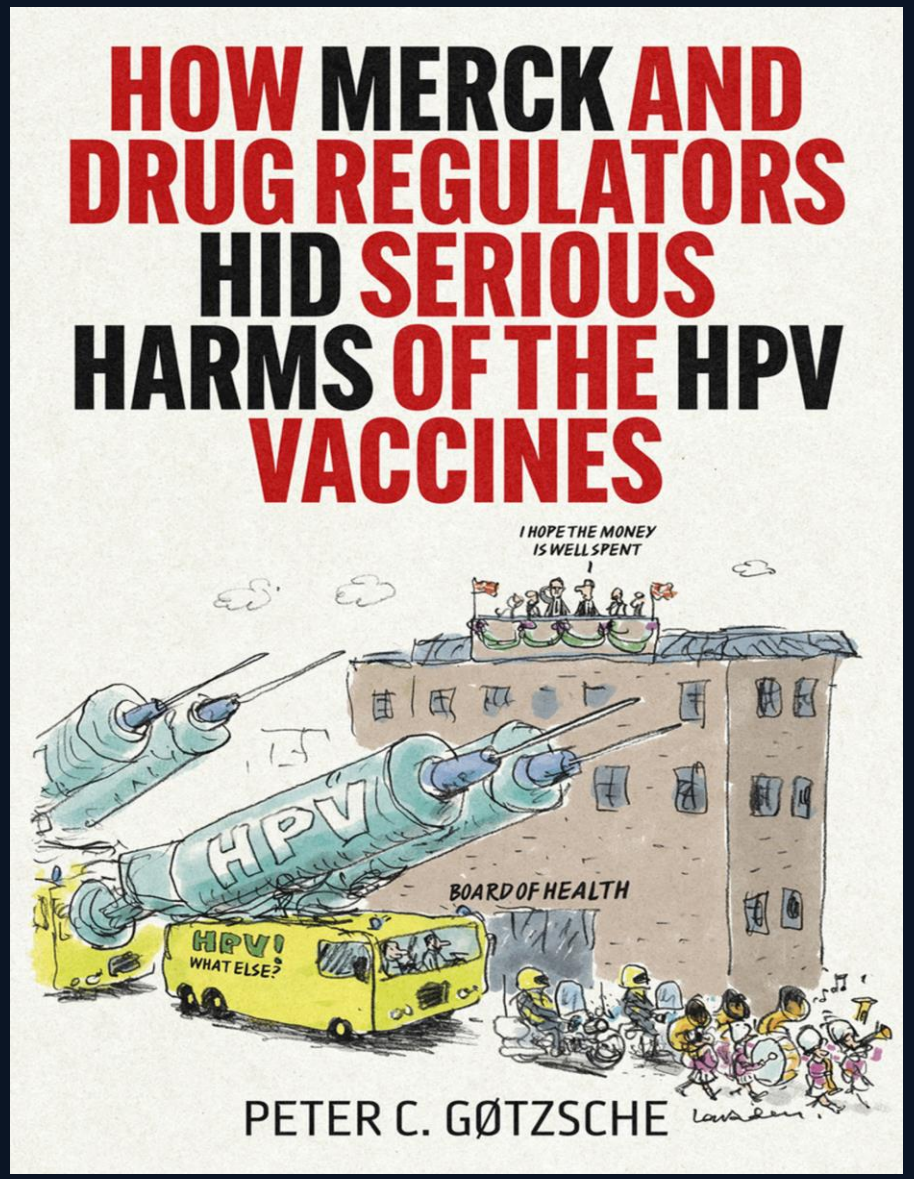
KÖNYVBEMUTATÓ · 2025

A MERCK ÉS A HPV-VAKCINÁK

Mit állít Peter C. Gøtzsche a klinikai vizsgálatokról, a mellékhatásokról és a gyógyszerhatóságokról?



20 DIÁS, KÖZÉRTHETŐ ÁTTEKINTÉS • AZ EREDETI KÖNYV ALAPJÁN

Mi az a HPV?

Az első fogalom, amely nélkül a történet nem érthető.

HPV = humán papillomavírus

A HPV vírusok nagy családja. Egyes típusok tartós fertőzése méhnyakrák kialakulásához járulhat hozzá.

A HPV-fertőzés és a daganat között rendszerint sok év telik el.

MIÉRT FONTOS A MEGELŐZÉS?

A könyv központi egészségügyi témája a méhnyakrák megelőzése.

A szerző a védőoltást és a méhnyakrákszűrést, valamint ezek előnyeinek megítélését hasonlítja össze.

Mire szolgálnak a HPV-vakcinák?

A szerző a védőoltás és a rendszeres szűrés szerepéből indul ki.

VÉDŐOLTÁS

A vakcinák a HPV bizonyos típusai ellen nyújtanak védelmet. A szerző szerint fontos megvizsgálni, mekkora a hosszú távú többletelőnyük.

MÉHNYAKRÁKSZŰRÉS

A Pap-teszt és a HPV-teszt a veszélyes elváltozások korai felismerését szolgálja. Gøtzsche a szűrés jelentőségét hangsúlyozza.

A könyv vezérkérdése: mit tudunk biztosan az előnyökről és a lehetséges ártalmakról?

Ki Gøtzsche, és miről szól a könyve?

Nem általános oltástörténet: a Merck és a hatósági ellenőrzés a fókusz.

112 452

oldalnyi, a jogi eljárás keretében rendelkezésére bocsátott dokumentáció

350

oldalas szakértői jelentés a Merck vizsgálatairól

A könyv 10 fejezeten át követi az előzményeket, az adatokat, a hatósági vitát és a pert.

Miért a Vioxx-botrány az első történet?

Gøtzsche ezzel a korábbi Merck-üggyel mutatja be a fő problémát.

1999

Az FDA engedélyezte a Merck Vioxx nevű fájdalomcsillapítóját.

2000

A VIGOR-vizsgálatban a szerző szerint nem megfelelően közölték a kardiovaszkuláris eseményeket.

2004

A Merck szeptember 30-án kivonta a gyógyszert a piacról.

Gøtzsche párhuzama: milyen bizalmi és adatellenőrzési kérdéseket vet fel ez a Gardasilnál?

Forrás: P. C. Gøtzsche (2025), How Merck and Drug Regulators Hid Serious Harms of the HPV Vaccines, PDF 10. oldal • A szerző állításainak ismertetése

Dánia, 2015: a nyilvános vita kezdete

Egy televíziós dokumentumfilm után országos vita alakult ki.

47

fiatal nő története
a TV2 műsorában

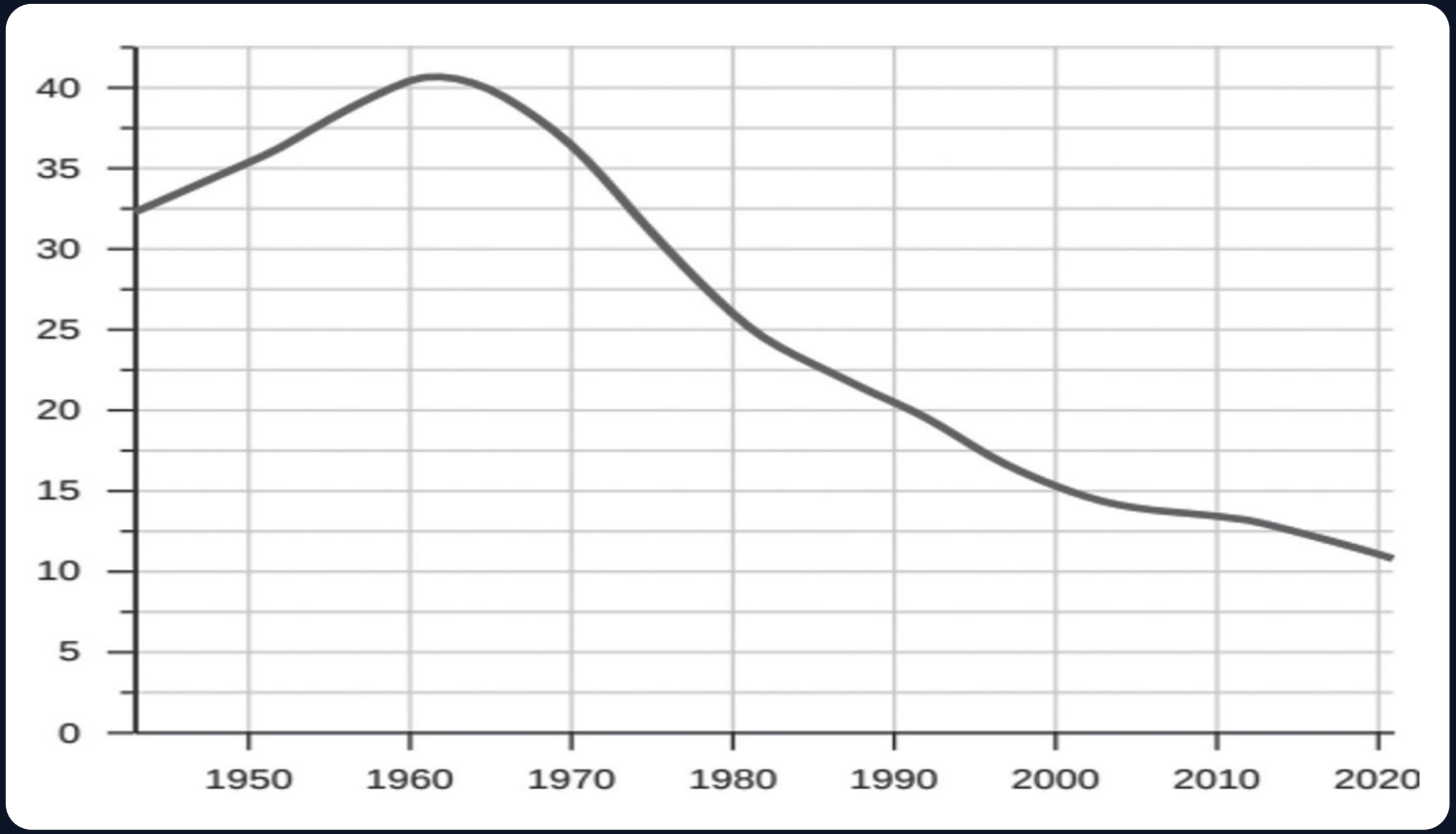
90% → 25%

a könyv szerint ennyire csökkent
a vizsgált oltási lefedettség két év alatt

A kérdés: az oltást követően jelentkező panaszokat hogyan vizsgálták ki?

Méhnyakrák-előfordulás Dániában

A könyv a hosszú távú csökkenő trendet állítja az érvelés középpontjába.



A SZERZŐ OLVASATA

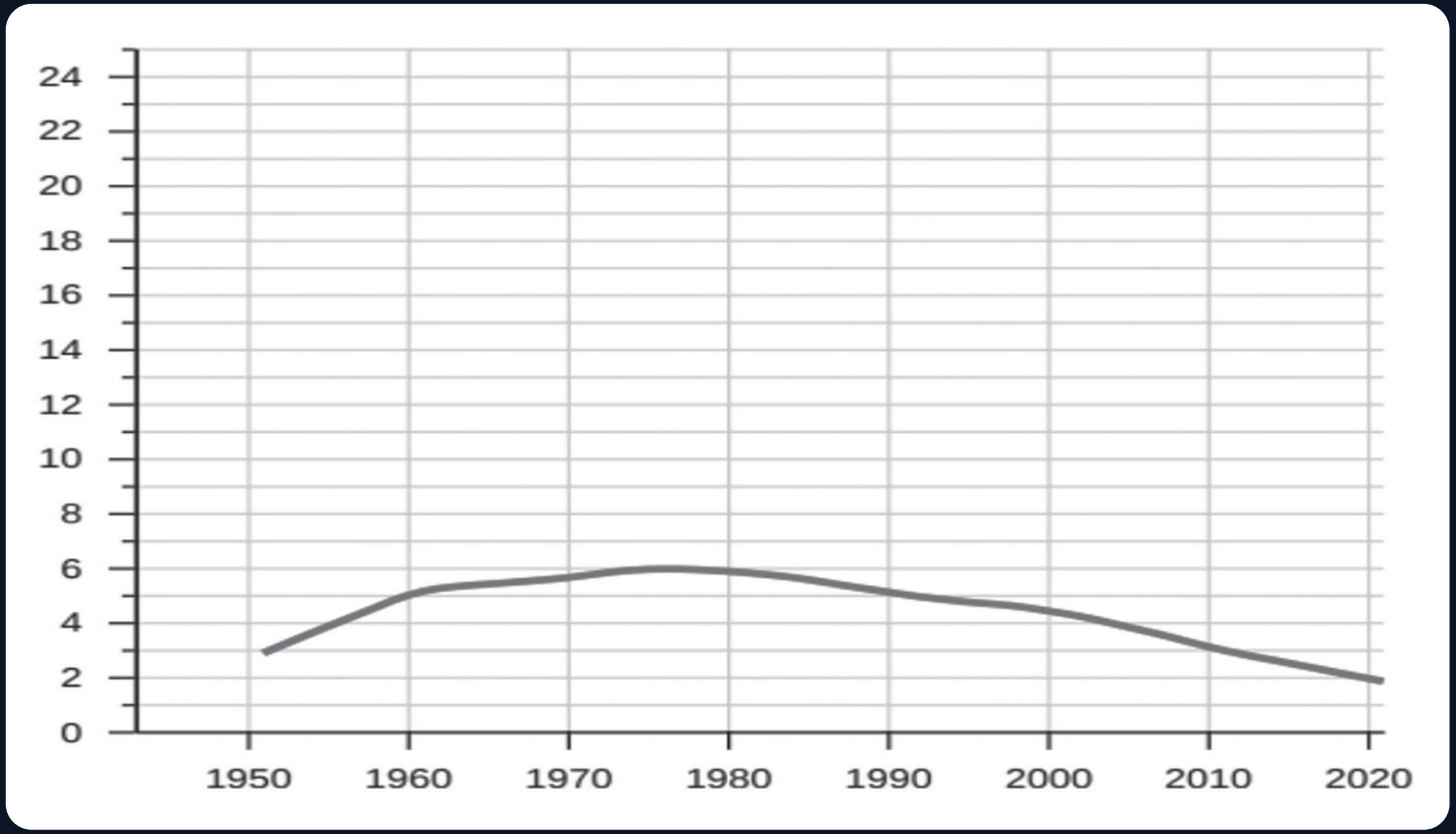
Gøtzsche szerint a méhnyakrák gyakorisága már a HPV-oltások 2009-es dán bevezetése előtt sokat csökkent.

A grafikon eredeti formában szerepel a könyvben.

Forrás: P. C. Gøtzsche (2025), How Merck and Drug Regulators Hid Serious Harms of the HPV Vaccines, PDF 33. oldal • A szerző állításainak ismertetése

Méhnyakrák-halálozás Dániában

A szerző a mortalitási idősor alapján is kérdéseket vet fel.



A SZERZŐ OLVASATA

A halálozás hosszú távú csökkenését Gøtzsche elsősorban a szűrés eredményességével kapcsolja össze.

A könyv szerint a vakcina hosszú távú többlethatását külön kellene igazolni.

Forrás: P. C. Gøtzsche (2025), How Merck and Drug Regulators Hid Serious Harms of the HPV Vaccines, PDF 35. oldal • A szerző állításainak ismertetése

POTS és CRPS: milyen panaszokról van szó?

Ezek a lehetséges mellékhatások körüli vita központi betegségei.

POTS

Poszturális ortosztatikus tachycardia szindróma.

Jellemző lehet a felálláskor jelentkező szapora szívverés, szédülés, gyengeség és kimerültség.

CRPS

Komplex regionális fájdalomszindróma.

Jellemző lehet a tartós, súlyos fájdalom, érzészavar és a végtag működésének megváltozása.

Gøtzsche azt vizsgálja: megfelelően keresték és rögzítették-e ezeket az állapotokat?

Mit vizsgált az EMA 2015-ben?

Az Európai Gyógyszerügynökség a POTS és CRPS feltételezett kapcsolatát értékelte.

AZ EMA KÖVETKEZTETÉSE

A 2015. november 11-i jelentés nem talált bizonyítékot arra, hogy a HPV-vakcinák okoznák a vizsgált szindrómákat.

GØTZSCHE KIFOGÁSA

A szerző szerint a vizsgálat nem megfelelő keresési módszerekre, hiányos adatokra és a gyártók értékeléseire támaszkodott.

Mit jelent a placebo és az aktív kontroll?

Ezt a különbséget nélkülözhetetlen megérteni a könyv érveléséhez.

SÓOLDATOS PLACEBO

A vizsgált készítmény hatóanyagát és adjuvánsát nem tartalmazó összehasonlító injekció.

ADJUVÁNS-KONTROLL

Az összehasonlító csoport olyan összetevőt kap, amelyet a vakcina immunválaszának fokozására alkalmaznak.

MÁSIK VAKCINA

A vizsgált készítményt egy már létező vakcinához hasonlítják.

A szerző tétele: az összehasonlító csoport megválasztása befolyásolja a kimutatható különbségeket.

Miért fontos a mellékhatások követési ideje?

A könyv a rövid és eltérően kezelt megfigyelési időszakokat bírálja.



„NEW MEDICAL HISTORY”

Gøtzsche szerint bizonyos később kialakuló panaszokat nem azonos módon soroltak be és elemeztek, mint a közvetlenül az oltás után jelentkező mellékhatásokat.

Hogyan lehet „nem megtalálni” egy esetet?

Gøtzsche a POTS-hoz kapcsolódó tünetkeresési algoritmusokat elemzi.

TÚL SZŰK KERESÉS

Ha több ritka diagnosztikai kifejezést egyszerre kötelező megadni, az egyszerű tünetneveken rögzített esetek kimaradhatnak.

Példák: szédülés, ájulás, szapora pulzus.

A SZERZŐ JAVASLATA

A különféle diagnózisok mellett a tünetcsoportokat is érdemes elemezni.

A könyv külön tárgyalja az „ÉS” és „VAGY” logikai operátorok szerepét.

Miért lett vita a Cochrane-áttekintésből?

A Cochrane-vizsgálat és a szerző kutatócsoportjának munkája.

2018: COCHRANE-ÁTTEKINTÉS

A klinikai kísérleteket összesítő áttekintés a HPV-vakcinákkal kapcsolatos bizonyítékokat értékelte.

Gøtzsche szerint fontos vizsgálatok és mellékhatásadatok maradtak ki.

KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉSEK

Gøtzsche és munkatársai a folyóiratcikkeknél részletesebb, eredeti klinikai jelentéseket is felhasználtak.

A szerző a teljes adatanyag elemzését szorgalmazza.

Gardasil és Gardasil 9: mi a különbség?

A könyv kiemelt összehasonlító klinikai vizsgálata.

GARDASIL

4 HPV-típus ellen irányuló vakcina

A szerző által közölt alumíniumtartalom: 225 µg.

GARDASIL 9

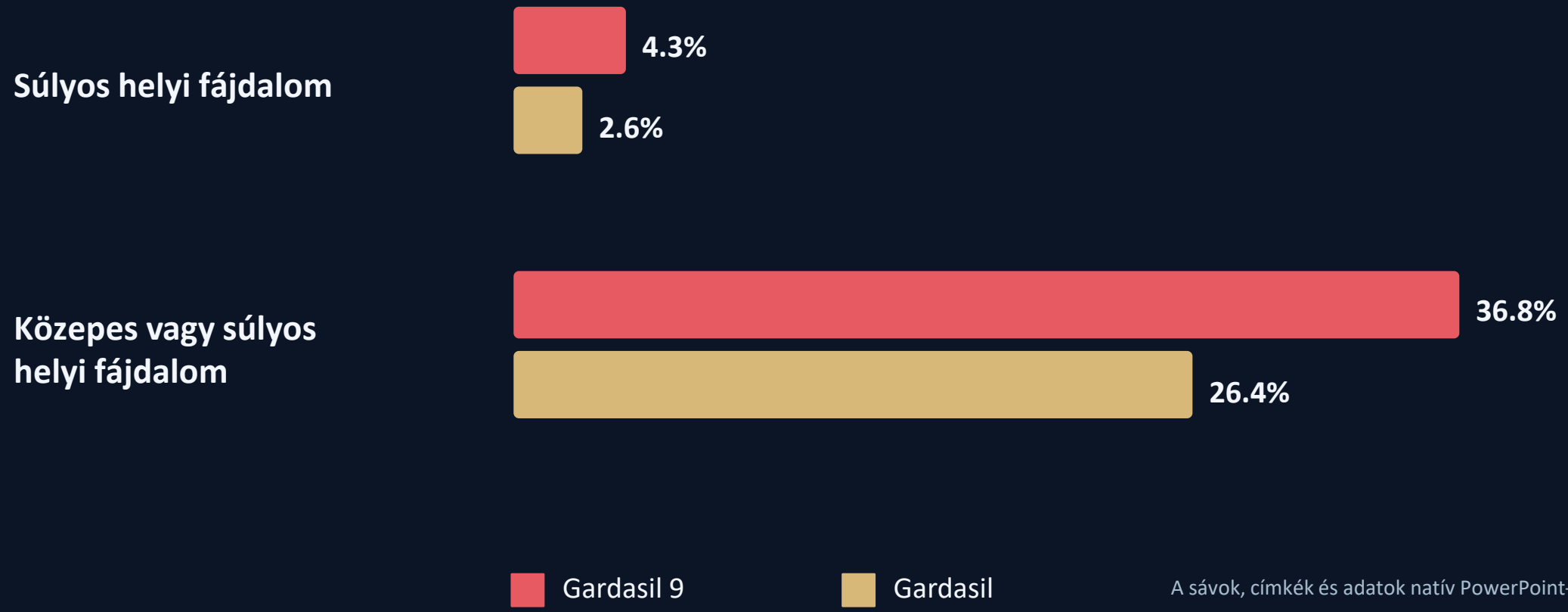
9 HPV-típus ellen irányuló vakcina

A szerző által közölt alumíniumtartalom: 500 µg.

A vizsgálat: 14 215 résztvevő

Melyik csoportban jelentettek több fájdalmat?

Gøtzsche által idézett Gardasil 9 vs. Gardasil vizsgálati adatok.



A sávok, címkék és adatok natív PowerPoint-objektumok.

Mit talált Gøtzsche a belső jelentésekben?

A 350 oldalas szakvélemény négy visszatérő problémát tárgyal.

1. ELTÉRŐ ESETSZÁMOK

Egyes kimutatásokban nem egyeztek a betegek és események számai.

2. ÚJ BETEGSÉGTÖRTÉNET

A később jelentkező eseményeket más kategóriában is szerepeltették.

3. RÖVID MEGFIGYELÉSI ABLAKOK

A közvetlen mellékhatások gyűjtésének időtartamát kifogásolja.

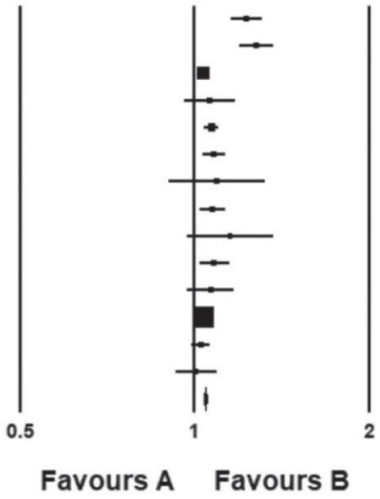
4. HIÁNYOS PUBLIKÁLT TÁBLÁK

A folyóiratcikkek szerinte nem tükrözték a teljes háttéradatokat.

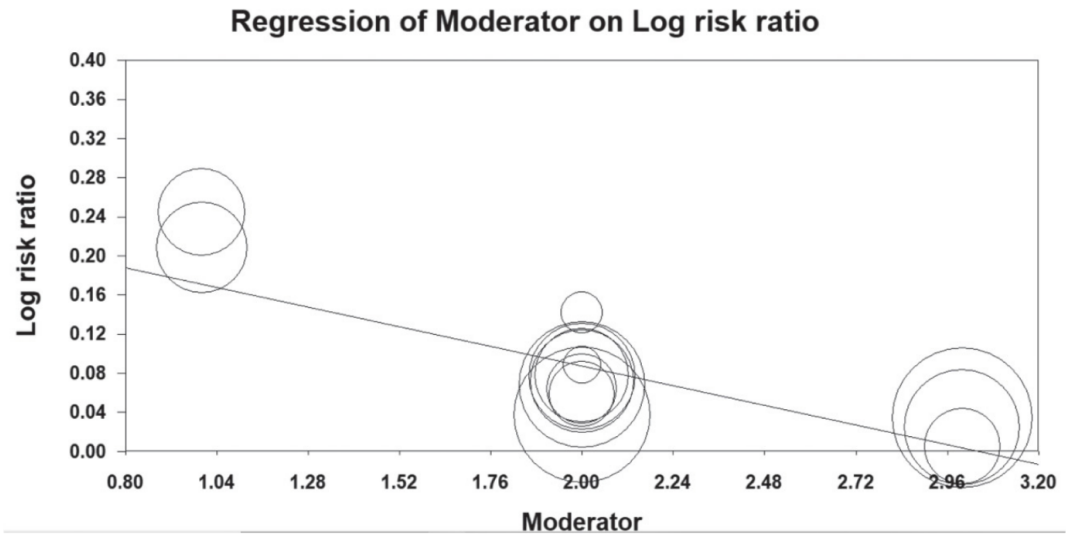
Mit mutatott az összesített elemzés?

A szerző saját metaanalízise és a kontrolltípus szerinti összefüggés.

Study name	Risk ratio	Lower limit	Upper limit	Z-Value	p-Value
P018, qHPV vs placebo	1.231	1.157	1.311	6.524	0.000
P006, Gardasil 9 vs placebo	1.277	1.195	1.365	7.186	0.000
P013, qHPV vs adjuvant	1.038	1.021	1.055	4.510	0.000
P015, qHPV vs adjuvant	1.061	0.960	1.172	1.158	0.247
P019, qHPV vs adjuvant	1.071	1.041	1.101	4.812	0.000
P020, qHPV vs adjuvant	1.080	1.031	1.131	3.265	0.001
P023, qHPV vs adjuvant	1.093	0.904	1.320	0.918	0.359
P027, qHPV vs adjuvant	1.074	1.023	1.129	2.844	0.004
P030, qHPV vs adjuvant	1.152	0.973	1.366	1.638	0.101
P041, qHPV vs adjuvant	1.081	1.019	1.147	2.579	0.010
P122, qHPV vs adjuvant	1.066	0.972	1.169	1.363	0.173
P001, Gardasil 9 vs qHPV	1.035	1.025	1.044	7.174	0.000
P009, Gardasil 9 vs qHPV	1.025	0.987	1.064	1.280	0.200
P020, Gardasil 9 vs qHPV	1.005	0.926	1.091	0.117	0.907
	1.045	1.038	1.053	12.072	0.000



Meta Analysis



14 vizsgálat · 48 962 résztvevő · RR = 1,045 · I^2 = 83%

A tudományos vita bíróság elé került

Gøtzsche a Wisner Baum iroda felkérésére szakértőként dolgozott.

2019

Szakértői megbízás

A Merck belső kutatási anyagainak áttekintése.

2024

Egész napos meghallgatás

A Merck jogi képviselője a szerző következtetéseit kérdezte.

2025

Los Angeles-i tárgyalás

A könyv szerint a szerző végül nem tett vallomást.

Mi Gøtzsche könyvének központi üzenete?

A bemutató a szerző következtetéseit foglalja össze.

01 **Függetlenebb kutatás** — A vakcinák biztonságosságát a gyártóktól függetlenül is ellenőrizni kell.

02 **Teljesebb adathozzáférés** — A részletes klinikai jelentések legyenek ellenőrizhetők.

03 **Hosszabb nyomon követés** — A ritka és később jelentkező panaszokat is keressék és dokumentálják.

A bemutató a könyv szerzőjének állításait ismerteti; nem a bemutató készítőjének önálló állásfoglalása.