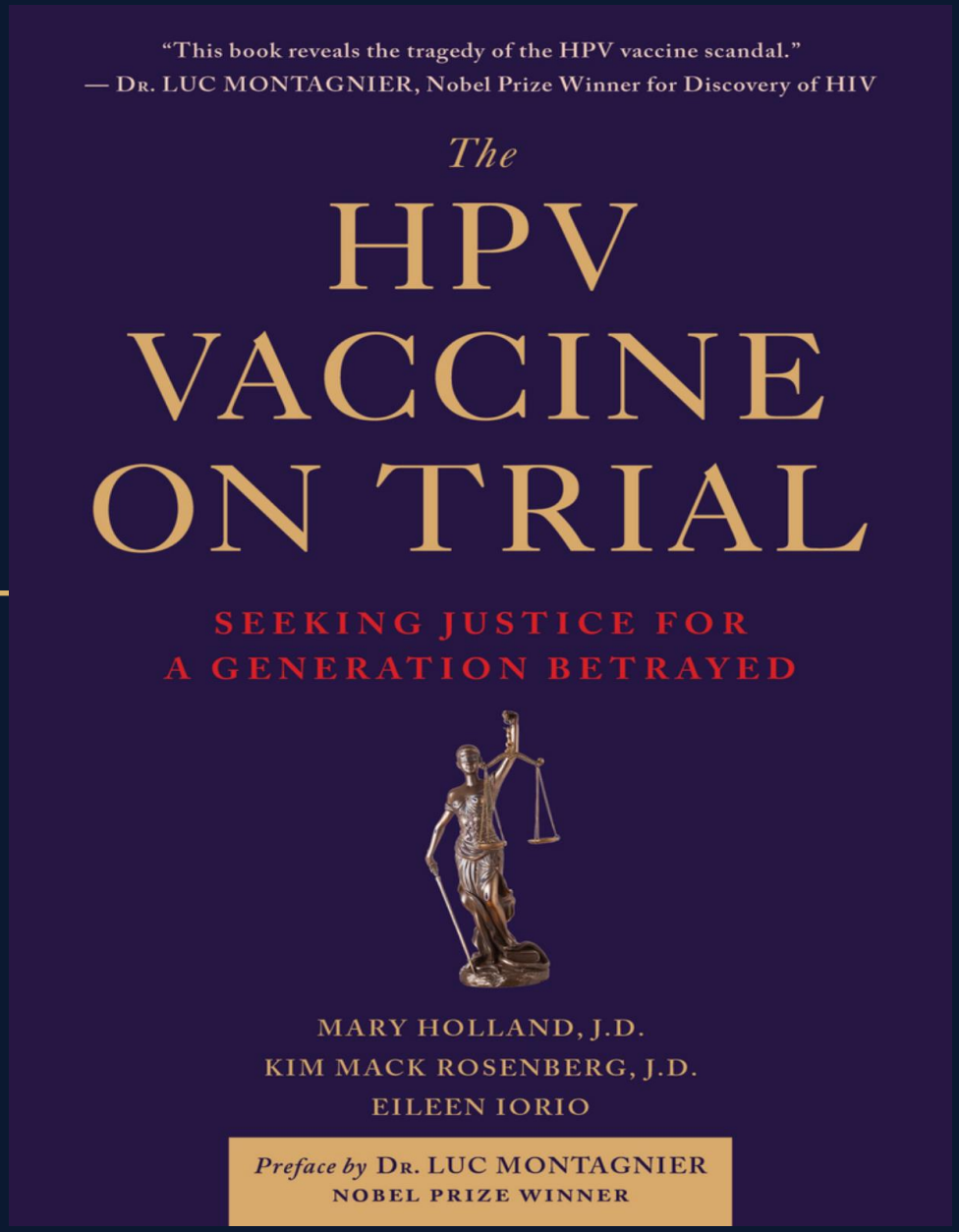
KONFERENCIA-ELŐADÁS • KÖNYVISMERTETÉS

A HPV-vakcina a vádlottak padján

Klinikai vizsgálatok · betegbiztonság · gazdasági érdekek · érintettek történetei

MARY HOLLAND · KIM MACK ROSENBERG · EILEEN IORIO

A The HPV Vaccine on Trial (2018) című könyv alapján



A szerzők öt alapvető kérdése

01 Mit bizonyítottak az engedélyezés előtti vizsgálatok?

02 Megfelelőek voltak-e a kontrollcsoportok?

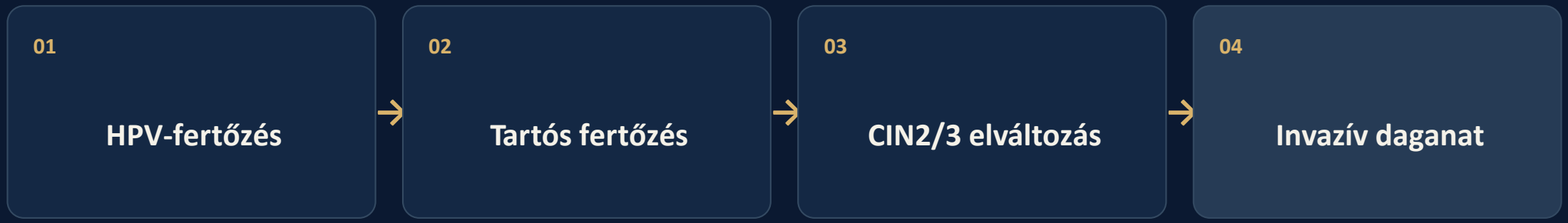
03 Kivizsgálták-e a lehetséges mellékhatásokat?

04 Milyen szerepük volt a gazdasági érdekeknek?

05 Megvalósult-e a tájékozott beleegyezés?

Bevezetés; 1., 5–7., 11., 17., 29. fej.

A HPV-től a méhnyakrákig



- A fertőzések jelentős része spontán megszűnik.
- A fertőzés, a rákmegelőző állapot és a daganat eltérő végpont.

Az ábra lehetőségi klinikai útvonalat mutat, nem szükségszerű előrehaladást.

A fejlesztés és az engedélyezés története

2002
FUTURE II vizsgálati részvétel

2006
Első amerikai Gardasil-engedély

2015
Dán közéleti vita

2018
A könyv megjelenése

A szerzők hangsúlya: közfinanszírozott kutatás, szabadalmak, gyártói érdekek és felügyelet.

Mit bizonyítottak a klinikai vizsgálatok?

01

HPV-fertőzés

Virológiai végpont

02

CIN2/3

Rákmegelőző szövettani elváltozás

03

Invazív daganat

Hosszú távú klinikai kimenetel

A szerzők kérdése: hogyan következtetünk helyettesítő végpontból daganatmegelőzésre?

A „fauxcebo” problémája

VAKCINA

Vizsgálati készítmény

HPV-antigének
+ alumínium-adjuváns
+ egyéb összetevők

KONTROLL

Egyes kontrollanyagok

Adjuváns vagy hordozóoldat
HPV-antigének nélkül

A kérdés nem egyszerűen „placebo vagy nem placebo”, hanem: pontosan mit hasonlítottak össze?

Protocol 018: vitatott összetételi adat

A KÖNYVBEN HIVATKOZOTT ADAT

225 µg

AAHS-alumínium mennyisége a szokásos Gardasil-összetételben

FELTÉTELES ÁLLÍTÁS

½ adag?

Az FDA-dokumentumokból a szerzők által felvetett, nem igazolt eltérés

Dokumentumértelmezési kérdés – nem bizonyított gyártási vagy adagolási tény.

A „negatív hatásosság” kérdése

ALCSOPORT 1

Korábban HPV-negatív

Eltérő kiindulási fertőzési státusz – más értelmezési keret

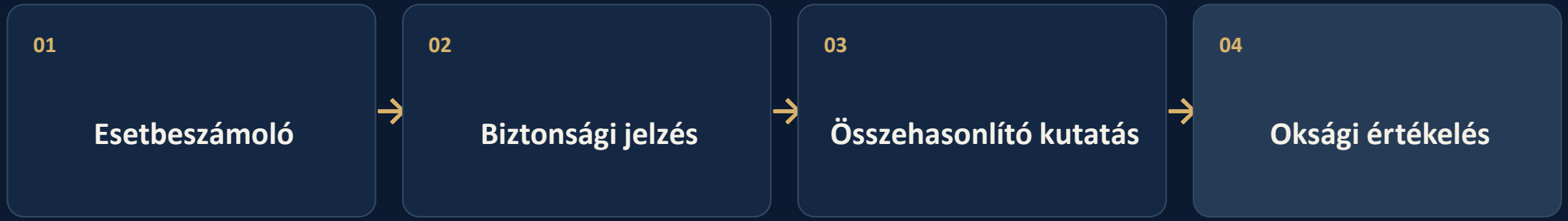
ALCSOPORT 2

Korábban HPV-pozitív

A szerzők egyes kedvezőtlen alcsoportos jelzések vizsgálatát sürgetik

Alcsoportos hipotézis ≠ igazolt, oltás okozta daganatkockázat-növekedés.

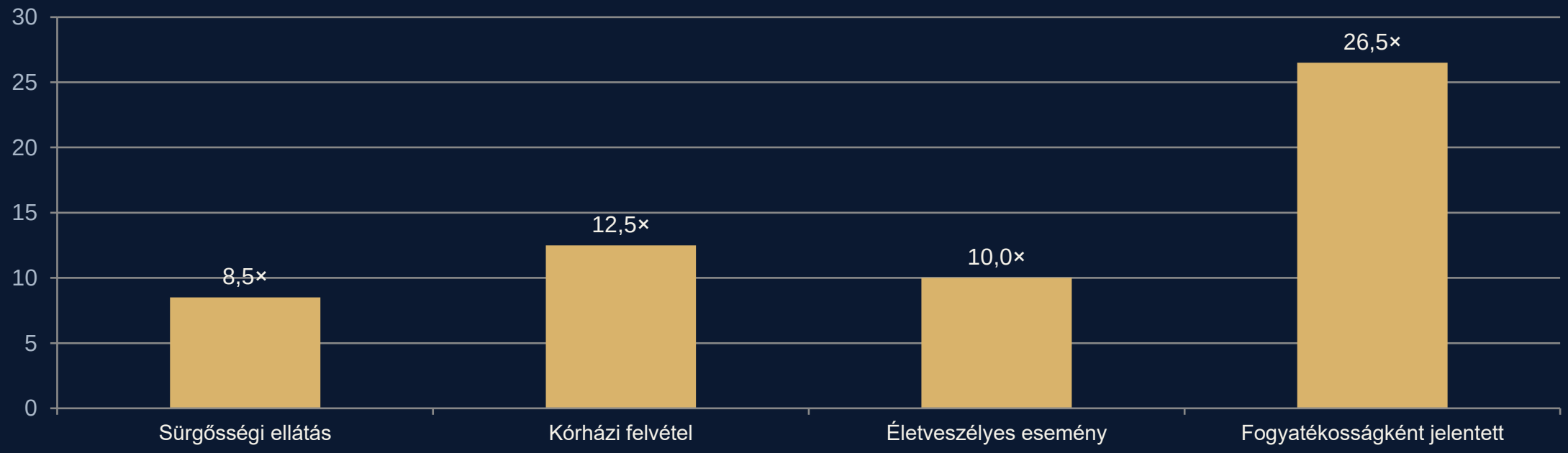
Termékenység: a szerzők kutatási kérdései



- A könyv menstruációs zavarokról és petefészek-elégtelenségről szóló eseteket tárgyal.
- A szerzők célzott, hosszú távú reproduktív utánkövetést sürgetnek.

Mellékhatás-bejelentések: mit mutatnak a számok?

A könyvben idézett VAERS-összehasonlítás: Gardasil / Menactra



Spontán bejelentések arányai: nem igazolt mellékhatás-incidencia és nem okozati kockázat.

Két dán vizsgálati résztvevő története

SZEMÉLYES BESZÁMOLÓ

Kesia Lyng

A FUTURE II résztvevője; a könyv krónikus fáradtságról, fájdalomról és alvászavarokról szóló beszámolóját közli. Később megtudta, hogy vakcinát kapott.

SZEMÉLYES BESZÁMOLÓ

Sesilje

A szerzők szerint először kontrollanyagot, később vakcinát kapott. Történetében a tájékoztatás és a kontrollanyag összetétele a központi kérdés.

A résztvevők elbeszélései nem helyettesítik a szisztematikus oksági vizsgálatot.

A jogi eljárások központi kérdése



- Mi a bizonyítás mércéje és ki fér hozzá az adatokhoz?
- Ki viseli a bizonyítás és az ellátás terhét?

Alumínium-adjuvánsok és a szerzők hipotézisei

01

AAHS-adjuváns

→

02

Veleszületett immunválasz

→

03

Antigénre adott válasz

KUTATÁSI KÉRDÉS

Gyulladás · egyéni érzékenység · esetleges nem kívánt reakciók

Biológiai mechanizmus felvetése ≠ bizonyított klinikai okozati kapcsolat.

Autoimmunitás és molekuláris mimikri

01

Immunaktiváció

→

02

Keresztreakció lehetősége

→

03

Autoimmun hipotézis

Mit jelent a molekuláris mimikri?

Egy immunválasz bizonyos saját struktúrákkal is keresztreakciót mutathat – ez általános elméleti mechanizmus.

Az ábra hipotézis, nem bizonyított HPV-vakcina-specifikus oksági lánc.

A piac megteremtése: a szerzők érvelése

2,5 milliárd USD felett

A könyv bevezetésében közölt éves, együttes HPV-vakcina-értékesítés (2018-as történeti adat)

- Állami kutatás és szabadalmi bevételek
- Iskolai programok, közbeszerzések és kommunikáció

A gazdasági érdekeltség önmagában nem bizonyít szabálytalanságot.

Bevezetés; 1., 13–14., 17. fej.

Japán és Dánia: két eltérő reakció

TÖRTÉNETI ESET

Japán

2013: az aktív állami oltási ajánlás felfüggesztése. A könyv a hatósági óvatosság és a közbizalom vitáját tárgyalja.

TÖRTÉNETI ESET

Dánia

Betegbeszámolók, orvosi kezdeményezések, médiaviták és európai szabályozói reakciók.

Az országpéldák a könyv által tárgyalt korszakot, nem a 2026-os oltáspolitikát tükrözik.

Írország, Egyesült Királyság, Kolumbia

01

Írország

Érintett családok, betegszervezetek és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés.

02

Egyesült Királyság

Médiakommunikáció és a feltételezett oltási sérülések megítélése.

03

Kolumbia

Panaszbejelentések, családi érdekképviselet és jogi eljárások.

MEGHALLGATÁS · KIVIZSGÁLÁS · FELELŐSSÉG

Ki alakítja a tudományos és társadalmi narratívát?

Gyártók

Adatok és kommunikáció

Hatóságok

Engedélyezés, felügyelet

Kutatók

Publikációk, értelmezés

Média

Nyilvános keretezés

Orvosok

Betegtájékoztatás

Érintettek

Tapasztalat és képviselet

A könyv öt legfontosabb üzenete

01 A bizonyítékokat a vizsgálati végpontok alapján kell értelmezni.

02 A kontrollcsoport összetétele módszertani alapkérdés.

03 A biztonságossági jelzések átlátható kivizsgálást igényelnek.

04 A gazdasági és intézményi érdekeltségeket nyilvánossá kell tenni.

05 A tájékozott beleegyezés valódi döntési lehetőség legyen.

Összegzés: 1–29. fej.

ZÁRÓGONDOLAT

A bizalom alapja az átláthatóság.

A szerzők szerint a közegészségügyi döntések alapja az ellenőrizhető bizonyíték, a megvitatható kockázat és az érintettek meghallgatása.

Köszönöm a figyelmet!

Forrás: Mary Holland – Kim Mack Rosenberg – Eileen Iorio (2018): The HPV Vaccine on Trial. Skyhorse Publishing. ISBN 978-1-5107-1080-1.