

Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN 20.04.2020



Odpowiedź na stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia z dnia 21.10.2019 roku
oraz AOTMiT z dnia 10.10.2019 roku

Contents

| | |
|--|----|
| Słowo wstępne | 2 |
| Szczegółowa argumentacja | 9 |
| 1. Badania | 9 |
| Złoty standard – fizjologicznie obojętne placebo | 9 |
| Adiuwant z aluminium i inne szczepionki w roli placebo | 10 |
| Fragmenty genetycznie modyfikowanego DNA | 12 |
| Płodność | 13 |
| Choroby układu oddechowego i zapalenie żołądka i jelit u niemowląt, których matki otrzymywały Gardasil podczas karmienia piersią | 13 |
| Zgony i kryteria wykluczenia z udziału w badaniach | 14 |
| Jakość i rzetelność badań klinicznych | 14 |
| 2. Charakterystyka produktu leczniczego w Polsce i na świecie. Różnice | 16 |
| 3. Rejestracja działań niepożądanych w Polsce a informowanie społeczeństwa | 17 |
| 4. Skuteczność szczepionki a medycyna oparta na dowodach | 17 |
| 5. Czy szczepionka może zwiększać ryzyko zachorowania na raka? | 18 |
| 6. Dane z międzynarodowych rejestrów powikłań poszczeniennych | 19 |
| 7. Choroby autoimmunologiczne | 20 |
| 8. Alergie a szczepienie dzieci | 21 |
| 9. GIS kwestionuje prawomocny wyrok sądu USA | 22 |
| 10. Sprawy sądowe – odszkodowania za powikłania poszczeniennych | 23 |
| 11. Testy na nosicielstwo HPV | 24 |
| 12. Czy mamy podstawy by ufać producentom szczepionek p/HPV? | 26 |
| Podsumowanie | 27 |

Słowo wstępne

Szanowni Państwo,

Z uwagi na wątpliwości Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej GIS) odnośnie przesłanego Państwu wcześniej za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) opracowania *Biała Księga szczepień HPV* (dalej *Biała Księga*), poruszającego kwestie bezpieczeństwa stosowania szczepionek p/HPV, niniejszym przedstawiamy Państwu odpowiedź stowarzyszenia Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan (dalej Stowarzyszenie) na stanowisko GIS. Mamy nadzieję, że osoby decyzyjne kierujące instytucją, której misją jest kreowanie „działań mających na celu dobro i zdrowie publiczne obywateli” szczegółowo zapoznają się z poniższym wyjaśnieniem, *Białą Księgą*, a także załączonymi materiałami źródłowymi. Wierzymy głęboko w to, że postępując zgodnie z obowiązującą **Zasadą Ostrożności**, w zgodzie z własnym sumieniem i najlepszą wiedzą naukową podejmą Państwo właściwą decyzję, związaną z zaniechaniem promowania stosowania szczepionek p/HPV.

Jednocześnie przypominamy Państwu, dobrze znany fakt, iż ani GIS, ani Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), ani inne organy, **nie posiadają uprawnień do wywierania na Państwa presji**. Jesteśmy pewni, że pozostając samodzielną jednostką samorządu terytorialnego, możecie odmówić promowania działań, które budzą ogromne i doskonale uzasadnione naukowo wątpliwości dotyczące skuteczności, zasadności oraz bezpieczeństwa ww szczepionek. Pragniemy przypomnieć, że, udostępnianie przez Państwa informacji sporządzonych przez Stowarzyszenie, nie pociąga Państwa instytucji do odpowiedzialności prawnej za zawarte w niej informacje. Opublikowanie *Białej Księgi* na Państwa stronach internetowych może stanowić doskonały przykład Państwa troski o dobro mieszkańców gminy. Podkreślamy z całą stanowczością, że naciski stosowane przez GIS, dotyczące usunięcia materiałów naukowych o zagrożeniach wynikających ze stosowania szczepień p/HPV z Państwa stron internetowych jest niekonstytucyjne. Przypominamy, że Konstytucja RP gwarantuje każdemu obywatelowi prawo do informacji, na podstawie której, poznawszy wszystkie ryzyka i korzyści wynikające z danej procedury, może on podjąć świadomą decyzję. Natomiast GIS próbuje ograniczyć prawo do informacji cenzurując materiały naukowe przedstawione w *Białej Księdze*, naruszając tym samym prawa konstytucyjne każdego obywatela. Takie postulowanie świadczy o negowaniu aktualnej wiedzy naukowej, lub co gorsze, może świadczyć o świadomym działaniu na niekorzyść obywateli.

W przestrzeni publicznej dostępnych jest wiele materiałów sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny reklamujących i zachwalających szczepienia p/HPV, natomiast z reguły brakuje pełnych, rzetelnych informacji o ryzyku związanym z ich stosowaniem, stąd też nasza inicjatywa. *Biała Księga* jest przeglądem oficjalnych raportów agencji rządowych, badań klinicznych producenta, prawomocnych wyroków sądowych oraz artykułów i badań naukowych, które zostały opublikowane przez

recenzowane czasopisma medyczne na całym świecie. Jak słusznie zauważyli przedstawiciele GIS czy AOTMiT raport *Biała Księga* nie jest, tym samym, pracą naukową, a Stowarzyszenie nigdy w taki sposób go nie prezentowało. W *Białej Księdze* cytowane są ogólnodostępne specjalistyczne i recenzowane artykuły opublikowane w renomowanych czasopismach medycznych, liczne wnioski z udokumentowanych i uznanych badań klinicznych, przekrojowych i opisowych, wzbogacone o kompleksowe analizy oraz opisy wybranych przypadków powikłań poszczeniennych. Działając w trosce o zdrowie i rozwój wiedzy zachęcamy, aby wszelkie podane przez nas informacje skrupulatnie zweryfikować, analizując szczegółowo podane w *Białej Księdze* źródła. Jednocześnie zapraszamy urzędników oraz decydentów, posiadających zastrzeżenia, co do metodyki naukowej, nieścisłości i błędów metodologicznych badań naukowych przywoływanych w *Białej Księdze*, do podjęcia *publicznej dyskusji* bezpośrednio z autorami tych materiałów naukowych, aby raz na zawsze wyjaśnić zastrzeżenia. Pragniemy jednocześnie podkreślić, że żadna z prac cytowanych w niniejszym piśmie nie została wycofana przez wydawcę recenzowanego czasopisma medycznego, odpowiednią agencję UE ani żadną uprawnioną do tego instytucję o zasięgu międzynarodowym.

Przechodząc do meritum, **spadek zachorowalności na raka szyjki macicy w Europie odnotowano przed rokiem 2006, zanim wprowadzono masowe szczepienia p/HPV.** Jest to doskonale znany i niepodważalny fakt, który przez lobbystów szczepień p/HPV jest po prostu przemilczany.

Przykładowo w Australii zachorowalność na raka szyjki macicy spadała sukcesywnie od 1991 r., to jest od momentu wprowadzenia cytologii, i to bez zastosowania szczepionek p/HPV.¹ W Szwajcarii, natomiast, gdzie szczepienia p/HPV są zalecane od 2007 r. dla kobiet w wieku 11-26 lat, wyniki statystyczne nie wykazują spadku zachorowalności od momentu wprowadzenia szczepień, co dowodzi, że jak dotąd szczepienia nie miały tam wpływu na liczbę występowania raka szyjki macicy.² W Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe szyjki macicy w ciągu ostatnich czterech dekad zmniejszyła się o ponad 30%, bez udziału szczepień.³ Obecnie zachorowalność na raka szyjki macicy kształtuje się na poziomie 0,02 % całej populacji kobiet.⁴ Przypadki zachorowań na raka szyjki macicy stanowią jedynie 3,2 % zachorowań na wszystkie nowotwory w Polsce⁵, a 99 % kobiet, które umierają w Polsce, nie umiera na raka szyjki macicy.⁶ Ponadto, Ministerstwo Zdrowia w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 nie zaleca szczepień p/HPV.⁷ Zaleca natomiast cytologię, ale niestety z ograniczeniem wiekowym od 26 do 59 lat.⁸ Zgodnie z zaleceniami europejskimi, akceptowalny poziom uczestnictwa kobiet w badaniach profilaktycznych raka piersi i raka szyjki macicy gwarantujący skuteczność wynosi ponad 75 % - w Polsce natomiast w badaniach profilaktycznych wciąż bierze udział mniej niż 50 % kobiet. Tymczasem, jak wskazują wyniki kontroli NIK „od wielu lat efekty kolejnych programów profilaktycznych i ochronnych są niezadowolające i niewspółmierne do wydanych środków”.⁹ Nieodparcie nasuwa się wniosek, że należałoby zoptymalizować już istniejący, sprawdzony i bezpieczny program, zamiast wprowadzać nowe, niebezpieczne dla zdrowia i bardzo kosztowne rozwiązania (wg obecnego Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego zaszczepienie jednego tylko rocznika dziewczynek ma kosztować ok. 90 mln zł)¹⁰.

Niemal każdego dnia jesteśmy świadkami spektakularnego wycofywania z obrotu leków (zatwierdzanych w procedurze centralnej w oparciu o przepisy Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku, oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE. L Nr 136 z 2004 roku str.1)), które, pomimo rekomendacji znanych instytucji międzynarodowych, ostatecznie zostają uznane za niebezpieczne dla zdrowia ze względu na działania niepożądane lub inne wady. Uznaje się nadrzędność unijnej Zasady Ostrożności, zgodnie z którą, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, chociaż słabo znane, że występuje ryzyko negatywnych skutków nowej technologii, lepiej jest jej nie wprowadzać, niż ryzykować niepewne, ale potencjalnie szkodliwe, konsekwencje.¹¹ Jako że, w przypadku szczepień p/HPV, zidentyfikowano potencjalne negatywne skutki, przeprowadzono ocenę dostępnych danych naukowych i nie ma konsensusu naukowego, co do ich bezpieczeństwa i skuteczności oraz nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa z udziałem fizjologicznie obojętnego placebo, (o czym szczegółowo w dalszej części pisma), wskazane jest ograniczone zaufanie i podejmowanie świadomej decyzji na podstawie dostępu do pełnej informacji. Jednocześnie reprezentując interes publiczny żądamy niezmiennie odpowiedzi od GIS, AOTMiT oraz Ministerstwa Zdrowia, na jakiej podstawie notorycznie pomija się zasadę ostrożności obowiązującą w krajach Unii Europejskiej?

Według aktualnych danych naukowych, zaledwie 0,18 % wszystkich przypadków zakażeń wirusem HPV (wysokiego i niskiego ryzyka) może, ale nie musi, przekształcić się w raka szyjki macicy. W przypadku CIN1 (najłagodniejsze zmiany komórek) szansa cofnięcia zakażenia wynosi aż 95%, w przypadku CIN2 od 40 do 50 %, a dla CIN3 od 30 do 50%. **Mówimy tu o cofnięciu zakażenia bez udziału szczepionek.**¹² Jakie jest, zatem, uzasadnienie szczepienia całej populacji dziewczynek i chłopców kosztowną i generującą tak wiele skutków ubocznych szczepionką, zawierającą toksyczne adiuwanty o niezbadanym bezpieczeństwie w obliczu faktu naukowego, iż 90 % przypadków zakażenia wirusem HPV organizm ludzki zwalcza samodzielnie w ciągu 2 lat od zakażenia. (70% zakażeń ustępuje w ciągu roku od zakażenia, pozostałe 20% w ciągu drugiego roku).¹³

Czyż nie byłoby rozsądniej i efektywniej pod względem ekonomicznym w takim przypadku objąć całą populację dziewczynek i chłopców badaniami na obecność zakażenia HPV z częstotliwością, co najmniej raz na 2 lata, a 10% populacji z przewlekłym zakażeniem otoczyć specjalistyczną opieką? Poza tym dostępne są poparte badaniami naukowymi bezpieczne i skuteczne metody profilaktyki i leczenia zakażenia wirusem HPV oraz raka szyjki macicy, takie jak chociażby skojarzone badania cytologiczno-kolposkopowe¹⁴ oraz naturalne terapie ziołowe czy witaminowe¹⁵. Mądra i oparta na rzetelnej wiedzy prewencja niweluje umieralność do zera.

Program profilaktycznych szczepień p/HPV wiąże się z ogromnymi nakładami finansowymi. Szczepionki te są jednymi z najdroższych.¹⁶ Ponadto, poddanie się szczepieniu p/HPV nie zwalnia z konieczności wykonywania kontrolnych badań cytologicznych, bowiem szczepionki nie chronią przed wszystkimi typami wirusa HPV, poza tym nie wszystkie typy HPV wywołują raka. Biorąc pod uwagę bezsporny sukces regularnych badań cytologicznych w zmniejszaniu współczynnika umieralności z

powodu raka szyjki macicy w Europie Zachodniej (ok. 2 przypadki na 100 000 kobiet, czyli 0,00002 %) ¹⁷, jest mało prawdopodobne, aby szczepienie p/HPV (nawet jeśli udowodni się jego skuteczność w walce z rakiem szyjki macicy) obniżyło wskaźniki umieralności poniżej tych już osiągniętych dzięki rutynowym badaniom cytologicznym.

Dostępne są liczne oficjalne raporty z rządowych rejestrów skutków ubocznych leków z Europy Zachodniej oraz Japonii, Australii czy Stanów Zjednoczonych, dotyczące zgłoszeń **ciężkich skutków ubocznych występujących po podaniu szczepionki p/HPV, łącznie ze śmiercią**. ¹⁸ W niektórych przypadkach związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy zaszczepieniem p/HPV a skutkami ubocznymi (Francja, USA, Hiszpania) został potwierdzony **prawomocnymi wyrokami sądów**, które są doskonale udokumentowane i stanowią często podstawę do postępowań w innych krajach. ¹⁹

Amerykański sąd w ramach Narodowego Programu Odszkodowań za Powikłania Poszczepienne (VICP/USA) od 2006 do 2013 roku wypłacił już około 6 mln USD odszkodowania w 49 sprawach związanych z podaniem szczepionki p/HPV. ²⁰

Warunkiem otrzymania odszkodowania w ramach tego programu świadczeń jest wystąpienie urazu lub choroby spowodowanej szczepionką. ²¹ Wysokość kwot odszkodowań oraz ilość spraw w toku dowodzą, że poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionek p/HPV są dobrze uzasadnione. Ministerstwo Zdrowia Japonii w 2013 roku z powodu **plagi powikłań poszczepiennych wstrzymało rekomendację dla szczepień p/HPV** i do dnia dzisiejszego nie zmieniło swojej decyzji w tym zakresie. ²² Udokumentowano, że **ryzyko ciężkich powikłań po szczepionce p/HPV rażąco przewyższa ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy**. Wśród ciężkich skutków ubocznych po podaniu szczepionki, zgłoszonych do oficjalnych rządowych rejestrów agencji kontroli leków, znajdziemy zgony, szeroki wachlarz chorób autoimmunologicznych oraz nowotwory, w tym nowotwory szyjki macicy. **Nie istnieje procedura medyczna wolna od ryzyka, jednak przy zastosowaniu ingerencji profilaktycznej skierowanej do osób zdrowych, ryzyko nie może przewyższać korzyści**. Dlatego też w celu zachowania zasady ostrożności, w obliczu sprzecznych stanowisk naukowych co do bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek p/HPV, **domagajmy się, a wręcz żądajmy od organów rządowych odpowiedzialnych za ochronę zdrowia naszych dzieci, przeprowadzenia niezależnych badań bezpieczeństwa szczepionek p/HPV z użyciem fizjologicznie obojętnej placebo, ponieważ dopiero wówczas będziemy w stanie ocenić rzeczywisty profil bezpieczeństwa szczepionek p/HPV**.

Stowarzyszenie, czerpiąc z **konstytucyjnego prawa do wolności słowa** oraz pozyskiwania i rozpowszechniania informacji ²³, czuje się w obowiązku poinformowania odpowiednich jednostek samorządu terytorialnego o możliwych skutkach ubocznych, które występują w związku z stosowaniem szczepień p/HPV. Stowarzyszenia, jako społeczne organizacje pozarządowe, **nie potrzebują rządowej rekomendacji i nie mają obowiązku jej posiadania**. Wiele stowarzyszeń powstało m.in. właśnie po to, aby kontrolować działania władz. Sama definicja NGO (Non-governmental organization) wskazuje na rolę, jaką ma spełniać. **Czas, kiedy wszystkie organizacje społeczne musiały mieć akceptację partii rządzącej, odeszły razem z PRL**. Niestety są nadal mocno zakorzenione w świadomości organów władzy

– co jest widoczne - zważywszy na treść stanowiska GIS. Przykładem transparentnie działającego państwa jest Dania, gdzie debata na temat powikłań po szczepionkach p/HPV toczy się publicznie. Dobrym przykładem dojrzałości tamtejszych władz jest **publiczne dostrzeżenie cierpienia ofiar poszkodowanych w wyniku zaszczepienia**, oficjalne uznanie powikłań poszczepiennych po szczepieniu p/HPV przez duńskie Ministerstwo Zdrowia i wpisanie organizacji pomagającej ofiarom tej szczepionki, na oficjalnej duńskiej stronie odpowiednika polskiego NFZ-tu.²⁴

Roztropność jest pożądana również w naszym kraju. Jeżeli władze zamierzają wprowadzić szczepienia p/HPV, specjaliści i opinia publiczna powinni być poinformowani i świadomi nie tylko wątpliwych korzyści wynikających z ich stosowania, ale, co najistotniejsze, **zagrożeń z nimi związanych**. Oczekujemy, że w Polsce debata na temat powikłań poszczepiennych przestanie być tematem tabu, a jednostronne domniemane dobrodziejstwo preparatów przestanie być traktowane, jako dogmat. **Liczymy na to, że niniejsze stanowisko Stowarzyszenia umożliwi Państwu podjęcie słusznej, ale przede wszystkim przemyślanej i niezawisłej decyzji w kwestii dalszego zaangażowania jednostki samorządu terytorialnego w informowanie lokalnej społeczności o wątpliwych korzyściach i ryzyku stosowania szczepień p/HPV.**

Odnosząc się do kwestii skutków prawnych *Zawiadomienia* organów administracji samorządowej *dotyczącego przekazania materiałów o charakterze informacyjnym, związanych ze stosowaniem szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz wezwania do niezwłocznego podjęcia działań zapobiegawczych* (dalej zwane *Zawiadomieniem*) wskazać należy, iż zgodnie z art. 61 kodeksu postępowania cywilnego – Stowarzyszenie, jako organizacja pozarządowa może zgodnie z prawem – za zgodą osoby fizycznej – wytaczać na jej rzecz powództwa cywilne, bądź wstępować do toczących się postępowań. W przypadku, jeśli Stowarzyszenie będzie występowało w postępowaniach cywilnych w powyższym charakterze, to zarówno w przypadku *Zawiadomienia* jak i niniejszego pisma, Stowarzyszenie będzie wnosiło o załączenie ww. dokumentów w poczet materiałów dowodowych. Nie mniej jednak, Stowarzyszenie będzie również udostępniać dokumenty sporządzone w związku z informowaniem organów państwowych i samorządowych o ryzykach związanych ze stosowaniem szczepionek p/HPV, osobom, które będą samodzielnie występować z roszczeniami w związku z przyjęciem ww. szczepionek i wystąpieniem objawów tzw. niepożądanych. W związku z powyższym, w ostatnim piśmie zastrzeżliśmy informację, **iż pisma adresowane do Państwa mogą w przyszłości stanowić materiał procesowy w pozwach odszkodowawczych osób pokrzywdzonych.**

W odpowiedzi na akcję informacyjną naszego Stowarzyszenia, GIS w piśmie z dnia 21.10.2019 zaznaczył, iż „fakt szerzenia dezinformacji i świadomego oszukiwania społeczeństwa przez Stowarzyszenie powinien być rozważony przez organy samorządowe w kontekście możliwości zgłoszenia do organów ścigania”. Jednocześnie zwracamy Państwa uwagę, iż GIS nie podał żadnych konkretnych przykładów „dezinformacji” czy „oszukiwania”. Tym samym GIS manipuluje faktami starając się sprowokować organy samorządowe do działań niemających podstaw merytorycznych. Odnosząc się do powyższego, zachęcamy Państwa do szczegółowej analizy prawnej działania GIS.

Ustosunkowując się zaś do bezpodstawnego zarzutu rzekomego „oszukiwania”, Stowarzyszenie zachęca Państwa do skonsultowania wszystkich materiałów źródłowych zamieszczonych w *Białej Księdze* oraz w niniejszym piśmie z niezależnymi od przemysłu farmaceutycznego ekspertami, aby jednoznacznie rozstrzygnąć, czy w jakimkolwiek miejscu przekazane Państwu informacje naukowe są nieprawdziwe.

Czujemy się w obowiązku zwrócić Państwa uwagę na fragment stanowiska AOTMiT z dnia 10 października 2019, które GIS załączył do swojej odpowiedzi na nasze *Zawiadomienie*, tym samym identyfikując się z jego treścią.

W Europie szczepienie przeciwko HPV jest refundowane ze środków publicznych w następujących krajach: Austria, Belgia, Bułgaria (szczepienie jest nieobowiązkowe, ale w populacji 12-letnich dziewcząt jest bezpłatne), Chorwacja, Cypr, Czechy (refundacja dla dzieci w wieku 13-14 lat, >18 lat szczepienie zalecane nierefundowane), Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa (szczepienie obowiązkowe), Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wlk. Brytania (ECDC 2019)³⁵.

*Fragment z pisma AOTMiT z dnia 10.10.2019, str. 4*²⁵

Fragment ten rodzi wątpliwości interpretacyjne, bowiem po przeczytaniu go, można odnieść mylne wrażenie, że szczepienia p/HPV są obowiązkowe w następujących krajach: Łotwa, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy. A jak jest prawda? **Szanowni Państwo, według danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, w żadnym z tych krajów szczepienie p/HPV nie jest obowiązkowe, co bardzo łatwo może sprawdzić każdy.**²⁶ Niepokojące jest to, że tak oczywiste kłamstwa i dezinformacje przekazują nie tylko producenci szczepionek, ale również organy państwowe, co stawia pod znakiem zapytania niezależność i wiarygodność tych instytucji państwowych.

Przykładem jawnej dezinformacji jest również fragment o ryzyku związanym z stosowaniem szczepionki p/HPV, opublikowany na stronach portalu: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/> pod redakcją **Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny** (dalej NIZP – PZH), tu cytat: „Nie wykazano związku między podaniem szczepionki a występowaniem ciężkich powikłań”.²⁷

Występowaniem ciężkich powikłań. Nie wykazano związku między podaniem szczepionki a

O tym, że ciężkie powikłania, łącznie ze śmiercią, występują w związku z zastosowaniem szczepionki p/HPV świadczą nie tylko liczne raporty rządowych rejestrów skutków ubocznych leków z Europy Zachodniej oraz Japonii, Australii czy Stanów Zjednoczonych²⁸, ale również prawomocne orzeczenia sądowe Francji, USA i Hiszpanii, o których pisaliśmy wyżej, ale przede wszystkim dane z badań klinicznych producentów szczepionek p/HPV, a nawet ulotki samego producenta szczepionki:

Serious Adverse Events in Clinical Studies

Serious adverse events were collected throughout the entire study period (range one month to 48 months post-last dose) for the seven clinical studies for GARDASIL 9. Out of the 15,705 individuals who were administered GARDASIL 9 and had safety follow-up, 354 reported a serious adverse event; representing 2.3% of the population. As a comparison, of the 7,378 individuals who were administered GARDASIL and had safety follow-up, 185 reported a serious adverse event; representing 2.5% of the population. Four GARDASIL 9 recipients each reported at least one serious adverse event that was determined to be vaccine-related. The vaccine-related serious adverse reactions were pyrexia, allergy to vaccine, asthmatic crisis, and headache.

Fragment ChPL USA, str. 7²⁹

Jaka kara, zatem, jest przewidziana i winna jest być egzekwowana wobec pracowników instytucji państwowych, którzy konsekwentnie wprowadzają ludzi w błąd, narażając ich na utratę zdrowia i życia? Kolejne pytania nasuwają się same: Czy urzędnicy państwowi są po prostu niekompetentni i, dlatego, nieświadomie działają na szkodę społeczeństwa? Czy doskonale zdając sobie sprawę z ww informacji naukowych, konsekwentnie wprowadzają jednostki samorządu terytorialnego i obywateli w błąd, realizując interes producentów szczepionek?

W świetle powyższego **rekomendujemy rozważenie przez Państwa jednostkę o zgłoszenie do organów ścigania z powództwa cywilnego i karnego, osób odpowiedzialnych w tych organach, za szerzenie dezinformacji i zatajanie aktualnej wiedzy naukowej. Powielanie nieprawdziwych i niepełnych informacji przez Państwa gminę może skutkować narażeniem Państwa urzędu na straty finansowe bez spodziewanych efektów, a pracowników Państwa urzędu na odpowiedzialność karną i cywilno-materialną.**

Z wyrazami szacunku,

Zarząd Stowarzyszenia Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan

Natomiast, dbając o najwyższe standardy merytoryczne i pełną transparentność, przygotowaliśmy dla Państwa kluczowe fakty, które zgromadziliśmy i upubliczniliśmy, oficjalnie i szczegółowo odpowiadając na argumenty GIS oraz AOTMiT. Zapraszamy do lektury.

Szczegółowa argumentacja

Szanowni Państwo,

Na wstępie podkreślamy, iż dane zawarte w argumentacji są cytatami z badań naukowych, raportów i artykułów naukowych, dokumentów organizacji rządowych, międzynarodowych, pozarządowych, producentów szczepionek p/HPV - z odniesieniami do źródeł. Proszę zweryfikować samodzielnie każdy wniosek czy argument, podejmując odpowiedzialną decyzję dla dobra własnego i wspólnego.

1. Badania

GIS w swojej odpowiedzi z dnia 21.10.2019r. zapewnia Państwa, iż szczepionki p/HPV są bezpieczne i skuteczne, ponieważ przeszły badania kliniczne skuteczności i bezpieczeństwa, które regulowane są zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i wytycznymi CHMP.³⁰ Natomiast, **kluczowym i przemilczanym przez GIS faktem jest, że przywołane badania bezpieczeństwa szczepionki p/HPV przeprowadzono z pominięciem jednej z najistotniejszych zasad prowadzenia wiarygodnych badań klinicznych, Zasady Złotego Standardu badań klinicznych (Gold Standard).**

Złoty standard – fizjologicznie obojętne placebo

Złoty standard polega na stosowaniu w badaniach klinicznych w grupie porównawczej fizjologicznie obojętne placebo, czyli substancji, która ma **obojętny** wpływ na organizm człowieka (roztwór soli fizjologicznej). Oczywiście są sytuacje, kiedy stosowanie obojętne placebo jest uważane za nieetyczne, np. w przypadku podania placebo osobie chorej, podczas gdy wstrzymanie leczenia pacjenta mogłoby spowodować nieodwracalne szkody. W przypadku szczepień p/HPV taki warunek jednak nie wystąpił, ponieważ do badań były rekrutowane osoby o doskonałym zdrowiu, a więc zastosowanie **fizjologicznie obojętne placebo** tym bardziej było uzasadnione, słuszne i konieczne, jednakże zostało pominięte.³¹



Stanowisko **Europejskiej Agencji Leków** EMEA/17424/01 w sprawie dobrej praktyki klinicznej jest klarowne: "Zakazywanie badań klinicznych z użyciem placebo w obszarach terapeutycznych, w których istnieją sprawdzone metody profilaktyczne, diagnostyczne lub terapeutyczne, uniemożliwiłoby uzyskanie wiarygodnych dowodów naukowych dla oceny nowych produktów leczniczych i byłoby **sprzeczne z interesem zdrowia publicznego (...)**".³²



Natomiast, zgodnie z oficjalnym stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia (dalej WHO,) używanie innej szczepionki w roli placebo kreuje **wadę metodologiczną**: „pełna ocena bezpieczeństwa” szczepionki „może być trudna albo niemożliwa” w przypadku braku **obojętnego placebo**.³³

FDA przyznaje, że **stosowanie adiuwantów w roli placebo nie daje wiarygodnych wyników**.³⁴



Adiuwant z aluminium i inne szczepionki w roli placebo

Pomimo stanowisk kluczowych instytucji światowych w zakresie ochrony zdrowia, w badaniach szczepionek p/HPV w roli placebo wykorzystano **adiuwant z aluminium**, którego potencjalny szkodliwy wpływ łącznie z szeregiem zaburzeń autoimmunologicznych i neurologicznych (m.in. demencją i chorobą Alzheimera) potwierdzono wieloma recenzowanymi badaniami.^{35,36} **Spośród 16 badań szczepionek p/HPV firmy Merck, tylko w 2 przypadkach zastosowano obojętne placebo.** W 10 z 16 badań w porównawczej grupie badanych użyto adiuwantu z aluminium (AAHS), a w 4 badaniach użyto innej szczepionki z adiuwantem aluminium.

Table 7
Subjects Administered at least one dose of monovalent HPV vaccine, Gardasil, or placebo in clinical studies in the BLA

| Study | Monovalent Vaccine N=2146 | Gardasil N=11792 | Placebo N=11004 |
|-------|------------------------------|---------------------|--------------------|
| 001 | 112 | | 28(a) |
| 002 | 82 | | 27(a) |
| 004 | 428 | | 52(a) |
| 005 | 1193 | | 1198(a) |
| 006 | 27 | | 13(b) |
| 007 | | 289 | 292(c) |
| 013 | 304 | 2717 | 2725(a) |
| 015 | | 6082 | 6075(a) |
| 016 | | 1525 | 0 |
| 018 | | 1179 | 594(d) |
| TOTAL | 2146 | 11792 | 11004 |

(a) Placebo = 225 mcg alum as amorphous **aluminum** hydroxide sulfate AAHS
 (b) Placebo = 450 mcg alum as AAHS
 (c) Placebo = 146 subjects with 225 mcg AAHS and 146 subjects with 450 mcg AAHS
 (d) Placebo = saline placebo
 Source: Table 2.7.4:2, p. 62 and Table 2.7.4:3, p. 65, Summary of Clinical Safety, original BLA submission

Tabela 7. Clinical Review of Biologics License Application for HPV6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (*S. cerevisiae*) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc. ³⁷

FDA zatwierdzając Gardasil, opierało swoje stanowisko przede wszystkim na badaniu z protokołu 018 na grupie wiekowej 9-15 lat, w którym wg. opisu producenta, w grupie porównawczej zaledwie u 594 dziewcząt użyto obojętnego placebo.³⁸ W 2007 naukowcy z firmy Merck w opublikowanym przez siebie analizie do protokołu 018 opisali, jakie substancje weszły w skład placebo. Były to substancje identyczne do tych zawartych w szczepionce (Polisorbat 80, boran sodu, genetycznie modyfikowane drożdże oraz L-histydyna), z wyjątkiem HPV L1 VLP oraz adiuwantu aluminium.³⁹

TABLE 210
Protocol 018: Vaccine Products Used

| Clinical Material | Formulation Number | Dosage | Package and Storage |
|---|--------------------|--|--------------------------|
| Quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 VLP Vaccine | V501 VAI025T004 | 40/80/80/40 mcg plus 225 mcg aluminum adjuvant /mL 0.5 mL | 0.75-mL single dose vial |
| Placebo for Quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 VLP Vaccine | PV501 VAI036P001 | Carrier Solution Only /0.5 mL | 0.75-mL single dose vial |

HPV = Human papillomavirus; VLP = Virus-like particles.

Tabela 210. Transkrypt Centrum Oceny Biologicznej i Badań FDA, VRBPAC Meeting, 18 maja 2006 r Str 301⁴⁰

Każdy z użytych w roli „obojętnego” placebo składników ma nieobojętny wpływ na organizm człowieka, np. Polisorbat 80 ma potencjalny szkodliwy wpływ na funkcje rozrodcze oraz znany jest z jego działania nowotworowego.⁴¹ Nie ma badań potwierdzających bezpieczeństwo boranu sodu, Polisorbatu 80 ani adiuwantu z aluminium AAHS, jako odrębnych substancji podawanych domięśniowo. Nie ma także badań bezpieczeństwa analizujących krzyżowe reakcje wspomnianych składników. Ciekawostką jest fakt, iż FDA zakazało stosowania boranu sodu w produktach spożywczych ze względu na wysokie ryzyko negatywnych skutków dla zdrowia. Tym bardziej staje się kuriozalne, na jakiej podstawie został on umieszczony w składzie szczepionki.⁴²

Natomiast badaniem z użyciem prawdziwie obojętnego placebo jest np. badanie dot. szczepionki Gardasil z udziałem zaledwie 924 badanych w grupie wiekowej kobiet 12-26 lat (V503-006; NCT01047345)⁴³, prowadzone w latach 2010-2011, ale i ono obarczone było wadą metodologiczną.⁴⁴ Otóż jednym z kryteriów uczestnictwa w tym badaniu było uprzednie zaszczepienie 3 dawkami szczepionki Gardasil, przy czym od ostatniej dawki nie mogło minąć więcej niż rok. W konsekwencji oczywistym faktem jest, że osoby biorące udział w tym badaniu były już obciążone adiuwantami i innymi substancjami zawartymi w szczepionce Gardasil.

Korporacja Glaxo Smith Kline (GSK), producent szczepionki p/HPV Cervarix przyznaje, iż produkowany przez niego adiuwant na bazie aluminium może powodować skutki uboczne: "**częstsze przypadki mialgii mogą być spowodowane wyższą zawartością aluminium w szczepionce p/HPV (450 µg**

Al[OH]3 niż w szczepionce p/WZW typu A (225 µg Al[OH]3)".⁴⁵ Przegląd 101 badań naukowych dotyczący żywienia pozajelitowego z dodatkiem aluminium opublikowany w *European Journal of Clinical Nutrition* ostrzega przed niebezpiecznym gromadzeniem się Aluminium w mózgu, w trakcie stosowania terapii żywienia pozajelitowego, ponieważ, podobnie jak w przypadku szczepień, "mechanizmy ochronne przewodu pokarmowego są pomijane".⁴⁶ W zaleceniu z 2004 roku FDA stanowi, iż wszystkie produkty stosowane w terapii żywienia pozajelitowego powinny zawierać informację ostrzegawczą o toksyczności Aluminium u pacjentów z upośledzeniem funkcji nerek i u noworodków. **A więc FDA sugeruje, że w żywieniu pozajelitowym Aluminium jest toksyczne, ale w przypadku szczepionek podawanych noworodkom już nie.**

Peter Götzsche, wielokrotnie cytowany duński naukowiec, lekarz, były dyrektor Nordico Cochrane Centre w Royal Hospital w Kopenhadze w Danii, współautor artykułu „Przegląd Cochrane dotyczący szczepionek p/HPV był niepełny i pomijał istotne dowody stronniczości” uważa, iż **zastosowanie adiuwantu AAHS w miejsce obojętnego placebo prawdopodobnie mogło zwiększyć występowanie skutków ubocznych.**⁴⁷ Zarówno w grupie z „oszukiwanym placebo”, jak i w grupie z udziałem szczepionki odnotowano liczne działania niepożądane. Różnice wyników między tymi dwiema grupami były minimalne. **Podobne, choć niekorzystne wyniki w obu grupach badanych pozwoliły naukowcom z branży farmaceutycznej i rządowym organom regulacyjnym twierdzić, że szczepionki są całkowicie bezpieczne, pomimo wielorakich niepokojących powikłań.** Nastąpiło prawdopodobnie niedoszacowanie rzeczywistej częstotliwości występowania powikłań, ponieważ placebo zawierało składnik (AAHS), który może powodować te same skutki uboczne, co szczepionka. Jeśli powyższy wywód wydaje się dość zawiły, to można go sprowadzić do analogii głosząc, że **papierosy oraz cygara mają podobny profil ryzyka, dlatego są bezpieczne.**

Fragmenty genetycznie modyfikowanego DNA

Pod znakiem zapytania pozostaje bezpieczeństwo szczepionek p/HPV również w obliczu obecności fragmentów genetycznie modyfikowanego DNA HPV w składzie szczepionki. W swoich badaniach dr. Sin Hang Lee (patolog kliniczny i mikrobiolog, dyrektor Milford Molecular Diagnostics Laboratory, USA) wykazał, że fragmenty DNA HPV w połączeniu z opatentowanym adiuwantem aluminiowym AAHS firmy Merck Sharpe&Dohme (MSD), stworzyły nowy potencjalnie niebezpieczny związek chemiczny mogący powodować uszkodzenia oraz mutacje na poziomie komórkowym, **co może prowadzić do zachorowania na raka czy tachykardię⁴⁸, chłoniaka mieszańcowego, policystyczną chorobę nerek, niewydolność w zakresie spermatogenezy, Adrenoleukodystrofię.**⁴⁹ Odkrycia Dr. Lee zostały potwierdzone przez prof. Laurenta Beleca z Francji w artykule zatytułowanym "Confirmation of the Creation of a Novel Molecule in Gardasil"⁵⁰ oraz na 9. Międzynarodowym Kongresie Społeczności Autoimmunologicznej, w 2014 r. w Nicei we Francji. **Producent (firma MSD) nigdy nie przetestował wolnych fragmentów DNA L1 HPV w korelacji z adiuwantem aluminium pod kątem bezpieczeństwa stosowania u ludzi. Genotoksyczność szczepionki również nie została**

zbadana.⁵¹ Dr. Lee **zawezwał do wstrzymania się z podawaniem szczepionek p/HPV** do momentu wykluczenia w drodze badań: 1) toksyczności wirusowego DNA zespolonego z aluminium w adiuwancie AAHS wchodzących w skład szczepionki Gardasil i Gardasil9, 2) negatywnego oddziaływania na organizm ludzki kombinacji tych składników.⁵²

W ramach protestu w 2016 roku Dr. Lee wystosował list otwarty do dyrektora generalnej WHO, w którym potępił manipulowanie danymi i zatajanie prawdy o bezpieczeństwie i skuteczności szczepionek p/HPV.⁵³

Allegations of Scientific Misconduct by GACVS/WHO/CDC Representatives et al

An open-letter of complaint to the Director-General of the World Health Organization, Dr. Margaret Chan chanm@who.int

Cc: The Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, www-admin@nhlw.go.jp
Minister of Health, Labour and Welfare, Japan, shiozaki@y-shiozaki.or.jp
Thomas Frieden, Director CDC, tomfrieden@cdc.gov
Vice-Chancellor, Professor Stuart McCutcheon, The University of Auckland, s.mccutcheon@auckland.ac.nz

From: Sin Hang Lee, MD shlee01@snet.net

Date: January 14, 2016

Dear Dr. Chan:

As a medical doctor and scientist, I write to present grave concerns regarding the conduct of certain members of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), the World Health Organization, the CDC and other scientific/health professionals during the time shortly before the public hearing on HPV Vaccine Safety which was held in Tokyo, Japan on February 26, 2014. I have come into possession of documentation which leads me to believe multiple individuals and organizations deliberately set out to mislead Japanese authorities regarding the safety of the human papillomavirus (HPV) vaccines, Gardasil® and Cervarix®, which were being promoted at that time.

Płodność

Dotychczas zgromadzone dowody wskazują również na potencjalnie poważny niekorzystny wpływ szczepionek p/HPV na płodność, w tym poronienia i przedwczesną niewydolność jajników.⁵⁴ Producenci nigdy nie testowali szczepionek p/HPV pod kątem wpływu na płodność u ludzi.⁵⁵

Choroby układu oddechowego i zapalenie żołądka i jelit u niemowląt, których matki otrzymywały Gardasil podczas karmienia piersią

Odnotowano wzrost liczby przypadków chorób układu oddechowego i zapalenia żołądka i jelit wśród niemowląt matek, którym podano Gardasil w czasie karmienia piersią. W grupie Gardasil stwierdzono 12 przypadków chorób układu oddechowego i 6 przypadków w grupie z aluminium w roli placebo (6 w ciągu 30 dni od podania szczepionki w grupie Gardasil i 2 z aluminium w roli placebo) oraz 5 przypadków zapalenia żołądka i jelit w grupie Gardasil w porównaniu z 2 z aluminium w roli placebo (wszystkie przypadki w grupie Gardasil były > 30 dni od podania szczepionki). W sumie w grupie z Gardasil'em i w grupie z aluminium w roli placebo odnotowano 45 przypadków chorób układu oddechowego i zapalenie żołądka i jelit.⁵⁶

Zgony i kryteria wykluczenia z udziału w badaniach

Całkowita liczba zgonów w badaniach klinicznych Merck (MSD) wyniosła 51 osób w grupie zaszczepionej p/HPV i 39 w grupach kontrolnych otrzymujących adiuwant aluminium AAHS, jako „oszukane placebo”. Producent sugeruje, że zgony nie miały związku ze szczepieniem p/HPV, pomimo iż nie ma podstaw, aby to wykluczyć. Śmierć może być zaklasyfikowana w sposób, który nie budzi podejrzeń, na przykład "uraz głowy" lub "utonięcie", które mogło być spowodowane "omdleniem". Natomiast „omdlenie” jest oficjalnym działaniem niepożądanym ujętym w ChPL’u szczepionki p/HPV.⁵⁷ Producent tłumaczy się, iż niektóre zgony są spowodowane ciężkim stanem zdrowia badanych przed i po zaszczepieniu. Taka narracja jest nie merytoryczna z uwagi na fakt, że producent zastosował bardzo rygorystyczne kryteria naboru i wyłączenia uczestników z badań klinicznych nad Gardasil’em⁵⁸, przyjmując do udziału w badaniach jedynie osoby o doskonałym zdrowiu, a wykluczając np. osoby z alergią, zmianami przed nowotworowymi w obrębie szyjki macicy, zaburzeniami immunologicznymi oraz innymi chorobami przewlekłymi, osoby posiadające więcej niż 4 partnerów seksualnych w ciągu całego życia, osoby nadużywające narkotyków lub alkoholu⁵⁹ czy z wynikiem badania fizykalnego, który w opinii badacza naraziłby na szwank wyniki badań klinicznych. **Zastosowane kryteria wykluczające obniżyły zewnętrzną wiarygodność badań i sugerują, że producenci szczepionek obawiali się szkód spowodowanych przez adiuwanty.** Powyższe kryteria wykluczające nie są wymienione, jako ostrzeżenia na ulotkach dołączanych do opakowań szczepionek p/HPV. Pojawia się, również, pytanie: **Na jakiej podstawie szczepione są osoby z alergią, zmianami przed nowotworowymi, zaburzeniami autoimmunologicznymi czy chorobami przewlekłymi (spełniające kryteria wykluczenia), skoro nie przeprowadzono dla nich badań klinicznych bezpieczeństwa szczepionki p/HPV?** Szczepienie osób spełniających kryteria wykluczenia mogło spowodować więcej szkód związanych ze szczepieniem w praktyce klinicznej niż w badaniach.⁶⁰

Jakość i rzetelność badań klinicznych

Jakość i rzetelność badań klinicznych skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek p/HPV jest kwestionowana przez coraz większą liczbę naukowców. 21 stycznia 2020 roku w Journal of the Royal Society of Medicine (Wielka Brytania) opublikowano analizę badań klinicznych szczepionek p/HPV, z której wynika, iż nie ma wystarczających danych na poparcie twierdzenia, że szczepionka p/HPV zapobiega występowaniu nieprawidłowych zmian komórkowych (CIN 2 i CIN 3), które mogą ostatecznie przekształcić się w raka szyjki macicy.⁶¹ Naukowcy stwierdzili, że czas obserwacji był zbyt krótki, a populacja, która została wykorzystana w badaniach nad szczepionkami p/HPV Gardasil i Cervarix była niereprezentatywna. Podkreślamy, iż nie jest to jedyna krytyczna analiza.⁶²

Niezwykle istotne jest zrozumienie, że **naukowcy nie są w stanie wiarygodnie ocenić skali szkodliwości szczepionki na podstawie opublikowanych dokumentów z badań klinicznych** -

szczególnie na podstawie publikacji z czasopism finansowanych przez przemysł farmaceutyczny, w których notorycznie i konsekwentnie brakuje nawet ciężkich skutków ubocznych.⁶³

W 2017 roku WHO przeprowadziło badanie, w którym stwierdzono ciężkie powikłania po szczepieniu p/HPV pokrywające się z dwoma zespołami: Posturalnym zespołem tachykardii ortostatycznej (POTS) i Kompleksowym zespołem bólu regionalnego (CRPS)⁶⁴. Natomiast Europejska Agencja Leków (dalej EMA) uznała, że "nie można ustalić związku przyczynowego" pomiędzy POTS czy CRPS, a stosowaniem szczepień p/HPV.⁶⁵ **Wniosek EMA opierał się na niezwyfikowanych analizach autorstwa producentów szczepionek p/HPV⁶⁶**, które obejmowały tylko połowę grupy zakwalifikowanej do badań.⁶⁷ Ponadto, strategie identyfikacji POTS i CRPS przez producentów szczepionek p/HPV były wadliwe i doprowadziły do pominięcia wielu przypadków.^{68,69,70}

W związku z kontrowersjami dotyczącymi bezpieczeństwa szczepionki p/HPV 2016 r. członkowie Nordic Cochrane Centre złożyli skargę do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie niewłaściwego postępowania EMA'y.⁷¹



**Cochrane
Nordic**

Trusted evidence. Informed decisions. Better health.

Nordic Cochrane Centre
Rigshospitalet, Dept. 7811
Blegdamsvej 9
2100 Copenhagen Ø, Denmark
Tel: +45 35 45 71 12
Fax: +45 35 45 70 07
E-mail: general@cochrane.dk

10 October 2016

Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines

To: the European ombudsman

From:

Peter C Gøtzsche, DrMedSci, MSc, Director and Professor, the Nordic Cochrane Centre
Karsten Juhl Jørgensen, MD, DrMedSci, Deputy Director, the Nordic Cochrane Centre
Tom Jefferson, MD, Honorary Research Fellow, Centre for Evidence Based Medicine, Oxford, UK
Margrete Auken, MEP (The Greens/European Free Alliance)
Louise Brinth, MD, PhD, Danish Syncope Unit, Frederiksberg



2. Charakterystyka produktu leczniczego w Polsce i na świecie. Różnice.

Nawiązując do wypowiedzi GIS (fragment poniżej) w sprawie umieszczenia ryzyka wszelkich działań niepożądanych i przeciwwskazań przy stosowaniu szczepionki w Charakterystyce Produktu Leczniczego (dalej ChPL), przedstawiamy Państwu kilka faktów dotyczących wyżej wymienionych danych.

Jednocześnie, w odniesieniu do szczepionek dopuszczonych do obrotu w Polsce informuję, że wszelkie ryzyka w postaci działań niepożądanych, przeciwwskazań oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu, interakcji z innymi produktami leczniczymi, jak i wskazania do stosowania określone zostały w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Na podstawie art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DZ. U. z 2017 r., poz. 2211) dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne. Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz inne dokumenty związane z tym produktem udostępnione są na stronie internetowej EMA.

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, str. 3⁷²

W polskim wydaniu ChPL szczepionki p/HPV Gardasil zauważalny jest brak wielu istotnych danych, które dostępne są w dokumentach z badań klinicznych producenta, bądź w zagranicznych ulotkach produktu, np. z USA czy Japonii. Dla przykładu, w pkt 4.8 *Działania niepożądane*, zawarto niepełne informacje, co do ilości ciężkich powikłań poszczepiennych w grupie wiekowej 9-26 lat, które zostały zakwalifikowane przez producenta, jako **systemowe zaburzenia autoimmunologiczne**. W amerykańskiej ChPL znajdziemy informację, iż u **245 z 10706 badanych (2.3 %)** zaszczepionych Gardasil'em zaobserwowano m.in. **reumatoidalne zapalenie stawów, artretyzm, łuszczyce, niedoczynność tarczycy czy toczeń**.⁷³ Ponadto, w polskim wydaniu ChPL zabrakło istotnych szczegółowych danych o wpływie szczepionki na ciążę, mianowicie o tym, iż **średni współczynnik poronień** w przypadku Gardasil'u wyniósł aż **23 %**⁷⁴, a w przypadku Gardasil'g **27,4 %**⁷⁵. Ogółem u 3.2 % wszystkich kobiet, które zaszły w ciążę podczas badań, odnotowano ciężkie powikłania ciążowe, spośród których **81 %** stanowiły **wady wrodzone płodu**.⁷⁶

Rodzają się zatem dwa istotne pytania:

1. Czy pomijanie istotnych danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego preparatu medycznego jest działaniem uzasadnionym i odpowiedzialnym?
2. Drugie pytanie dotyczy wpływu tak zmanipulowanej informacji na decyzje podejmowane przez urzędników, lekarzy i osoby dorosłe decydujące o zaszczepieniu siebie i swojego dziecka?

3. Rejestracja działań niepożądanych w Polsce a informowanie społeczeństwa.

W dalszej części swojego pisma GIS podkreśla, iż od 2013 roku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (dalej URPL) nie wpłynęło żadne zgłoszenie działania niepożądanego po szczepionce p/HPV, dotyczące zachorowania na nowotwór czy też ze skutkiem śmiertelnym.

Od 2013 r. do Urzędu nie wpłynęło żadne zgłoszenie działania niepożądanego po szczepionce przeciw HPV dotyczące zachorowania na nowotwór, nie było także przypadku śmiertelnego po użyciu ww. szczepionek.

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, str. 3⁷⁷

Niestety GIS w swojej odpowiedzi pomija kluczowy fakt, iż **od 2013 do 2018 roku do URPL wpłynęło ogółem 38 zgłoszeń skutków ubocznych po podaniu szczepionki p/HPV, z czego 70% to zgłoszenia ciężkie.**⁷⁸

Pojawia się, zatem, kolejne pytanie: Jak te ogólnodostępne i potwierdzone niezależnie fakty mają się do cytowanej na portalu prowadzonym przez NIZP - PZH informacji, iż: „Nie wykazano...?”

... Nie wykazano związku między podaniem szczepionki a występowaniem ciężkich powikłań.

4. Skuteczność szczepionki a medycyna oparta na dowodach

W odpowiedzi na zapewnienia ze strony GIS o skuteczności szczepionki p/HPV, pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, iż badania kliniczne producentów szczepionek wskazują, że okres ochrony przed infekcją HPV i zmianom przed nowotworowym w przypadku Cervarix'u wynosi nie więcej niż 8,5 roku i dla Gardasil'u maksymalnie 5 lat. Natomiast rak szyjki macicy rozwija się kilkanaście, kilkadziesiąt lat i zależy od wielu zmiennych, nie tylko od zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego.⁷⁹ Ponadto **nie ma badań potwierdzających teorię, że szczepionki p/HPV faktycznie zapobiegają inwazyjnemu rakowi szyjki macicy, nie mówiąc już o zgonach z powodu tego nowotworu.**⁸⁰ Podsumowując, **korzyści szczepień p/HPV mają charakter wyłącznie spekulacyjny.** Jako dowód skuteczności szczepionki p/HPV podawany jest matematyczny model zastosowania preparatu, przewidujący eliminację raka szyjki macicy do 2028 r. **Takie podejście nie mieści się w ramach medycyny opartej na dowodach (evidence based medicine).** Skuteczność zależy od wielu czynników, których nie da się przewidzieć. Ilość przeciwciał p/HPV-18 w przypadku Gardasil'u szybko spada do zera, 35% kobiet nie ma mierzalnego miana przeciwciał już po 5 latach od zaszczepienia.⁸¹ (NIZP - PZH na najwyraźniej korzysta z „innych” danych, umieszczając na swojej oficjalnej stronie, z której korzysta i uznaje za rzetelną wiele milionów

Polaków: „Przypuszczalnie poziom przeciwciał ochronnych może utrzymywać się kilkadziesiąt lat.”⁸² Jaką wiarygodność stanowią słowa pracowników instytutu NIZP - PZH, którzy jako argument naukowy używają słów „przypuszczalnie” i „może”, dodatkowo zawyżając okres utrzymywania się przeciwciał o kilkadziesiąt lat. Czy to jest medycyna oparta na faktach? Poziom manipulacji informacjami, oczywistej dezinformacji i braku odpowiedzialności za promowane szczepionki jest niepokojąca i stawia pod znakiem zapytania interes publiczny ich stosowania. Obecnie nie mamy podstaw naukowych by stwierdzić, czy szczepionki p/HPV zapobiegą przyszłym przypadkom raka szyjki macicy, czy też tylko je odroczą. Ponadto, szczepionki p/HPV są stosowane w celu zapobiegania infekcjom tylko 7 typów HPV związanych z rakiem z ok. 200 na ten moment odkrytych typów HPV i nie wszystkie rodzaje raka szyjki macicy są związane z zakażeniem HPV. Dostępne są również dane opisujące zjawisko zwane "zastąpieniem" lub "substytucją". Według badania z 2015 roku kobiety, które otrzymały szczepionkę p/HPV (Gardasil) mogą być bardziej narażone na zakażenie innymi typami wirusa HPV wysokiego ryzyka, niż kobiety, które nie otrzymały szczepionki.⁸³ Alarmujące jest to, że urzędnicy tak wysokiej rangi instytucji państwowej nie posiadają tej naukowo potwierdzonej wiedzy, w szczególności, że są odpowiedzialne za nasze zdrowie.

5. Czy szczepionka może zwiększać ryzyko zachorowania na raka?

Wracając do pytania „Czy szczepionki p/HPV mogą powodować zmiany przed nowotworowe czy raka?” Pragniemy podkreślić, że sam producent w ChPL oficjalnie informuje, iż szczepionki Gardasil czy Gardasil9 nie zostały zbadane pod kątem rakotwórczości lub genotoksyczności, czy upośledzenia płodności.⁸⁴ Nie ma zatem podstaw naukowych, by wykluczyć, że szczepionki p/HPV mogą powodować raka, tym bardziej, że do tej pory nie przeprowadzono badań, które by wykluczały to stwierdzenie. Z

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

badaniami, które wykazują nawet 44,6 % wzrost ryzyka wystąpienia zmian przed nowotworowych czy raka w przypadku podania szczepionki osobie zakażonej wirusem HPV i/lub seropozytywnej.⁸⁵ GIS, bagatelizuje wyniki tych konkretnych badań, argumentując za producentem, iż „badanie

było przeprowadzone na podgrupie, która może się różnić w podstawowych cechach demograficznych”. **Warto jednak zaznaczyć w tym miejscu, że grupa osób poddanych szczepieniu w danym kraju, jest w istocie podgrupą o specyficznych cechach demograficznych.** Proszę Państwa, czy taka argumentacja ma jakiś sens? Nasze stowarzyszenie, reprezentując dobro wspólne, uznało, że **wyniki badania 013** powinny zaalarmować badaczy, lekarzy oraz przedstawicieli rządu, bowiem w obliczu tych kontrowersyjnych wyników *kluczowym jest przeprowadzenie dodatkowych badań pod kątem rakotwórczości i genotoksyczności szczepionek p/HPV.*

Absurdem jest wykluczanie prawdopodobieństwa zachorowania na raka szyjki macicy po szczepionce, pomimo istnienia badań potwierdzających taką możliwość. Co więcej, przypadki nowotworów kilkakrotnie **wystąpiły w toku badań klinicznych producenta**, na przykład w badaniu VIVIANE: przypadki raka szyjki macicy, raka gruczołowego, raka brodawkowego tarczycy, raka jelita grubego, Chłoniaka Hodgkina, białaczki, raka jajnika, raka piersi z przerzutami, są wymienione w grupie, której podawano szczepionkę p/HPV (patrz: "Wyniki: Ciężkie działania niepożądane").⁸⁶ Niezwykłą sztuką manipulacji i bezczelności jest stosowanie w celu eliminacji raka preparatu, który nie został nigdy przebadany pod kątem rakotwórczości, a badania kliniczne tego preparatu potwierdzają jego możliwe działanie rakotwórcze. W tym miejscu rekomendujemy pracownikom GIS, NIZP – PZH, AOTMiT czytanie ze zrozumieniem i analizowanie treści naukowych, reprezentując interes publiczny a nie, bezrefleksyjnie, politykę producentów szczepionek.

6. Dane z międzynarodowych rejestrów powikłań poszczepiennych

GIS, próbując bronić racji bytu szczepionki p/HPV, powołuje się na znikomą ilość powikłań w badaniach klinicznych oraz zarzuca Stowarzyszeniu, iż w *Białej Księdze* opisuje liczne dane z rejestrów powikłań poszczepiennych systemu VAERS, gdzie związek przyczynowo-skutkowy nie jest możliwy do wykazania.

W odpowiedzi na ww zarzut GIS, poniżej prezentujemy dane z innych źródeł, które potwierdzają dane z VAERS:

- Naukowcy z Narodowego Instytutu Kardiologii w Meksyku przeanalizowali ponad 28 badań opublikowanych do stycznia 2017 r.: 16 badań klinicznych i 12 policencyjnych przypadków, związanych z trzema szczepionkami p/HPV, które są obecnie dostępne na rynku światowym. W swoim zrecenzowanym raporcie z lipca 2017 r. autorzy, M. Martínez-Lavin i L. Amezcua-Guerra ujawnili dowody licznych powikłań poszczepiennych, w tym ciężkich, zagrażających życiu, trwałej niepełnosprawności, hospitalizacji i zgonów, zgłoszonych po szczepieniu szczepionką Cervarix firmy GSK i szczepionką firmy Merck (Gardasil i Gardasil 9).⁸⁷

- W istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa szczepionki badaniach klinicznych producenta FUTURE I⁸⁸, FUTURE II⁸⁹ i FUTURE III⁹⁰, które łącznie objęły 21 441 kobiet, poważne działania niepożądane rejestrowano tylko przez okres 14 dni od momentu zaszczepienia, zamiast w ciągu całego 4 letniego okresu badawczego.⁹¹
- Poza tym, w oświadczeniu końcowym dla FDA w sprawie Gardasil'u z 2008 roku wskazano, że u **73,3% początkowo zdrowych dziewcząt uczestniczących w badaniach klinicznych, po podaniu szczepionki wystąpiły powikłania poszczepienne, które producent przewrotnie zakwalifikował, jako „nowe stany chorobowe”, nie ujmując ich z w statystykach skutków ubocznych po podaniu szczepionki.**⁹²
- Od czasu prowadzenia do sprzedaży szczepionek p/HPV do rządowych krajowych rejestrów skutków ubocznych występujących po podaniu preparatów leczniczych, zgłoszono liczne przypadki **ciężkich reakcji niepożądanych**: w Danii 1023 przypadki ⁹³, w Hiszpanii 609 ⁹⁴, w Holandii 130 ⁹⁵, w Wielkiej Brytanii 3460, w tym 9 zgonów ⁹⁶, w Irlandii 712 przypadków ⁹⁷, w Japonii 1572 ⁹⁸, w Polsce 27 ⁹⁹, w Australii 3012, w tym co najmniej 11 zgonów¹⁰⁰.
- Do 4 lutego 2020 r. w bazie danych nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) – **VigiAccess.org**, odnotowano **586 zgonów** związanych z podaniem szczepienia p/HPV.¹⁰¹ Ogółem zgłoszono ponad **407 tys. skutków ubocznych po podaniu szczepionki p/HPV**, z czego **tylko 33 tys.** to reakcje alergiczne w miejscu ukłucia.¹⁰²

7. Choroby autoimmunologiczne

Z powszechnie dostępnych danych z roczników demograficznych (GUS) za lata 2017-2019 wynika, że co roku w Polsce na raka szyjki macicy umiera 0,8 na 10 000 kobiet.¹⁰³

Z drugiej strony, w ChPL szczepionki Gardasil widnieje informacja, że u 245 na 10 706 dziewcząt i kobiet biorących udział w badaniach klinicznych szczepionki Gardasil, rozwinęła się choroba autoimmunologiczna.¹⁰⁴ Trudno jest zaakceptować, że jakkolwiek organ regulacyjny reprezentujący dobro publiczne, mógłby narazić tak wiele dzieci na ryzyko nabycia dożywotniej choroby autoimmunologicznej wiedząc jednocześnie, że skojarzone badania cytologiczno-kolposkopowe bardzo skutecznie identyfikują nieprawidłowości w obrębie szyjki macicy, zapobiegając rozwojowi choroby i to bez skutków ubocznych w postaci chorób autoimmunologicznych czy śmierci.¹⁰⁵

Rodzą się, zatem, kolejne ważne pytania:

1. **Dlaczego GIS, PZH, MZ czy inne instytucje odpowiedzialne za nasze zdrowie, nie informują Państwa o fakcie, że 245 dzieci na 10 000 zaszczepionych w trakcie badań klinicznych, zachorowało na choroby autoimmunologiczne?**

2. Czy mamy do czynienia ze skandalicznym przypadkiem niekompetencji, manipulacją czy świadomym zatajaniem istotnych informacji na szkodę społeczeństwa?

8. Alergie a szczepienie dzieci

GIS w swojej odezwie do jednostek samorządu terytorialnego słusznie zauważa, że **dzieci z alergią nie powinny być szczepione.**

Przypadki występowania chorób autoimmunizacyjnych mają charakter kazuistyczny i dotyczą raczej już istniejących schorzeń. Osoby z tego typu schorzeniami, jak również z alergią nie powinny być szczepione.

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, Ad. 2, str. 5¹⁰⁶

W pełni zgadzamy się z powyższym zaleceniem GIS na temat wyłączenia osób z alergią z programu szczepień, uzasadniając swoje zdanie przywołaniem faktu, iż producent szczepionki p/HPV firma Merck (działającej poza Stanami Zjednoczonymi pod nazwą MSD) zastosował alergię czy też chorobę przewlekłą, jako kryterium wykluczenia kandydata z udziału w badaniach klinicznych.



Do dnia dzisiejszego nie przeprowadzono badań klinicznych bezpieczeństwa szczepionek p/HPV dla osób o przeciętnym zdrowiu, z chorobami przewlekłymi czy alergią.

Aktualnie bardzo wiele osób cierpi na alergię pokarmowe (zboża, mleko, gluten, jaja, orzechy, siarczyn). 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.¹⁰⁷ Według danych Europejskiej Akademii Alergii i Immunologii Klinicznej (EAACI) z 2015 roku, szacuje się, że do 2025 roku ponad 50% Europejczyków będzie cierpieć na przynajmniej jeden typ alergii.¹⁰⁸ Łatwo można zrozumieć, że grupa biorąca udział w badaniach klinicznych szczepień p/HPV zdecydowanie odbiegała stanem zdrowia od przeciętnego mieszkańca Europy. W konsekwencji zasadne staje się kolejne pytanie: Jaką wiarygodność mają badania producenta, skoro nie odzwierciedlają rzeczywistej grupy docelowej, której ma być podane szczepienie, a w dodatku wciąż wykazują obszerną ilość ciężkich skutków ubocznych¹⁰⁹.

Liczymy na to, że organy nadal odpowiedzialne za procedury dotyczące szczepień dopilnują, zgodnie z zaprezentowanym stanowiskiem GIS, aby alergię oraz inne kryteria wykluczenia z udziału w badaniach klinicznych zastosowane przez producenta, znalazły się na liście przeciwwskazań do szczepienia ze względu na brak badań ich bezpieczeństwa. Jednocześnie alarmujemy, że **brak działań w zakresie wprowadzenia stosownych zmian do listy przeciwwskazań należy uznać za próbę**

10. Sprawy sądowe – odszkodowania za powikłania poszczepienne

Odpowiadając na zapewnienie GIS, iż brak spraw sądowych o odszkodowania przeciwko firmie Merck (działającej poza Stanami Zjednoczonymi pod nazwą MSD) w sprawie szczepionek p/HPV jest wyznacznikiem tego, iż szczepionka jest bezpieczna i skuteczna:

Jeśli rzeczywiście „szczepionka powodowałaby śmierć” to notowalibyśmy falę procesów o odszkodowania, kończących się upadłością koncernów produkujących szczepionki.

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, Ad. 2, str. 5 ¹¹²

pragniemy zwrócić Państwa uwagę, iż negatywne doniesienia na temat szczepionki p/HPV Gardasil i problemów prawnych Merck'a (MSD) można znaleźć we Francji¹¹³, Hiszpanii¹¹⁴, Japonii¹¹⁵, Irlandii¹¹⁶, Danii¹¹⁷, Wielkiej Brytanii¹¹⁸, Indiach¹¹⁹ i wielu innych krajach¹²⁰.

- Według danych udostępnionych przez Departament Zdrowia i Usług Społecznych w USA (HHS), **Krajowy Program Odszkodowań z tytułu Powikłań Poszczepiennych w Stanach Zjednoczonych (VICP)** przyznał już **5 877 710** dolarów amerykańskich 49 ofiarom roszczeń wysuniętych w sprawie powikłań po szczepieniach p/HPV, pomimo zapewnienia, że szczepionka jest bezpieczna. Według najnowszych danych do VICP wpłynęło 200 spraw związanych z szczepionką p/HPV, z których połowa jest w dalszym ciągu w toku.¹²¹

National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)

HPV (human papillomavirus) Vaccine Claims

March 07, 2013

| Vaccine | Filed | | | Compensated | | | Dismissed | | | Pending | | |
|-------------------------------|--------|-------|-------|-------------|-------|-------|-----------|-------|-------|---------|-------|-------|
| | Injury | Death | Total | Injury | Death | Total | Injury | Death | Total | Injury | Death | Total |
| HPV (human papillomavirus) | 191 | 9 | 200 | 47 | 2 | 49 | 57 | 2 | 59 | 87 | 5 | 92 |

| | |
|--|----------------|
| HPV Claims Compensated as of 3/7/2013 | Total Awarded |
| 49 | \$5,877,710.87 |

- **Japonia** jest jednym z pierwszych krajów, w którym poszkodowane kobiety skierowały zbiorowe pozwy do sądu przeciwko producentowi szczepionki p/HPV¹²², firmie Merck (MSD) i nadal pozostaje jednym z krajów o najniższym procencie wyszczepialności na świecie (spadek z 80 % w roku 2013 do około 1 % w 2018)¹²³.
- W **Kolumbii** pozew zbiorowy przeciwko firmie Merck złożono w czerwcu 2017 roku (700 ofiar szczepionki p/HPV). Wyszczepialność spadła tam z 94% w 2013 roku do 16% w 2018.¹²⁴
- W 2016 roku w stanie **California, USA**, Merck został formalnie oskarżony o oszustwo w sprawie Jennifer Robi kontra Merck i Kaiser. Producentowi postawiono szereg poważnych zarzutów związanych z zatwierdzeniem i wprowadzeniem do obrotu szczepionki p/HPV.¹²⁵ Powód zarzuca producentowi m.in., iż **adiuwant AAHS nadmiernie stymulował układ odpornościowy biorców szczepionki wywołując u nich choroby autoimmunologiczne**. Inne zarzuty to powiązania korupcyjne pomiędzy agencjami i korporacjami w procesie zatwierdzania szczepionki, celowe zatajanie i manipulowanie danymi.

11. Testy na nosicielstwo HPV

Nawiązując do zagadnienia dostępności testów na nosicielstwo wirusa HPV. Pragniemy podkreślić, iż testy te są w Polsce dostępne. Ich zastosowanie wydaje się być konieczne z dwóch powodów: **Po pierwsze**, w celu uniknięcia bezzasadnego użycia szczepionki, to jest wykluczenia osób już zakażonych wirusem HPV z Programu Profilaktyki Zakażeń wirusem HPV, co wynika z faktu, że **szczepionka nie leczy i nie jest wskazana do stosowania u osób zakażonych wirusem HPV**. Niestety o tym fakcie nadal nie wie wielu lekarzy zalecających swoim pacjentkom i pacjentom szczepienia pomimo zakażenia¹²⁶. **Po drugie**, z badań klinicznych producenta wiemy, iż w takich przypadkach ryzyko zachorowania na raka może wzrosnąć aż o 44,6 %. Poza tym, jak GIS sam zauważa, **w populacji osób już zakażonych wirusem HPV, skuteczność szczepionki zmniejsza się do około 40 %**.

stopnia wywoływanym przez typy HPV obecne w szczepionkach. W populacji kobiet aktywnych seksualnie mogących już być zakażonymi lub narażonymi na zakażenie w trakcie szczepień, skuteczność ta zmniejsza się do około 40%. Stąd też idealną populacją do

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, Ad. 1, str. 4¹²⁷

GIS w swoim piśmie podkreśla, iż Centrum Kontroli Badań w Atlancie USA (CDC) nie zaleca wykonywania badań na nosicielstwo HPV.

Ad. 3.

Autorzy „ZAWIADOMIENIA” i Białej Księgi domagają się, aby przed podaniem szczepionki wykonywać badania molekularne na obecność DNA HPV oraz badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciw HPV. Należy podkreślić, że wg. zaleceń CDC (Centrum Kontroli Chorób w Atlancie) z roku 2015 nie ma konieczności wykonywania badań molekularnych w kierunku HPV, poza wykonywaniem ich w kontekście skriningu cytologicznego. Co więcej, nie istnieją powszechne komercyjne testy serologiczne do wykrywania przeciwciał przeciw HPV. Co najważniejsze, tzw. masowe programy szczepień przeciw HPV dotyczą populacji młodych dziewcząt (w Polsce - w wieku 12-13 lat), które nie są aktywne seksualnie i z definicji nie są zakażone HPV i są seronegatywne.

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, Ad. 3, str. 5¹²⁸

Odpowiadając, pragniemy przypomnieć, że zalecenie w tym przypadku oznacza jedynie rekomendację dla obywateli Stanów Zjednoczonych. Pamiętajmy jednak, że jeśli ta rekomendacja jest nieprawidłowa, to przyszli pokrzywdzeni będą mogli mieć roszczenie odszkodowawcze wobec rządu amerykańskiego. **Natomiast polskie organy odpowiedzialność za swoje rekomendacje ponoszą wobec obywateli Polski.** Testy HPV są dostępne i warto je stosować przed każdym zaszczepieniem w celu uniknięcia szczepienia osób już zakażonych. Postępując odpowiedzialnie i metodycznie, być może unikniemy epidemii zachorowań na raka szyjki macicy, z którą mamy do czynienia już teraz, śledząc aktualne dane oficjalnych rejestrów nowotworów w krajach o wysokim wskaźniku wyszczepialności p/HPV. Z danych tych wynika, iż w grupach wiekowych objętych szczepieniem p/HPV (od 9 do 26 lat) następuje gwałtowny wzrost zachorowalności na inwazyjnego raka szyjki macicy i prawdopodobnie raka odbytu, o czym wspominał francuski onkolog i statystyk dr Gerard Delepine podczas swojego wykładu na posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Bezpieczeństwa Szczepień w Sejmie RP w dniu 14 czerwca 2019 roku.¹²⁹

12. Czy mamy podstawy by ufać producentom szczepionek p/HPV?



Od roku 1995 firma GlaxoSmithKline (producent szczepionki Cervarix) wypłaciła w 59 procesach łącznie 10 miliardów USD odszkodowań.

Firma była wielokrotnie oskarżana o naruszenie zasad regulujących bezpieczeństwo produktów. Niektóre z głośnych spraw, to:

- nielegalna promocja Paxilu w celu leczenia depresji u dzieci.
- zaniechanie przekazania do FDA pełnych danych dotyczących bezpieczeństwa leku na cukrzycę Avandia.
- W 2014 roku chiński sąd nakazał GlaxoSmithKline zapłacić 492 miliony dolarów kary za korupcję wśród chińskich lekarzy za używanie produktów GSK. Była to największa kara kiedykolwiek nałożona przez chiński sąd.¹³⁰



Firma Merck (MSD) nie pozostaje w tyle.



Z oficjalnych danych wynika, iż **od 1995 roku producent Gardasil'u w 35 procesach sądowych wypłacił łącznie około 9 miliardów USD odszkodowań**, z czego około 7 miliardów na rzecz poszkodowanych oraz rodzin zmarłych w wyniku stosowania leku o nazwie **Vioxx**, którego był producentem. Merck miał świadomość szkodliwości leku, co zostało mu udowodnione w sądzie, a mimo wszystko nie wycofał preparatu z obrotu, w efekcie doprowadzając do zawału serca u około 88 tysięcy do 138 tysięcy poszkodowanych. Szacuje się (ostrożnie), że w wyniku stosowania preparatu Vioxx zmarło około 60 tysięcy osób w Ameryce Północnej i 10 tysięcy w Wielkiej Brytanii. Rząd federalny i udziałowcy Merck'a oskarżali firmę o oszustwa podatkowe, manipulowanie cenami, wprowadzanie w błąd akcjonariuszy i składanie fałszywych zeznań pod przysięgą. Pojawia się pytanie, czy firma, która z premedytacją i na globalną skalę sprzedawała lek przyczyniający się do śmierci pacjentów, rzeczywiście ma na celu dobro naszych dzieci, sprzedając szczepionki p/HPV? Skandal związany z lekiem Vioxx jest jednym z wielu przykładów naruszeń, których dopuściła się firma Merck (MSD).¹³¹

W świetle tych faktów, nie mamy podstaw, aby darzyć producentów szczepionek p/HPV zaufaniem.



Odpowiedzialnym i transparentnym rozwiązaniem byłoby zapoznanie się osób decyzyjnych w instytucjach takich jak GIS i NIZP – PZH czy MZ z dotychczasowymi praktykami producentów szczepionek, zanim korzystając ze swojego autorytetu, rozpoczną promocję ich preparatów.

Podsumowanie

Zachęcamy organy samorządowe, jak i państwowe, do merytorycznego, transparentnego i odpowiedzialnego zaangażowania w rozwiązanie problemów związanych ze stosowaniem szczepionki p/HPV. Mamy nadzieję, że nasza inicjatywa zachęci Państwa do refleksji nad dobrze znanymi faktami oraz zainicjowania niezbędnych procedur ostrożnościowych/sprawdzających, mających na celu faktyczne zweryfikowanie skutków, ryzyka i korzyści związanych ze stosowaniem szczepieniem p/HPV.

Celem naszego stowarzyszenia jest wspieranie bezpiecznej i zdrowej profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy, która jest oferowana w znacznej mierze nieletnim dziewczynkom (a obecnie również i chłopcom). Mamy przekonanie, że ten cel powinien przyświecać i Państwu.

Kończąc naszą argumentację, zamieszczamy fragment wypowiedzi dr. Soumya'i Swaminathan, głównej naukowiec WHO, podczas dni Światowego Szczytu Bezpieczeństwa Szczepionek, który odbył się w grudniu 2019 roku w Szwajcarii:

„ (...) Nie możemy przeceniać faktu, że w wielu krajach naprawdę nie mamy dobrego systemu monitorowania bezpieczeństwa szczepionek, co przyczynia się do nieporozumień i wątpliwości, ponieważ nie jesteśmy w stanie udzielić jasnych odpowiedzi, gdy ludzie zadają pytania dotyczące zgonów spowodowanych przez daną szczepionkę.”¹³²

Wszystkie wyżej przywołane treści były szeroko prezentowane w opracowaniu *Biała Księga szczepień HPV*¹³³. W świetle powziętej aktualnej wiedzy naukowej, Państwo, sugerując się zaleceniami i informacjami przekazywanymi przez GIS, narażacie się na daleko idące konsekwencje prawne włącznie z odpowiedzialnością materialną i karną z powodu przyczynienia się do utraty zdrowia swoich mieszkańców, łącznie ze śmiercią.

Kierując tą odpowiedź na przesłane do Państwa stanowisko GIS i AOTMiT pragniemy nie tylko wykazać, iż zawarte tam treści są nieuprawnione i nieprawdziwe, ale również przedstawiamy Państwu argumenty i dowody naukowe, iż ewentualne decyzje propagacji szczepień p/HPV należy podejmować z

dużą rozważą, mając świadomość dalekosiężnych skutków ubocznych ich stosowania oraz wynikających z tego faktu konsekwencji dla Państwa samych.

Z wyrazami szacunku,

Zarząd Stowarzyszenia Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan

Źródła:

- 1 Australian Government, Australian Institute of Health and Welfare, Cervical Screening in Australia 2018, Appendix A6 Incidence of cervical Cancer, <https://apo.org.au/sites/default/files/resource-files/2018/05/apo-nid143786-1174891.pdf>,
- 2 Burton-Jeangros, Cullati, Manor et al., Cervical cancer screening in Switzerland: cross-sectional trends (1992–2012) in social inequalities, *The European Journal of Public Health* 2016, Vol. 27, No. 1, 167–173
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5421499/pdf/ckw113.pdf> ;
- 3 KRN, Nowotwory szyjki macicy (C53), <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy-kobiet/>, Rys. 3
- 4 GUS, Rocznik demograficzny 2019 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/sytuacja-demograficzna-polski-na-tle-europy,27,1.html>
- 5 KRN, Centrum Onkologii – Instytut Marii Skłodowskiej-Curie, Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 r., rys. 2.2
http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2016.pdf;
- 6 GUS, Rocznik demograficzny 2019 (str. 298 TABL. 82 (106). ZGONYA WEDŁUG PŁCI, Kobiety 2017; str. 322 TABL. 93 (117). ZGONY WEDŁUG WIEKU I PŁCI ZMARŁYCH ORAZ PRZYCZYŃ W 2017 R., Lp. 17 Nowotwory, w tym nowotwór złośliwy szyjki macicy 2017r.), <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2019,3,13.html>;
- 7 MZ, Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024, V.2.2.5 str 21
<http://www.archiwum.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/Uchwala-Nr-208-NPZCHN-2016-2024.pdf>
- 8 MZ, Sprawozdanie z realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych w 2013 r., str.16
<https://docplayer.pl/7893848-Sprawozdanie-z-realizacji.html>
- 9 Jak skuteczniej zapobiegać i leczyć? NIK o walce z nowotworami, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16371,vp,18897.pdf>
- 10 <https://mgr.farm/aktualnosci/w-2021-roku-dziewczynki-beda-obowiazkowo-szczepione-przeciwko-hpv/>
- 11 Prawo Unii Europejskiej, Zasada ostrożności, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=LEGISSUM:l32042>
- 12 CDC, Gargano J., Meites E. et al. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, Chapter 5: Human Papillomavirus (HPV), October 2017; Alliance for Human Research Protection (AHRP). Archive for the „Dr. Diane Harper” Category, Correction for GARDASIL® Blog 117 from AHRP, Monday, November 30th, 2009; CDC, Sexually Transmitted Diseases (STDs); Tainio K., Athanasiou A. et al. Clinical course of untreated cervical intraepithelial neoplasia grade 2 under active surveillance: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2018;360:k499; Jin Y., Cheol Kim S. et al. Use of autoantibodies against tumor-associated antigens as serum biomarkers for primary screening of cervical cancer, *Oncotarget*. 2017 Dec 1; 8(62): 105425–105439; Gerberding JL., Prevention of genital HPV Infection, Report to congress, CDC, January 2004;
- 13 dr n. med. Magdalena Leszczyszyn-Pynka, Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Interna Szczeklika 2018, *Medycyna Praktyczna* 22.02.2019, Obraz kliniczny. <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/podrecznik/204631,zakazenie-wirusem-brodawczaka-ludzkiego> Cubie HA., Diseases associated with human papillomavirus infection, *Virology*. 2013 Oct;445(1-2):21-34. doi: 10.1016/j.virol.2013.06.007. Epub 2013 Aug 9; CDC, Gargano J., Meites E. et al. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, Chapter 5: Human Papillomavirus (HPV), October 2017; National Cancer Institute HPV and Cancer, March 2019; Alliance for Human Research Protection (AHRP). Archive for the „Dr. Diane Harper” Category, Correction for GARDASIL® Blog 117 from AHRP, Monday, November 30th, 2009;
- 14 Kalyankar VY et al. Colposcopic evaluation of unhealthy cervix and its correlation with Papanicolaou smear in cervical cancer screening, *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol*. 2017 Nov;6(11):4959-4965, <https://www.ijrcog.org/index.php/ijrcog/article/download/3585/2944>; Karimi-Zarchi M, Zanbagh L, Shafii A, Taghipour-Zahir S, Teimoori S, Yazdian-Anari P. Comparison of Pap Smear and Colposcopy in Screening for Cervical Cancer in Patients with Secondary Immunodeficiency. *Electron Physician*. 2015;7(7):1542–1548. Published 2015 Nov 20. doi:10.19082/1542,
- 15 Indole-3-Carbinol; L Jin, M Qi, D Z Chen, A Anderson, G Y Yang, J M Arbeit, K J Auburn. Indole-3-carbinol prevents cervical cancer in human papilloma virus type 16 (HPV16) transgenic mice. *Cancer Res*. 1999 Aug 15;59(16):3991-7; Mei Qi, Ann E Anderson, Da-Zhi Chen, Shishinn Sun, Karen J Auburn. Indole-3-carbinol prevents PTEN loss in cervical cancer in vivo. *Lipids*. 2011 Jan;46(1):37-46. Epub 2010 Nov 2; Teresa Żołek*, Aleksandra Trzeciak, MECHANIZM DZIAŁANIA INDOLO-3-KARBINOLU I 3,3'-DIINDOLIOMETANU W CHEMOPREWENCJI CHORÓB NOWOTWOROWYCH, *Biul. Wydz. Farm. WUM*, 2017, 2, 8-15, zamieszczony 29.03.2017; Wong G, Dose-ranging study of indole-3-carbinol for breast cancer prevention, *J Cell Biochem Suppl*. 1997;28-29:111-6.; Rosen CA, Preliminary results of the use of indole-3-carbinol for recurrent respiratory papillomatosis, *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1998 Jun;118(6):810-5.; Yuan F., Chen D. Z., Liu K., Sepkovic D. W., Bradlow H. L., Auburn K. Anti-estrogenic activities of indole-3-carbinol in cervical cells: implication for prevention of cervical cancer. *Anticancer Res.*, 19: 1673-1680, 1999; Bell MC, Placebo-controlled trial of indole-3-carbinol in the treatment of CIN, *Gynecol Oncol*. 2000 Aug;78(2):123-9; Rebecca L. Sedjo, Vitamin A, Carotenoids, and Risk of Persistent Oncogenic Human Papillomavirus Infection, *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, Vol. 11, 876–884, September 2002;

Kwasniewska A., Charzewska J., Tukendorf A., Semczuk M. Dietary factors in women with dysplasia colli uteri associated with human papillomavirus infection. *Nutr. Cancer*, 30: 39-45, 1998;

Rebecca L Sedjo, Mary R Papenfuss, Neal E Craft, Anna R Giuliano. Effect of plasma micronutrients on clearance of oncogenic human papillomavirus (HPV) infection (United States). *Cancer Causes Control*. 2003 May;14(4):319-26;

Van Eenwyk J., Davis F. G., Bowen P. E. Dietary and serum carotenoids and cervical intraepithelial neoplasia. *Int. J. Cancer*, 48: 34-38, 1991; Izabela Podgórska, Likopen, Uniwersytet Przyrodniczy, Wrzesień 2016;

Grant WB. Relation between prediagnostic serum 25-hydroxyvitamin D level and incidence of breast, colorectal, and other cancers. *J Photochem Photobiol B*. 2010 Nov 3;101(2):130-6. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2010.04.008. Epub 2010 May 12;

Grant, W. B. Cancer risk ecological study in Rhineland-Palatinate, Germany, provides strong support for the ultraviolet B-vitamin D-cancer hypothesis. *J Occup Med Toxicol*. 2010 July.;

Hosono, S. Matsuo, K. et al. Association between dietary calcium and vitamin D intake and cervical carcinogenesis among Japanese women. *Eur J Clin Nutr*. 2010 Apr; 64 (4): 400-9.;

Brot C1, Jorgensen NR. et al. The influence of smoking on vitamin D status and calcium metabolism. *Eur J Clin Nutr*. 1999 Dec;53(12):920-6;

Chen P1, Hu P. et al. Meta-analysis of vitamin D, calcium and the prevention of breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2010 Jun;121(2):469-77. doi: 10.1007/s10549-009-0593-9. Epub 2009 Oct 23;

Ingraham, B. A. Bragdon et al. Molecular basis of the potential of vitamin D to prevent cancer. *Curr Med Res Opin*. 2008 Jan; 24 (1): 139-49;

Lappe, J. M. Travers-Gustafson et al. Vitamin D and calcium supplementation reduces cancer risk: results of a randomized trial. *Am J Clin Nutr*. 2007 Jun; 85 (6): 1586-91;

Reinhold, U. Schmitz et al. Circulating 25-hydroxyvitamin D concentration in German cancer patients. *Oncology reports*. 2008 Dec; 20 (6): 1539-43; Friedrich M1, Rafi L. et al. Analysis of the vitamin D system in cervical carcinomas, breast cancer and ovarian cancer. *Recent Results Cancer Res*. 2003;164:239-46.;

Garland CF1, Gorham ED. et al. Vitamin D for cancer prevention: global perspective. *Ann Epidemiol*. 2009 Jul;19(7):468-83. doi: 10.1016/j.annepidem.2009.03.021;

Abu J1, Batuwangala M, Herbert K, Symonds P., Retinoic acid and retinoid receptors: potential chemopreventive and therapeutic role in cervical cancer, *Lancet Oncol*. 2005 Sep;6(9):712-20;

Meyskens FL Jr, Surwit ES., Clinical experience with topical tretinoin in the treatment of cervical dysplasia, *J Am Acad Dermatol*. 1986 Oct;15(4 Pt 2):826-9;

C. William HelmDouglas J LorenzNicholas J MeyerWilliam WR RisingJudith L Wulff, Retinoids for preventing the progression of cervical intra-epithelial neoplasia, *Cochrane Systematic Review published: 06 June 2013*;

Chandrika J. Piyathilake, PhD, MPH, HPV Clearance by Folic Acid Supplementation (FACT for HPV), University of Alabama at Birmingham and National Cancer Institute (NCI), NCT00703196.;

Chandrika J Piyathilake, Suguna Badiga, Proma Paul, K Vijayaraghavan, Haripriya Vedantham, Mrudula Sudula, Pavani Sowjanya, Gayatri Ramakrishna, Keerti V Shah, Edward E Partridge, Patti E Gravitt. Indian women with higher serum concentrations of folate and vitamin B12 are significantly less likely to be infected with carcinogenic or high-risk (HR) types of human papillomaviruses (HPVs). *Int J Women Health*. 2010;2:7-12. Epub 2010 Aug 9.;

Indian women with higher serum concentrations of folate and vitamin B12 are significantly less likely to be infected with carcinogenic or high-risk (HR) types of human papillomaviruses (HPVs), *International Journal of Women's Health*, 2010;

Lower risk of cervical intraepithelial neoplasia in women with high plasma folate and sufficient vitamin B12 in the post-folic acid fortification era, *Cancer Prevention Research*, 2009;

Hawaii Cohort Study of Serum Micronutrient Concentrations and Clearance of Incident Oncogenic Human Papillomavirus Infection of the Cervix, *Cancer Research*, 2009; C E Butterworth, Jr K D Hatch H Gore H Mueller C L Krumdieck, Improvement in cervical dysplasia associated with folic acid therapy in users of oral contraceptives, *The American Journal of Clinical Nutrition*, Volume 35, Issue 1, January 1982, Pages 73–82.;

Chandrika J. Piyathilake, PhD, MPH, HPV Clearance by Folic Acid Supplementation (FACT for HPV), University of Alabama at Birmingham and National Cancer Institute (NCI), NCT00703196;

Nagata C., Serum carotenoids and vitamins and risk of cervical dysplasia from a case-control study in Japan, *Br J Cancer*. 1999 Dec;81(7):1234-7;

de Vet H. C., Knipschild P. G., Grol M. E., Schouten H. J., Sturmans F. The role of β -carotene and other dietary factors in the aetiology of cervical dysplasia: results of a case-control study. *Int. J. Epidemiol.*, 20: 603-610, 1991;

Ziegler R. G., Jones C. J., Brinton L. A., Norman S. A., Mallin K., Levine R. S., Lehman H. F., Hamman R. F., Trumble A. C., Rosenthal J. F., et al Diet and the risk of in situ cervical cancer among white women in the United States. *Cancer Causes Control*, 2: 17-29, 1991;

La Vecchia C., Decarli A., Fasoli M., Parazzini E., Franceschi S., Gentile A., Negri E. Dietary vitamin A and the risk of intraepithelial and invasive cervical neoplasia. *Gynecol. Oncol.*, 30: 187-195, 1988;

La Vecchia C., Franceschi S., Decarli A., Gentile A., Fasoli M., Pampallona S., Tognoni G. Dietary vitamin A and the risk of invasive cervical cancer. *Int. J. Cancer*, 34: 319-322, 1984;

Changping Zou, PhD, Green Tea Compound in Chemoprevention of Cervical Cancer, *Int J Gynecol Cancer*. Author manuscript; available in PMC 2011 May 1.;

Basu P, Dutta S. et al., Clearance of cervical human papillomavirus infection by topical application of curcumin and curcumin containing polyherbal cream: a phase II randomized controlled study. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2013;14(10):5753-9.;

Diane M Maher, Maria C Bell, Emmylu A O'Donnell, Brij K Gupta, Meena Jaggi, Subhash C Chauhan. Curcumin suppresses human papillomavirus oncoproteins, restores p53, Rb, and PTPN13 proteins and inhibits benzo[a]pyrene-induced upregulation of HPV E7. *Mol Carcinog*. 2011 Jan;50(1):47-57.;

16 The CDC Vaccine Price Lists, September 1, 2019 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html>;

17 M. Arbyn, E. Weiderpass, L. Bruni et al. Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2819%2930482-6>

18 <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-1002-1819-01.pdf>; <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-1188-1819-01.pdf>; <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medisin/-/media/4DCEFB530117489AB2AE35A871DE3805.ashx>;

Duńska Agencja Leków, ostatnia aktualizacja maj 2017, plik po tytułem >> Faktaark om HPV-vaccination og formodede bivirkninger <<; <https://asociacion.aavp.es/>; Dane z odpowiednika polskiego URPL, LAREB, należy wybrać opcję >> Wat is er gemeld bij Lareb << (czyli Co zostało zgłoszone do LAREB); <https://drive.google.com/open?id=1OPbGzZJM5E1k7cNQG7oX2N6Ht1rPCWxC>;

<https://drive.google.com/open?id=1fajkPLVItxSK8o7HAPJQQGuh2Rzapy82>; https://drive.google.com/open?id=1qP_F-rUwLcs1fFllmNpwMBDXqMMGU5BJ; <https://drive.google.com/open?id=15cBh5LQ3Ak7S3bL02HoiEsVws3pNovOQ>; Odpowiedź Ministra Zdrowia na publiczne zapytanie o liczbę podejrzewanych skutków ubocznych po szczepionce p/HPV, zgłoszonych do Health Products Regulatory Authority, HPRA, według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. [13524/19]; Beppu, Minaguchi et al., Lessons learnt in Japan from adverse reactions to the HPV vaccine: a medical ethics perspective, *IJME* 2017;

19 <https://drive.google.com/file/d/1N8unQE5Q2wAM-HtmgH1cxWKMbU2dWIAh/view>
<https://sanevax.org/france-permanent-injury-attributed-gardasil/>

20 <https://www.judicialwatch.org/wp-content/uploads/2014/02/HPV-Claims-3-7-2013.pdf>

21 https://www.benefits.gov/benefit/641#Eligibility_Checker

22 <https://drive.google.com/file/d/1N8unQE5Q2wAM-HtmgH1cxWKMbU2dWIAh/view>; Beppu, Minaguchi et al., Lessons learnt in Japan from adverse reactions to the HPV vaccine: a medical ethics perspective, *IJME* 2017;

23 <https://www.arslege.pl/zasada-wolnosc-pogladow/k15/a5285/>

24 HPV Bivirkningsramte, Landsforeningen, <https://www.sundhed.dk/borger/guides/sundhedsvaesenet/andre-sundhedsaktoerer/patientforeninger/>

25 https://drive.google.com/open?id=1tY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA

26 EU, European Centre for Disease Prevention and Control, Human Papillomavirus Infection: Recommended vaccinations <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=38&SelectedCountryIdByDisease=1&fbclid=IwAR3ANCJZsWxuNEx5oJRs4FRb6fF6teJCUofW72lBKSGl8spztn9TfVvDo8Q>;

27 <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/5/#jakie-jest-ryzyko-zwiazane-z-zaszczepieniem-przeciw-zakazeniom-hpv>

28 <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-1002-1819-01.pdf>; <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-1188-1819-01.pdf>;

[https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/~media/4DCEFB530117489AB2AE35A871DE3805.ashx](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/~/media/4DCEFB530117489AB2AE35A871DE3805.ashx); Duńska Agencja Leków, ostatnia aktualizacja maj 2017, plik po tytułem >> Faktaark om HPV-vaccination og formodede bivirkninger <<; <https://asociacion.aavp.es/>;

Dane z odpowiednika polskiego URPL, LAREB, należy wybrać opcję >> Wat is er gemeld bij Lareb << (czyli Co zostało zgłoszone do LAREB); <https://drive.google.com/open?id=1OPbGZzJMsE1k7cNQG7oX2N6Ht1rPCWxC>;

<https://drive.google.com/open?id=1fajkPLVItxSK8o7HAPJQQGuh2Rzapy82>; https://drive.google.com/open?id=1qP_F-rUwLcs1fFllmNpwMBDXqMMGU5BJ;

<https://drive.google.com/open?id=15cBh5LQ3Ak7S3bL02HoiEsVws3pNovOQ>;

Odpowiedź Ministra Zdrowia na publiczne zapytanie o liczbę podejrzewanych skutków ubocznych po szczepionce p/HPV, zgłoszonych do Health Products Regulatory Authority, HPRA, według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. [13524/19]; Beppu, Minaguchi et al., Lessons learnt in Japan from adverse reactions to the HPV vaccine: a medical ethics perspective, *IJME* 2017;

29 ChPL Gardasil 9 USA, str. 7, <https://www.fda.gov/media/90064/download>

30 https://drive.google.com/open?id=1tY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA, str. 2;

31 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03085381?recrs=e&cond=hpv&fund=2&draw=2>;

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01984697?recrs=e&cond=hpv&fund=2&draw=2&rank=20>

32 EMEA/CPMP POSITION STATEMENT ON THE USE OF PLACEBO IN CLINICAL TRIALS WITH REGARD TO THE REVISED DECLARATION OF HELSINKI https://www.ema.europa.eu/documents/position/emea-position-statement-use-placebo-clinical-trials-regard-revised-declaration-helsinki_en.pdf;

33 Konsultacje eksperckie w sprawie stosowania placebo w testach szczepionkowych, WHO, 13, 2013 r http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf?sequence=1;

34 Krause P. Update on Vaccine Regulation: Expediting vaccine development. *Fda/cber/ovrr* https://cdn.ymaws.com/www.casss.org/resource/resmgr/CMC_Euro_Speaker_Slides/2014_CMCE_KrausePhil.pdf;

35 Najnowsze badania na temat aluminium i bezpieczeństwa szczepień ochronnych. Prof. Christopher Exley (Keele University) 08-01-2019. http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/dok?OpenAgent&371_20190108;

<http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/agent.xsp?symbol=POSIEDZENIAZESP&Zesp=371&fbclid=IwARonf8JLl7CfO5Jab9XSjwV3FrGqHfvVYm-aAJCpM-U6D3wJg-LNHboDQ4>;

Shaw CA1, Tomljenovic L. Aluminum in the central nervous system (CNS): toxicity in humans and animals, vaccine adjuvants, and autoimmunity. *Immunol Res.* 2013 Jul;56(2-3):304-16. doi: 10.1007/s12026-013-8403-1.

Klein JP, Mold M. et al. Aluminum content of human semen: implications for semen quality, *Reprod Toxicol* 2014;

Mold M., Exley C., Shardlow E., Insight into the cellular fate and toxicity of aluminium adjuvants used in clinically approved human vaccinations, *Scientific Reports* 2016;

Rimaniol AC, Gras G. et al. Aluminum hydroxide adjuvant induces macrophage differentiation towards a specialized antigen-presenting cell type. *Vaccine.* 2004 Aug 13;22(23-24):3127-35.;

Eisenbarth SC., Colegio OR. et al. Crucial role for the Nalp3 inflammasome in the immunostimulatory properties of aluminium adjuvants. *Nature.* 2008 Jun 19;453(7198):1122-6. doi: 10.1038/nature06939. Epub 2008 May 21.;

Choi MR, Bardhan R. et al. Delivery of nanoparticles to brain metastases of breast cancer using a cellular Trojan horse. *Cancer Nanotechnol.* 2012 Dec;3(1-6):47-54. Epub 2012 Jul 20;

Batrakova EV, Gendelman HE. et al. Cell-Mediated Drugs Delivery, *Expert Opin Drug Deliv.* 2011 Apr; 8(4): 415-433;

D'Mello C., Le T. et al. Cerebral microglia recruit monocytes into the brain in response to tumor necrosis factoralpha signaling during peripheral organ inflammation. *J Neurosci.* 2009 Feb 18;29(7):2089-102. doi: 10.1523/JNEUROSCI.3567-08.2009;

Hsin-I Tong,1,2 Wen Kang. et al., Monocyte Trafficking, Engraftment, and Delivery of Nanoparticles and an Exogenous Gene into the Acutely Inflamed Brain Tissue – Evaluations on Monocyte-Based Delivery System for the Central Nervous System, *PLoS One.* 2016; 11(4): e0154022;

Khan Z, Combadière C. et al. Slow CCL2-dependent translocation of biopersistent particles from muscle to brain. *BMC Med.* 2013 Apr 4;11:99. doi: 10.1186/1741-7015-11-99;

Brynskikh A. Zhao Y. et al. Macrophage Delivery of Therapeutic Nanozymes in a Murine Model of Parkinson's Disease, *Nanomedicine (Lond).* 2010 Apr; 5(3): 379-396;

P.N. Alexandrov, et al., Nanomolar aluminum induces expression of the inflammatory systemic biomarker C-reactive protein (CRP) in human brain microvessel endothelial, *J. Inorg. Biochem.* (2015);

- Lukiw W., Percy ME. et al. Nanomolar aluminum induces pro-inflammatory and pro-apoptotic gene expression in human brain cells in primary culture, Elsevier Journal of Inorganic Biochemistry 99 (2005) 1895-1898;
- Aluminum toxicity in infants and children. American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition. Pediatrics. 1996 Mar;97(3):413-6;
- Stig Gerdes, HPV Vaccine Controversy: A Danish Doctor's Perspective 2016;
- Lerner A, Aluminum as an adjuvant in Crohn's disease induction. Lupus. 2012 Feb;21(2):231-8;
- Gherardi RK, Aouizerate J. et al. Aluminum adjuvants of vaccines injected into the muscle: Normal fate, pathology and associated disease. Morphologie. 2016 Jun;100(329):85-94. doi: 10.1016/j.morpho.2016.01.002. Epub 2016 Apr 6;
- ³⁶ Exley C. Aluminium-based adjuvants should not be used as placebos in clinical trials. Vaccine. 2011;29(50):9289. doi:10.1016/j.vaccine.2011.08.062.
- ³⁷ Clinical Review of Biologics License Application for Human Papillomavirus 6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (S. cerevisiae) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc. (Dr. Nancy Miller), June 8, 2006, Tabela 7, str 12, <https://wayback.archive-it.org/7993/20170404052136/https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/transcripts/2006-4222t1.pdf> (wejsćie 12.04.2020);
- ³⁸ Clinical Review of Biologics License Application for Human Papillomavirus 6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (S. cerevisiae) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc. (Dr. Nancy Miller), June 8, 2006, Tabela 7, str 12, badanie 018, <https://wayback.archive-it.org/7993/20170404052136/https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/transcripts/2006-4222t1.pdf> (wejsćie 12.04.2020);
- ³⁹ K. S. Reisinger, et al., "Safety and Persistent Immunogenicity of a Quadrivalent Human Papillomavirus Types 6, 11, 16, 18 L1 Virus-Like Particle Vaccine in Preadolescents and Adolescents: A Randomized Controlled Trial" Pediatric Infectious Disease Journal, 26(3):201-209, at 202, March 2007. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17484215/>
- ⁴⁰ Clinical Review of Biologics License Application for Human Papillomavirus 6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (S. cerevisiae) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc. <https://wayback.archive-it.org/7993/20170404052136/https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/transcripts/2006-4222t1.pdf> (wejsćie 19.04.2020) Tabela 210, str 301;
- ⁴¹ PHARMACOLOGICAL EFFECT OF POLYSORBATE 80 IN CANCER CHEMOTHERAPY, 2014;
- Delayed effects of neonatal exposure to Tween 80 on female reproductive organs in rats, Food Chem Toxicol. 1993 Mar;31(3):183-90;
- ⁴² "Lista dodatków do żywności," FDA, Borax www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm091048.htm#ftnB
- ⁴³ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01047345>;
- ⁴⁴ Garland SM, Cheung TH, McNeill S, et al. Safety and immunogenicity of a 9-valent HPV vaccine in females 12-26 years of age who previously received the quadrivalent HPV vaccine. Vaccine 2015;33:6855-64. doi:10.1016/j.vaccine.2015.08.059
- ⁴⁵ GSK Study Register - Study 104951. <https://www.gsk-studyregister.com/en/trial-details/?id=104951> (accessed May 2018).
- ⁴⁶ Hernández-Sánchez A1, Tejada-González P, Arteta-Jiménez M Aluminium in parenteral nutrition: a systematic review. Eur J Clin Nutr. 2013 Mar;67(3):230-8. doi: 10.1038/ejcn.2012.219. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23403874>
- ⁴⁷ Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T, The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias, BMJ EBM: first published as 10.1136/bmjebm-2018-111012 on 27 July 2018. <https://ebm.bmj.com/content/23/5/165>
- ⁴⁸ Lee SH. Detection of human papillomavirus (HPV) L1 gene DNA possibly bound to particulate aluminum adjuvant in the HPV vaccine Gardasil®. J Inorg Biochem 2012; 117:85-92
- ⁴⁹ Lee SH. Detection of human papillomavirus L1 gene DNA fragments in postmortem blood and spleen after GARDASIL® vaccination—A case report, Advances in Bioscience and Biotechnology, 2012, 3, 1214-1224;
- Lee SH. Topological conformational changes of human papillomavirus (HPV) DNA bound to an insoluble aluminum salt—A study by low temperature PCR, Advances in Biological Chemistry, 2013, 3, 76-85;
- ⁵⁰ <https://sanevax.org/gardasil-contaminant-confirmed-independent-lab/>
- ⁵¹ ChPL Gardasil9 USA, pkt. 13.1 str. 12, Tabela 9, <https://www.fda.gov/media/90064/download>
- ⁵² https://www.youtube.com/watch?v=y7hJwXODy_8
- ⁵³ Dr. Sin Hang Lee, Allegations of Scientific Misconduct by GACVS/WHO/CDC Representatives et al. 2016;
- ⁵⁴ Colafrancesco, Human papilloma virus vaccine and primary ovarian failure: another facet of the autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants, 2013;
- ⁵⁵ ChPL Gardasil9 USA, 13.1 str. 12, Tabela 9, <https://www.fda.gov/media/90064/download>;
- ⁵⁶ Clinical Review of Biologics License Application for Human Papillomavirus 6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (S. cerevisiae) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc., str 16, <https://wayback.archive-it.org/7993/20170404052136/https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/transcripts/2006-4222t1.pdf>;
- ⁵⁷ Research C for BE and. Approved Products - Cervarix. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm186957.htm> (accessed May 2018);
- Research C for BE and. Approved Products - Gardasil. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM094042> (accessed May 2018);
- Research C for BE and. Approved Products - Gardasil. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm426445.htm>.
- ⁵⁸ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00092547>; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00092521>;
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00092495>;
- https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01206556?term=HPV+Merck&sfpd_s=01%2F01%2F2010&sfpd_e=12%2F30%2F2010;
- ⁵⁹ https://www.scribd.com/document/367386168/V501-015-00-PRO-VD?secret_password=j4BXCUs76g4wRtDxk5cy;
- ⁶⁰ Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T, The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias, BMJ EBM: first published as 10.1136/bmjebm-2018-111012 on 27 July 2018. <https://ebm.bmj.com/content/23/5/165>;
- ⁶¹ Rees, C. P., Brhlikova, P., & Pollock, A. M. (2020). Will HPV vaccination prevent cervical cancer? Journal of the Royal Society of Medicine, 014107681989930. doi:10.1177/0141076819899308, <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0141076819899308>;
- ⁶² Serious adverse events after HPV vaccination: a critical review of randomized trials and post-marketing case series. Clin Rheumatol. 2017 Oct;36(10):2169-2178. doi: 10.1007/s10067-017-3768-5;
- New Concerns about the Human Papillomavirus Vaccine, American College of Pediatricians – January 2016, <https://www.acped.org/the-college-speaks/position-statements/health-issues/new-concerns-about-the-human-papillomavirus-vaccine>;
- ⁶³ Golder S, Loke YK, Wright K, et al. Reporting of adverse events in published and unpublished studies of health care interventions: a systematic review. PLoS Med 2016;13:e1002127. doi:10.1371/journal.pmed.1002127;
- ⁶⁴ Chandler RE. Safety Concerns with HPV Vaccines Continue to Linger: Are Current Vaccine Pharmacovigilance Practices Sufficient? Drug Saf 2017;40:1167-70. doi:10.1007/s40264-017-0593-3;

- ⁶⁵ Arbyn M , Xu L , Simoens C , et al Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;5:CD009069. doi:10.1002/14651858.CD009069.pub3;
- ⁶⁶ Jefferson T , Jørgensen L Human papillomavirus vaccines, complex regional pain syndrome, postural orthostatic tachycardia syndrome, and autonomic dysfunction – a review of the regulatory evidence from the European medicines agency. *Indian J Med Ethics* 2017;006. doi:10.20529/IJME.2017.006;
- ⁶⁷ Jørgensen L , Gøtzsche PC , Jefferson T . Index of the human papillomavirus (HPV) vaccine industry clinical study programmes and non-industry funded studies: a necessary basis to address reporting bias in a systematic review. *Syst Rev* 2018;7:8. doi:10.1186/s13643-018-0675-z;
- ⁶⁸ Gøtzsche PC , Jefferson T , Brinth LS , et al. Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines. 2016, <http://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/public/uploads/ResearchHighlights/Complaint-to-ombudsman-over-EMA.pdf>
- ⁶⁹ Gøtzsche PC , Jefferson T , Brinth LS , et al. Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines. 2016 <http://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/public/uploads/ResearchHighlights/Complaint-to-ombudsman-over-EMA.pdf>
- ⁷⁰ CHMP. Rapporteurs Day 150 Joint CHMP and PRAC response assessment report. 2014. https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/day-150-joint-response-assessment-report-overview-list-outstanding-issues-template-rev-0718_en.doc
- ⁷¹ Nordic Cochrane Centre, Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines, 10.10.2016 https://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/public/uploads/complaint-to-ombudsman-over-ema_101016.pdf
- ⁷² https://drive.google.com/open?id=1tY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA;
- ⁷³ ChPL USA, str. 8, Tabela 9, <https://www.fda.gov/media/90064/download>;
- ⁷⁴ Clinical Review of Biologics License Application for Human Papillomavirus 6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (S. cerevisiae) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc. Str. 399 Tabela 306, <http://wayback.archive-it.org/7993/20161024002027/http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111287.pdf>
- ⁷⁵ ChPL Gardasil9 USA, str. 10, <https://www.fda.gov/media/90064/download>;
- ⁷⁶ Ibidem, str. 11;
- ⁷⁷ https://drive.google.com/open?id=1tY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA;
- ⁷⁸ https://drive.google.com/open?id=1j4_SFrLEufqxczZOgsm77QJdZ78izg5N;
- ⁷⁹ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med*. 2010;10(50):7-17, https://www.researchgate.net/publication/45423327_Prophylactic_HP_Vaccines_Current_Knowledge_of_Impact_on_Gynecologic_Pr_emalignancies;
- https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/HPV_ekspert/101868,jaka-jest-skutecznos-cliniczna-szczepienia-przeciwko-hpv-w-profilaktyce-raka-szyjki-macicy-i-jak-dlugo-utrzymuje-sie-odpornosc-czy-trzeba-podawac-dawki-przypominajace
- ⁸⁰ Tomljenovic L, Shaw AE. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: are they at odds? *Ann Med*. doi:10.3109/07853890.2011.645353, <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/07853890.2011.645353>;
- ⁸¹ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med*. 2010;10(50):7-17, https://www.researchgate.net/publication/45423327_Prophylactic_HP_Vaccines_Current_Knowledge_of_Impact_on_Gynecologic_Pr_emalignancies;
- ⁸² <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/8/?print-version>, Kto powinien zostać zaszczepiony przeciw zakażeniom HPV i kiedy?
- ⁸³ Guo F., Comparison of HPV prevalence between HPV-vaccinated and non-vaccinated young adult women (20-26 years). *Hum VaccinImmunother*. 2015;11(10):2337-44. doi: 10.1080/21645515.2015.1066948;
- ⁸⁴ ChPL Gardasil9 USA, <https://www.fda.gov/media/90064/download>;
- ⁸⁵ VRBPAC Background Document GARDASIL®™ HPV Quadrivalent Vaccine May 18, 2006 VRBPAC Meeting, str 13, Tabela 17. Badanie 013 : <https://fearlessparent.org/wp-content/uploads/2017/10/HPV-vaccine-clinical-trials.pdf> ;
- ⁸⁶ ClinicalTrials.gov. Study to evaluate the efficacy of the human papillomavirus vaccine in healthy adult women of 26 years of age and older. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00294047> (accessed May 2018);
- Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T, The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias, *BMJ Evidence-Based Medicine* 2018; 23:165-168;
- ⁸⁷ Martínez-Lavín M, Amezcua-Guerra L. Serious adverse events after HPV vaccination: a critical review of randomized trials and post-marketing case series. *Clin Rheumatol*. 2017 Oct;36(10):2169-2178. doi: 10.1007/s10067-017-3768-5 10.1007/s10067-017-3768-5
- ⁸⁸ Garland SM , Hernandez-Avila M , Wheeler CM , et al. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent anogenital diseases. *N Engl J Med* 2007;356:1928–43, doi:10.1056/NEJMoa061760;
- ⁸⁹ FUTURE II Study Group. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. *N Engl J Med* 2007;356:1915–27. doi:10.1056/NEJMoa061741;
- ⁹⁰ Muñoz N , Manalastas R , Pitisuttithum P , et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine in women aged 24-45 years: a randomised, double-blind trial. *Lancet* 2009;373:1949–57, doi:10.1016/S0140-6736(09)60691-7;
- ⁹¹ ChPL Gardasil PL, 4.8 Działania niepożądane https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-epar-product-information_pl.pdf;
- ⁹² FDA Closing Statement on Gardasil, September 2008, od str 132;
- ⁹³ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/-/media/4DCEFB530117489AB2AE35A871DE3805.ashx>;
- Duńska Agencja Leków, ostatnia aktualizacja maj 2017, plik po tytułem >> Faktaark om HPV-vaccination og formodede bivirkninger <<;
- ⁹⁴ [https://asociacion.aavp.es/;](https://asociacion.aavp.es/)
- ⁹⁵ Dane z odpowiednika polskiego URPL, LAREB, należy wybrać opcję >> Wat is er gemeld bij Lareb (tłum. Co zostało zgłoszone do LAREB) >> Ernstig);
- ⁹⁶ <https://drive.google.com/open?id=1fajkPLVtXSK8o7HAPJQQGuh2Rzapy82> Table 3; https://drive.google.com/open?id=1qP_F-rUwLcs1fFlmNpwMBDXqMMGU5Bl; <https://drive.google.com/open?id=1OPbGZzJMsE1k7cNQG7oX2N6HtrPCWxC;>
- ⁹⁷ Odpowiedź Ministra Zdrowia Irlandii na publiczne zapytanie o liczbę podejrzewanych skutków ubocznych po szczepionce p/HPV, zgłoszonych do Health Products Regulatory Authority, HPRa, według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. [13524/19], przedostatni akapit; <https://debatesarchive.oireachtas.ie/debates%20authoring/debateswebpack.nsf/takes/dail2019032600093#WRLLO6200;>

- ⁹⁸ Beppu, Minaguchi et al., Lessons learnt in Japan from adverse reactions to the HPV vaccine: a medical ethics perspective, *IJME* 2017, Tabela 1;
- ⁹⁹ https://drive.google.com/open?id=1j4_SFrLEufqxczZOgsm77QJdZ78izg5N
- ¹⁰⁰ <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-1002-1819-01.pdf>; <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-1188-1819-01.pdf>; Database of Adverse Event Notifications <https://apps.tga.gov.au/PROD/DAEN/daen-report.aspx>;
- ¹⁰¹ VigiAccess. <http://www.vigiaccess.org/> (wejście Maj 2018).
- ¹⁰² Vigiaccess.org WHO Global Database of ADRs
- ¹⁰³ GUS, Rocznik demograficzny 2017;
- ¹⁰⁴ ChPL Gardasil USA, str 8, Tabela 9, <https://www.fda.gov/media/74350/download>;
- ¹⁰⁵ Durdi et al., Colposcopy using Reid colposcopic index, Correlation of colposcopy using Reid colposcopic index with histopathology- a prospective study, *J Turkish-German Gynecol Assoc* 2009; 10: 205-7;
- Boicea A., Correlations between colposcopy and histologic results from colposcopically directed biopsy in cervical precancerous lesions, *Rom J Morphol Embryol.* 2012;53(3 Suppl):735-41, Jacek Grzegorz Madej, Kolposkopia, Kraków 2007, aktualizacja 2018.
- ¹⁰⁶ https://drive.google.com/open?id=itY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA
- ¹⁰⁷ GUS, Studia i analizy statystyczne, Zdrowie dzieci i młodzieży w Polsce w 2009 r., Kraków 2011, str. 57, 53;
- ¹⁰⁸ EAACI Tackling the Allergy Crisis in Europe - Concerted Policy Action Needed, June 2015;
- ¹⁰⁹ ChPL USA, str. 7, <https://www.fda.gov/media/90064/download>
- ¹¹⁰ https://drive.google.com/open?id=itY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA
- ¹¹¹ Orzeczenie sądu federalnego USA potwierdzające, że Gardasil spowodował śmierć 21 letniej Christiny Tarsell, ostatnie dwa akapity pkt 4 lit. B), str 18.
- ¹¹² https://drive.google.com/open?id=itY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA
- ¹¹³ http://www.avocats-coubris-courtois-et-associes.fr/produits-de-sante-defectueux/actualites/vaccin-gardasil-_une-plainte-deposee-contre-le-laboratoire-sanofi-pasteur-msd.html
- ¹¹⁴ <https://vaccineimpact.com/2014/gardasil-vaccine-spain-joins-growing-list-of-countries-to-file-criminal-complaints/>;
<https://sanevax.org/wp-content/uploads/2014/08/Saez-complaint-Spanish-2014.pdf>
- ¹¹⁵ <https://healthimpactnews.com/2013/group-in-japan-seeks-ban-on-hpv-vaccines/>
- ¹¹⁶ <https://vaccineimpact.com/2016/irelands-hpv-vaccine-injured-fight-for-human-rights-in-dublins-high-court/>
- ¹¹⁷ <https://vaccineimpact.com/?find=denmark+hpv>
- ¹¹⁸ <https://vaccineimpact.com/?find=uk+hpv>
- ¹¹⁹ <https://healthimpactnews.com/2014/supreme-court-in-india-to-rule-on-merck-fraud-regarding-hpv-vaccine-deaths/>
- ¹²⁰ <https://vaccineimpact.com/2015/hpv-vaccine-injuries-and-deaths-now-being-reported-from-central-and-south-america/>
- ¹²¹ <https://www.judicialwatch.org/wp-content/uploads/2014/02/HPV-Claims-3-7-2013.pdf>
- ¹²² <https://www.japantimes.co.jp/news/2016/03/30/national/victims-government-recommended-cervical-cancer-vaccine-sue-state-drugmakers/#.XfFuXXs09hH>;
<https://www.japantimes.co.jp/news/2017/02/13/national/crime-legal/suit-opens-tokyo-court-cervical-cancer-vaccine-side-effects/#.XfFqhXs09hE>
- ¹²³ Ueda Y, Enomoto T, Sekine M et al., Japan's failure to vaccinate girls against human papillomavirus. *Am J Obstet Gynecol.* 2015 Mar;212(3):405-6. doi: 10.1016/j.ajog.2014.11.037. Epub 2014 Nov 27.
- ¹²⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=bjDXWsa7rTc&feature=youtu.be>
- ¹²⁵ <https://www.plainsite.org/dockets/317f98xla/superior-court-of-california-county-of-los-angeles/jennifer-robi-v-merck-and-co-inc-et-al/>
- ¹²⁶ <https://www.mp.pl/pacjent/ciaza/wywiady/73339.szczepienia-przeciwko-hpv-okiem-eksperta>
- ¹²⁷ https://drive.google.com/open?id=itY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA
- ¹²⁸ https://drive.google.com/open?id=itY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA
- ¹²⁹ Dr Gérard Delépine, Paradoxical effect of anti-HPV vaccine GARDASIL® on Cervical cancer rate, 2019 14-06-2019, <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/agent.xsp?symbol=POSIEDZENIAZESP&Zesp=371&fbclid=IwARonf8JLl7CfO5Jab9XSjwVi3FrGqHfvVYm-aAJCpM-U6D3wJg-LnHboDQ4>
- ¹³⁰ <https://www.drugwatch.com/manufacturers/glaxosmithkline/>,
<https://www.contractormisconduct.org/contractors/138/glaxosmithkline/>;
- ¹³¹ <https://www.drugwatch.com/manufacturers/merck/>, <https://www.contractormisconduct.org/contractors/139/merck-co-inc?fbclid=IwAR17wdCIIQaxrapykL2tfN6Ka2wuh9LMomWITz5IYhw5lrBFH5timljZkE>
- ¹³² https://www.youtube.com/watch?v=s2lujhTdCLE&feature=emb_logo,
<https://www.who.int/news-room/events/detail/2019/12/02/default-calendar/global-vaccine-safety-summit>
- ¹³³ <http://cioz-dobrostan.pl/biala-ksiega-szczepien-hpv/>