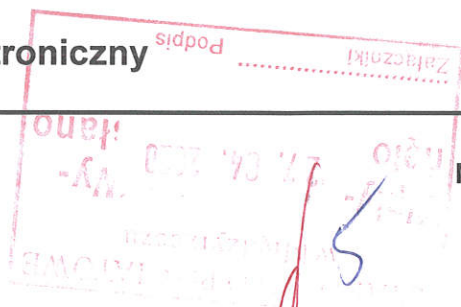


Dokument elektroniczny

ES / PM

Miejsce i data sporządzenia dokumentu

2020-04-25

Dane nadawcy

Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan
 Email: biuro@cioz-dobrostan.pl

Dane adresata

STAROSTWO POWIATOWE W MIĘDZYRZECZU
 (66-300 MIĘDZYRZECZ, WOJ. LUBUSKIE)

ZAWIADOMIENIE**Odpowiedź na stanowisko GIS z dnia 21.10.2019r. oraz AOTMiT z dnia 10.10.2019r.**

Starostwo Powiatowe w Międzyrzeczu
 Szanowna Pani Agnieszka Olender
 Starosta Starostwa Powiatowego w Międzyrzeczu

Z uwagi na wątpliwości Głównego Inspektora Sanitarnego odnośnie przesłanego Państwu wcześniej za pośrednictwem (e-PUAP) opracowania Biała Księga szczepień HPV <http://ciozdobrostan.pl/biala-ksiega-szczepien-hpv/>, poruszającego kwestie bezpieczeństwa stosowania szczepionek p/HPV, przesyłamy Państwu w załączeniu odpowiedź stowarzyszenia Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan wraz z argumentacją odnośnie zarzutów stawianych przez GIS.

Z poważaniem,
 Zarząd Stowarzyszenia Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan

Załączniki:

1. Pismo do JST w odpowiedzi na stanowisko GIS_20.04.2020.pdf - Odpowiedź na stanowisko GIS z dnia 21.10.2019r. oraz AOTMiT z dnia 10.10.2019r.

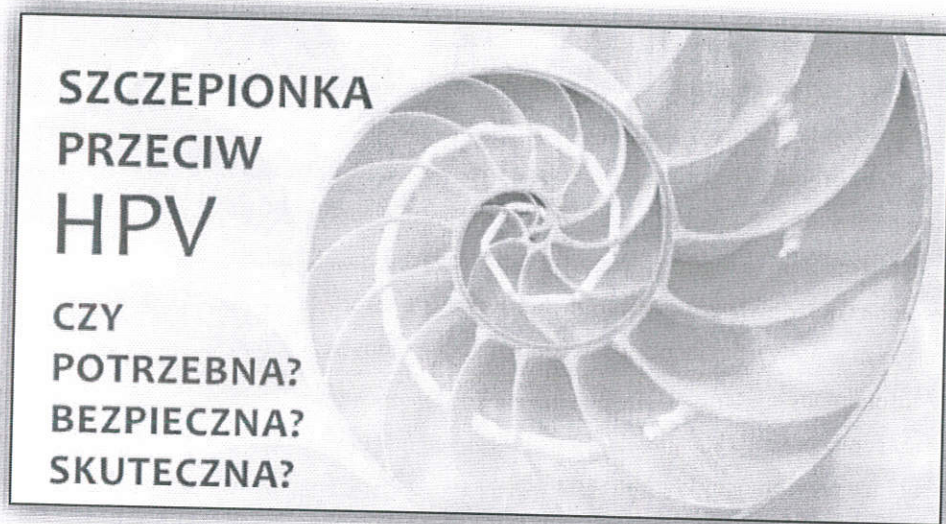
Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu. Data złożenia podpisu:
 2020-04-25T23:27:09.888+02:00

Podpis elektroniczny

Ważność: gwarantuję zgodność kopii z dokumentem elektronicznym
 ID: 00459022301
 25.04.2020 przez KAROL TALKOwski
 zweryfikowanym w dniu 27.04.2020 (czytelny podpis)
 M. Szymppa
 Weryfikacja ważności: można wybrać możliwość weryfikacji

Stwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym
(nr ID: PISMO PO MIST)
podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym
w dniu przez
zweryfikowanym w dniu 27.04.2020 przez
wynik weryfikacji: ważny/nieważny/brak możliwości weryfikacji.

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

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

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 Jakże 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

– 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 wносиło 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.

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.



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 **obojętne**go 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

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 Nordic 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 aluminium 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**

Zgony i kryteria wykluczenia z udziału w badaniach

Całkowita liczba zgonów w badaniach klinicznych Merck (MSD) wyniosła 51 osób w grupie zaszczonej 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 szczepieniu. 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 -

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, łuszczycę, 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 Gardasil9 **27,4 %**⁷⁵. Ogółem u **3.2 %** wszystkich kobiet, które zaszły w ciążę podczas badań, odnotowano ciężkie powikłania ciąży, spośród których **81 %** stanowiły **wady wrodzone płodu**.⁷⁶

Rodzą 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?

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 zapobiegają 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 kolei w badaniach klinicznych producenta szczepionki Gardasil mamy do czynienia z kilkoma

1. Evaluation of the potential of GardasilTM 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 TM 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

- 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?

zaproszenia do nieusankcjonowanego eksperymentu medycznego oraz świadome działanie mogące narazić na utratę zdrowia i życia osób zaszczepionych.

9. GIS kwestionuje prawomocny wyrok sądu USA

W swoim piśmie z dnia 21.10.2019r. GIS bezpodstawnie próbuje podważyć związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy szczepieniem a zgonem nastolatki, potwierdzonym prawomocnym orzeczeniem sądu USA, które to orzeczenie zostało wydane w oparciu o szczegółowo przeprowadzone postępowanie dowodowe.

Prawomocny wyrok sądu amerykańskiego dotyczący zgonu, który jakoby wystąpił jako powikłanie szczepienia (por. przyp. 2 Białej Księgi), poza

Fragment z pisma GIS z dnia 21.10.2019, Ad. 2, str. 5¹¹⁰

W celu transparentnego i nie pozostawiającego wątpliwości rozstrzygnięcia tej kwestii, proponujemy Państwu zapoznanie się z fragmentem treści wyroku, aby ocenić jakość i rzetelność informacji przekazywanych przez GIS, tu cytat:

In the United States Court of Federal Claims	
OFFICE OF SPECIAL MASTERS	

EMILY TARSELL, as the Executrix of the Estate of CHRISTINA TARSELL,	*
Petitioner,	*
v.	*
SECRETARY OF HEALTH AND HUMAN SERVICES,	*
Respondent.	*

	No. 10-251V
	Special Master Christian J. Moran
	Filed: September 25, 2017
	Entitlement: human papillomavirus ("HPV") vaccine; sudden death; plausible medical theory; onset of arrhythmia; challenge- rechallenge

"(...) Rutynowa opieka medyczna Christiny, zgodna z jej wiekiem i stanem zdrowia, nie pozwoliła na wykrycie jakichkolwiek oznak arytmii przed szczepieniem, a jej arytmia została bezspornie odkryta po szczepieniu. (...) Przy założeniu, że arytmia Christiny rozpoczęła się dopiero po szczepieniu, niżej podpisany stwierdza (sąd, przyp. autora), że jej arytmia rozpoczęła się w czasie medycznie

odpowiednim do ustalenia przyczynowości. W związku z tym, pozostaje pytanie o czas zatrzymania akcji serca. Tutaj kolejność zdarzeń jest wyraźniejsza. Christina otrzymała trzecią dawkę szczepienia p/HPV w dniu 3 czerwca 2008 r. Niżej podpisany stwierdził, że zmarła 21 czerwca 2008 roku. (...) Okres ten wynosi 18 dni. Ten okres mieści się w zakresie akceptowalnym z medycznego punktu widzenia. (...) Po ponownym rozpatrzeniu wszystkich dowodów, niżej podpisany stwierdza, że logiczna sekwencja przyczyn i skutków wspiera twierdzenia pani Tarsell (matka zmarłej, przyp. aut.)."¹¹¹

Skoro GIS nie przedstawia żadnych kontr dowodów wobec ustaleń wykonanych przez sąd amerykański, podważanie wyroku jest oczywistą próbą manipulacji faktami. Takie podejście skutkuje utratą zaufania, co do wiarygodności i rzetelności informacji przekazywanych przez GIS i zakrawa na ustanawianie się w roli uprawnionych do podważania prawomocnych wyroków sądu.

- **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 **adiwant 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 wywoływanych 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

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

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 it's 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, Zambagh 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 Żółek*, Aleksandra Trzeciak, MECHANIZM DZIAŁANIA INDOLO-3-KARBINOLU I 3,3'-DIINDOLILOMETANU W CHEMOPREWENCJI CHORÓB NOWOTWOROWYCH, *Biul. Wyd. 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;

<https://drive.google.com/open?id=1fajkPLVItxSK8o7HAPJQQGuh2Rzapy82>; https://drive.google.com/open?id=1qP_F-rUwLcs1fFlmNpwMBDXqMMGU5Bl; <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-HtmGt1cxWKMbU2dWIAh/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 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-wolnosci-pogladow/k15/a5285/>

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

25 https://drive.google.com/open?id=itY_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=IwAR3ANCJZsWxuNE50jRs4FRb6fF6teJCUofW72lBKs9l8spztn9TFvVDo8Q>;

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>;

Duńska Agencja Leków, ostatnia aktualizacja maj 2017, plik po tytule >> 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=1OPbGZzJM5E1k7cNQG7oX2N6H1rPCWxC>;

<https://drive.google.com/open?id=1fajkPLVItxSK8o7HAPJQQGuh2Rzapy82>; https://drive.google.com/open?id=1qP_F-rUwLcs1fFlmNpwMBDXqMMGU5Bl;

<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=itY_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=IwAR0nf8JLl7CfO5Jab9XSjwVi3FrGqHfVYm-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, 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);

- 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=ttY_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 Gardasil USA, str. 10, <https://www.fda.gov/media/90064/download>;
- ⁷⁶ Ibidem, str. 11;
- ⁷⁷ https://drive.google.com/open?id=ttY_vjARmbMflag2bKSis2HpnjWfsytEA;
- ⁷⁸ https://drive.google.com/open?id=1j4_SF1L_EufqxczZOgsm77QJdZ78izg5N;
- 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-skuteczosc-kliniczna-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 Vaccin Immunother*. 2015;11(10):2337-44. doi: 10.1080/21645515.2015.1066948;
- ⁸⁴ ChPL Gardasil 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 tytule >> Faktaark om HPV-vaccination og formodede bivirkninger <<;
- ⁹⁴ <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=1fajkPLVltXSK8o7HAPJQGu2Rzapy82> Table 3; https://drive.google.com/open?id=1qP_F-rUwLcs1fllmNpwMBDXqMMGU5BI; <https://drive.google.com/open?id=1OPbGZzJMsEtk7cNQG7oX2N6HtrPCWxXc>;
- 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>;

UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP40875043

Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: STAROSTWO POWIATOWE W MIĘDZYRZECZU

Identyfikator adresata: mr56u3e5og

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN

Identyfikator nadawcy: CIOZ_Dobrostan

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2020-04-25T23:27:10.702

Data wytworzenia poświadczenia: 2020-04-25T23:27:10.702

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK59022301

Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 59022301

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39¹ par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39¹ par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.**Dane dotyczące podpisu**

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-765d6c655362dd14707628eb35c97711 :

referencja ID-decd3d2de8ef06da3e5bbf6a552cab49 : Odpowied%C5%BA

%20na%20stanowisko%20GIS%20z%20dnia%2021.10.2019r.%20oraz%20AOTMiT%20z%20dnia%2010.10.2019r..xml

referencja : #xades-id-da727d0ebb59a031f4d92944a457584a