

UNA REFLEXIÓ I UNA PROPOSTA EN RELACIÓ A LA VACUNA DEL VIRUS DEL PAPIL·LOMA HUMÀ (VPH)

20 novembre '12

Teresa Forcades i Vila, metgessa, doctora en salut pública

1. DADES EPIDEMIOLÒGIQUES

- de VPH n'hi ha més de 100 tipus que es troben habitualment a la pell i les mucoses i que no només es transmeten per via sexual: el contacte habitual entre pares i fills, per exemple, pot transmetre el virus; no haver tingut relacions sexuals no és cap garantia que no s'estigui infectat amb aquest virus

- hi ha uns 12 tipus d'aquest virus que s'anomenen d'*alt risc* perquè poden ser causa d'un càncer, però fins i tot quan s'agafen aquests tipus, l'habitual és que no es produeixi un càncer; el càncer de coll d'úter es produeix en molt menys de l'1% dels casos d'infecció ¹

- els tipus del virus que causen càncer amb més freqüència són el VPH-16 i el VPH-18; a Espanya – a diferència del que passa a la majoria de països del món – el percentatge de càncers causats pel VPH-16 i el VPH-18 no és del 70%, sinó només del 56% (el VPH-16 causa el 51% dels casos i el VPH-18 el 5%; a Espanya hi ha com a mínim 8 tipus més de VPH que causen càncer) ²

- la citologia vaginal (test de Papanicolau) feta cada 2-3 anys és capaç de detectar en una fase primerenca el càncer de coll d'úter causat per tots els tipus de VPH i fa que hi hagi temps d'eliminar-lo amb una intervenció de làser abans que doni cap problema; el test de Papanicolau és sens dubte la millor mesura preventiva pel càncer de coll d'úter ³

- la mortalitat de càncer de coll d'úter a Espanya és de 3,2 casos per cada 100.000 dones; 712 dones moren cada any a Espanya a causa d'aquest càncer; la majoria d'aquestes morts es podrien prevenir si aquestes dones es fessin el test de Papanicolau (en la majoria de països que fan el test, la mortalitat és la meitat que a Espanya)

- en canvi, com que les vacunes que tenim no tenen proteïnes de tots els VPH que fan càncer sinó només dels tipus 16/18, el màxim d'eficaces que poden ser a Espanya és del 56%; a la pràctica, no només no han demostrat la seva eficàcia, sinó que, com veurem tot seguit, han demostrat que poden causar la mort o la invalidesa permanent en nenes sanes ⁴

¹ Harper DM, Vierthaler SL. Next generation cancer protection: the bivalent HPV vaccine for females. *ISRN Obstet Gynecol* 2011. doi: 10.5402/2011/457204

² WHO/ICO HPV Information Center. Human papillomavirus and related cancers. Summary report update. November 15, 2010. Dades sobre Espanya. Accessible el 20 de novembre de 2012 a l'adreça: http://apps.who.int/hpvcentre/statistics/dynamic/ico/country_pdf/ESP_FS.pdf?CFID=6953469&CFTOKEN=42986681

³ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med* 2010; 10(50): 7-17

⁴ Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceutic Reg Affairs* 2012, S12:001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001

2. DADES D'EFICÀCIA I DE SEGURETAT DE LES VACUNES VPH

- el VPH consta d'una doble cadena d'ADN circular protegida per una càpside que té 2 proteïnes: la L1 i la L2; per fabricar les vacunes s'agafa el tros de l'ADN del VPH que codifica la proteïna L1 i s'introdueix en el genoma del llevat; quan el llevat es replica, es replica també la proteïna L1 del VPH; les proteïnes L1 així obtingudes es combinen entre elles per formar unitats més grans que s'anomenen VLP-L1 (en anglès: 'virus-like particles L1', és a dir, no són virus de veritat sinó 'partícules semblants al virus' que contenen la proteïna L1); aquestes partícules VLP-L1 s'immergeixen en un preparat de sals d'alumini que s'anomena 'adjuvant' i que està destinat a excitar de forma artificial el sistema immunitari per tal que el cos fabriqui més anticossos L1 i que aquests siguin més potents i durin més temps

- actualment hi ha dues vacunes VPH disponibles: la *Gardasil* (2006) i la *Cervarix* (2009); la *Gardasil* és quadrivalent (té proteïna L1 de 4 tipus virals diferents: 6/11/16/18); la *Cervarix* és bivalent (té proteïna L1 de 2 tipus virals diferents: 16/18)

- com que el càncer de coll d'úter tarda de 20 a 40 anys en desenrotllar-se, a dia d'avui no es pot saber si les vacunes del VPH fan o no prevenció del càncer de coll d'úter; per saber-ho, caldrà esperar-se fins als anys 2026-2046⁵

- mentre ens esperem, fem servir el que s'anomena un 'marcador indirecte': en lloc de mesurar els casos de càncer, mesurem els casos de 'displàsia' (vol dir els casos en què la infecció del VPH ha fet que les cèl·lules del coll d'úter tinguin una forma anormal); les vacunes del VPH han demostrat fins ara una eficàcia per sota del 41% per prevenir la displàsia moderada o greu (CIN 2/3+); en els casos amb infecció prèvia per VPH-16/18, la vacuna pot augmentar els casos de displàsia i fins i tot de càncer de coll d'úter⁶

- pel que fa a la seguretat, segons el registre VAERS dels EEUU, les vacunes del VPH són responsables del 60% dels efectes secundaris seriosos causats pel conjunt de totes les vacunes: això inclou el 64% de les morts i el 82% de la invalidesa permanent; en números absoluts això són 37 morts i 464 invalideses permanents en noies prèviament sanes que tenen de 16 a 29 anys⁷

- els investigadors Tomljenovic i Shaw acaben de demostrar la presència de les partícules VLP-16L1 de la vacuna *Gardasil* en el cervell de dues noies de 14 i de 19 anys que estaven prèviament sanes i que han mort després que els administressin la vacuna; la causa de la mort sembla ser una **vasculitis cerebral autoimmune** causada per l'adjuvant d'alumini de la vacuna; aquest adjuvant excita el sistema immunitari de forma tan potent que aquest fabrica anticossos contra la proteïna L1 del VPH-16 en una quantitat 10 vegades superior al que és normal; aquests anticossos hiper-excitats per l'alumini semblen ser la causa de la vasculitis autoimmune que ha matat a aquestes nenes⁸

⁵ Gerhardus A, Razum O. A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. *J Epidemiol Community Health.* 2010 May; 64 (5): 377-8.

⁶ Tomljenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? *Current Pharm Design,* 2013 (19)

⁷ U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WONDER VAERS Request. <http://wonder.cdc.gov/vaers.html> (accedit al març de 2012)

⁸ Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceutic Reg Affairs* 2012, S12:001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001

3. IRREGULARITATS QUE CAL EXPLICAR

- els adjuvants d'alumini fa més de 90 anys que es fan servir en les vacunes, però hi ha una irregularitat gravíssima en els estudis fets fins ara sobre la seva seguretat que fa que aquests adjuvants puguin tenir efectes neurotòxics i immunogènics fins i tot mortals sense que ens n'hàgim adonat; la irregularitat és que en els estudis de seguretat de les vacunes que tenen adjuvants d'alumini s'han fet servir de forma sistemàtica grups control als quals en lloc d'injectar-los una substància inerta com correspondria se'ls injectava un pseudo-placebo que contenia les mateixes sals d'alumini que la vacuna; així, els problemes neurològics, els problemes d'autoimmunitat i les morts eren els mateixos en el grup que es vacunava que en el grup control, però això no era perquè la vacuna no tingués efectes secundaris sinó perquè a ambdós grups se'ls estava injectant alumini ⁹

- una altra irregularitat que cal explicar és que les autoritats sanitàries parlen de la vacuna del papil·loma com si els seus efectes duressin de per vida, quan s'ha demostrat que més d'un terç de les nenes vacunades amb *Gardasil* perden els anticossos pel VPH-18 al cap de 5 anys ¹⁰

- una tercera irregularitat: en els estudis d'eficàcia només s'ha publicat el valor de l'interval de confiança, però no el valor de la 'p' (una mesura estadística sense la qual els resultats de l'estudi no es poden interpretar) ¹¹

- una quarta irregularitat: la freqüència dels efectes secundaris s'ha mesurat sovint com a percentatge del total de vacunes distribuïdes en lloc de mesurar-se com a percentatge del total de vacunes administrades; això dona percentatges d'efectes secundaris falsament baixos perquè el total de vacunes distribuïdes sempre és molt més elevat que el total de vacunes administrades ¹²

- una cinquena irregularitat que pot tenir conseqüències legals per a les autoritats sanitàries catalanes i espanyoles és que als pares se'ls ha dit que la prevenció esperada és del 70% dels càncers quan a Espanya la màxima possible és del 56%, se'ls ha dit que la vacuna ha demostrat la seva eficàcia en la prevenció del càncer del coll d'úter quan no és veritat, i se'ls ha dit que la vacuna és segura quan hi ha morts i invalidesa permanent documentada

- la sisena irregularitat és la manera com el personal mèdic tracta en general a les nenes que tenen efectes secundaris greus i a les seves famílies: ignorant els milers de casos de tot el món que descriuen símptomes de tipus neurològic associats a la vacuna, a moltes d'aquestes nenes se'ls diu que els seus símptomes tenen un origen psicològic i se'ls fa responsables a elles o als seus pares del drama que estan vivint ¹³

- la setena i darrera irregularitat és que una vacuna com aquesta que no té demostrada la seva eficàcia i que té efectes secundaris tan greus, hagi estat inclosa en el calendari de vacunacions infantils de més de 100 països i que en molts d'aquests països – inclòs el nostre – s'administri a les escoles, de manera que són els mestres i no els metges els que informen de la vacuna als pares i els demanen el seu consentiment informat

⁹ Tomljenovic L, Shaw CA. Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe? *Curr Med Chem* 2011; 18 (17): 2630-7.

¹⁰ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med* 2010; 10(50): 7-17

¹¹ Tomljenovic L, Shaw CA. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? *Ann Med* 2011. doi: 10.3109/07853890.2011.645353

¹² Tomljenovic L, Shaw CA, Spinoza JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? *Current Pharmaceutical Design*, 2013 (19) ja és accessible via internet

¹³ Vegeu la pàgina web de l'associació de les afectades per la vacuna del papil·loma: <http://www.aavp.es>

UNA REFLEXIÓ

El dia 8 de setembre de 2012 va morir a Astúries una nena de 13 anys després de rebre la segona dosi de la vacuna ¹⁴. El risc de morir a causa de la vacuna del papil·loma és menor que el risc de morir a causa del càncer de coll d'úter, però hi ha una diferència essencial: les que moren o es queden invàlides de per vida a causa de la vacuna són noies joves i sanes que moren per culpa d'una intervenció de salut pública recomanada per les autoritats sanitàries; les que moren pel càncer de coll d'úter són dones grans que si tinguessin accés al test de Papanicolau segurament no moririen. No té cap sentit exposar a una invalidesa permanent o a la mort a una nena sana per prevenir un càncer que es pot prevenir amb una intervenció inocua (el test de Papanicolau seguit de l'ablació amb làser).

Cal recordar que l'any 2007 la mateixa companyia farmacèutica que fabrica la vacuna *Gardasil* (Merck), va ser condemnada per un tribunal penal dels EEUU pel fet d'haver amagat informació de vital importància en relació a la seguretat del seu medicament anti-inflamatori *Vioxx*; aquest medicament va causar infart de miocardi o embòlia cerebral a més de 30.000 persones abans que finalment fos retirat del mercat (es va aprovar l'any 1999 i es va retirar l'any 2004); la companyia Merck va rebre una sanció multimilionària per aquest delictes, però el cost de la multa – tot i ser multimilionària – va ser inferior als beneficis que Merck havia aconseguit amb la venda de *Vioxx*; cap dels responsables d'aquest delictes que va costar la vida a més de 3.000 persones no va anar a la presó ¹⁵.

UNA PROPOSTA

La meua proposta és clara:

- que es retiri immediatament la vacuna del papil·loma del calendari de vacunacions infantils al nostre país i es demanin responsabilitats a les autoritats sanitàries, a les companyies farmacèutiques i als metges que correspongui

mentre no passi això,

- que el personal sanitari encarregat d'administrar la vacuna informi correctament als pares de la incertesa i els perills d'aquesta vacuna; la meua recomanació és que cap pare ni mare no doni el seu consentiment perquè la seva filla sigui vacunada del papil·loma; si la nena ja ha rebut la primera dosi, que no li posin la segona; si ja ha rebut la segona, que no li posin la tercera

en cas que la nena ja hagi estat vacunada:

- que els pares sàpiguen que els efectes secundaris de tipus autoimmunitari es poden presentar molts mesos després de l'administració de la darrera dosi i que reaccionin de seguida davant de símptomes neurològics perquè hi ha tractament i la nena es pot salvar

en cas que hi hagi pares que malgrat tot vulguin posar aquesta vacuna a les seves filles:

- que sobretot s'assegurin abans que les vacunin que les nenes no estan infectades amb el VPH-16/18; en cas que ho estiguin, la vacuna pot fer que el risc de càncer de coll d'úter *augmenti* (cal recordar que el fet que una nena estigui infectada amb el VPH no vol dir que hagi estat sexualment activa, ja que el virus es pot contagiar d'altres maneres)

¹⁴ Europa Press. Muere una menor con asma en Gijón tras administrarle la vacuna del virus del papiloma. 14 setiembre 2012 (<http://www.europapress.es/sociedad/sucesos-00649/noticia-muere-menor-asma-gijon-administrarle-vacuna-virus-papiloma-20120914224259.html>)

¹⁵ Voreacos D, Johnson A. Merck paid 3,468 Death Claims to resolve Vioxx Suits. Bloomberg, 27 juliol 2010.