: „szczepionka GARDASIL® firmy Merck Sharp & Dohme Corp. wywołuje problemy autoimmunologiczne powodujące nagłe osłabienie i/lub śmierć.¹⁷⁵
39. We wszystkich krajach, które osiągnęły wysoki wskaźnik wszczepialności przeciw wirusowi HPV, oficjalne rejestry nowotworów wykazują wzrost częstości występowania inwazyjnego raka szyjki macicy wśród zaszczepionej populacji. Te paradoksalne wyniki wymagają szybkiego przeglądu zaleceń oraz intensywnych badań w celu wyjaśnienia tej katastrofalnej kwestii.¹⁷⁶ Krajowe programy szczepień ochronnych w poszczególnych krajach są zazwyczaj kierowane do dziewczynek w wieku 11-14 lat.¹⁷⁷ Zgodnie z oficjalnymi rejestrami zachorowań na raka szyjki macicy, w grupach wiekowych objętych szczepieniem przeciw wirusowi HPV (od 9 do 26 lat) następuje gwałtowny wzrost zachorowalności na inwazyjnego raka szyjki macicy i prawdopodobnie raka odbytu.

Kraj/rok wprowadzenia szczepienia przeciwko HPV	Wszczepialność	Grupa wiekowa	Tendencje
Australia/2007	72% szczepienia przeciwko HPV 3 dawki dla kobiet w wieku powyżej 15 lat w 2012 r.	od 15 do 19 lat	Wzrost o 100% (z 0,1 w 2007 r. do 0,2 w 2014 r.)
		od 20 do 24 lat	Wzrost o 113% (z 0,7 do 1,5) - ponad 80% z nich było zaszczepionych podczas kampanii wyrównującej pomiędzy 13 a 17 rokiem życia
		od 55 do 59 lat	Spadek o 17% (z 9,7 do 8,1)
		od 60 do 64 lat	Spadek o 13% (z 10,3 do 8,9)
		od 75 do 79 lat	Spadek o 23% (z 11,5 do 8,8)
Norwegia/2009-2010	Wzrost standaryzowanej częstości występowania inwazyjnego raka szyjki macicy z 11,7 w 2007 roku do 12,2 w 2009 roku, 13,2 w 2012 i 14,9 w 2015 76% (pełny cykl) u dzieci w wieku 12-13 lat.	od 20 do 29 lat	Wzrost o 8% (z 7,78 do 8,47) w latach 2007-2015
		od 55 do 64 lat	Spadek o 11% (z 15,47 na 13,7) 2007-2015
		od 65 do 74 lat	Spadek o 16% (z 17,7 do 14,7) 2007-2015
		od 75 do 85 lat	Spadek o 29% (z 18,39 do 13) 2007-2015
		od 14 do 18 lat	Wzrost o 70% (z 2,7 w 2012 do 4,6 na 100.000 w 2014 roku p=0,0006)
Wielka Brytania/2008	80% [pełny cykl] u dzieci w wieku 12-13 lat. Wszczepialność w grupie wyrównawczej była niższa (wahala się od 39% do 76%).	od 25 do 30 lat	Wzrost o 100% (z 11 na 100.000 do 22 na 100.000)
		od 25 do 34 lat	Wzrost ryzyka o 18% (z 17 w 2007 do 20 w 2014 roku)
		od 65 do 79 lat	Spadek o 13%
		Od 20 do 24 lat	Zapadalność podwoiła się z 1,86 w 2007 do 3,72 w 2015 roku p<0,001
Szwecja/2006	Wśród 12-letnich dziewcząt 80%. W latach 2012-2013, w ramach programu wyrównawczego (nadrabiania zaległości), prawie wszystkie dziewczynki w wieku pomiędzy 13 a 18 lat zostały zaszczepione.	Od 20 do 29 lat	Wzrost występowania inwazyjnego RSM o 19% (z 6,69 do 8,01)
		od 50 do 59 lat	Spadek o 6% (z 14,24 do 13,34) w latach 2007-2015
		od 60 do 69 lat	Spadek o 4% (z 12,63 do 12,04) w latach 2007-2015
		od 70 do 79 lat	Spadek o 17% (z 15,28 do 12,66) w latach 2007-2015
		powyżej 80 lat	Spadek o 12% (z 15,6 do 13,68) w latach 2007-2015
USA/2006	60%	poniżej 50 lat	Wzrost o 4% (5,24 w 2007 do 5,47 w 2015 r.)
		powyżej 50 lat	Spadek o 5% (z 10,37 na 100.000 w 2007 do 9,87 w 2015 r.)
Francja/2007	15%	ogółem	Częstość zachorowań na raka szyjki macicy stała się spadała z 15 w 1995 do 7,5 w 2007 r. na 100.000, 6,7 w 2012 i 6 w 2017 roku, to znacznie mniej niż w krajach o wysokiej liczbie zaszczepionych kobiet przeciw HPV.

Dane dotyczą zachorowania na raka szyjki macicy po wprowadzeniu szczepienia w zależności od grup wiekowych w wybranych krajach. Źródła danych z tabeli, według kraju: Australia/2007¹⁷⁸, Wielka Brytania/2008¹⁷⁹, Szwecja/2006¹⁸⁰, Norwegia/2009-2010¹⁸¹, Stany Zjednoczone/2006¹⁸², Francja/2007¹⁸³.

40. Dostępne są poparte badaniami naukowymi **bezpieczne i skuteczne metody profilaktyki i leczenia zakażenia wirusem HPV oraz raka szyjki macicy**: Indolo-3-karbinol (I3C)¹⁸⁴, CIS-likopen¹⁸⁵, Witamina D3¹⁸⁶, Witamina A i retinol¹⁸⁷, Kwas foliowy (witamina B9) oraz witamina B12¹⁸⁸, Karotenoidy¹⁸⁹, Polifenol E i Galusan epigallokatechiny (EGCG)¹⁹⁰, Kurkumina¹⁹¹, Kolposkopia¹⁹², Terapia fotodynamiczna (PDT)¹⁹³, Inozyna pranobex lub izoprynozyna¹⁹⁴, Elektroresekcja szyjki macicy (LLETZ lub LEEP), Konizacja, Krioterapia, Waporyzacja laserem chirurgicznym.¹⁹⁵
41. **Na koniec jeszcze zadam Państwu pytanie**: Który urząd (agenda rządowa) w Polsce wydał samorządom wytyczne do Programu Profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)?
42. A teraz dwa cytaty z **przypadkowej** pozytywnej opinii prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczącej projektu programu polityki zdrowotnej pod nazwą „**Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)** w gminie Wodzisław na lata 2019-2023”¹⁹⁶:
43. Fundacja **MSD dla Zdrowia Kobiet** zaadresowała do jednostek samorządu terytorialnego Ogólnopolski Program Samorządowy **Współdziałajmy.pl**.¹⁹⁷ **Fundatorem fundacji MSD dla Zdrowia Kobiet jest producent szczepionki SILGARD® (GARDASIL®)** firma MSD Polska Sp. z o.o.¹⁹⁸

Podziel się wiedzą i udostępnij:



WAŻNA INFORMACJA: Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan zachęca do pozyskania szczegółowych informacji dotyczących profilaktyki i leczenia zakażeń HPV oraz zagadnień bezpieczeństwa i skuteczności szczepień przeciwko HPV. Przed podjęciem decyzji o szczepieniu dla siebie lub swojego dziecka, zachęcamy do zapoznania się z badaniami naukowymi przytoczonymi w niniejszym opracowaniu, jak również, do rozmowy z jednym lub większą liczbą zaufanych pracowników służby zdrowia, w celu omówienia badań naukowych, zawartych w powyższym opracowaniu.

Informacje zawarte w tej publikacji służą wyłącznie celom edukacyjnym i nie stanowią zaleceń lekarskich.

Księga HPV jest dostępna w wersji elektronicznej do [darmowego pobrania](#) na stronie stowarzyszenia www.cioz-dobrostan.pl w zakładce [Biała Księga HPV](#).