

LIGA PARA LA LIBERTAD DE VACUNACIÓN



# Documentos 6

para la **Reflexión**

**2013**



La vacuna del VPH a revisión

## CONSEJO DE REDACCIÓN

Rosa Montserrat  
Vicenç Robles  
Xavier Uriarte

## COLABORADORES

Carlos Álvarez-Dardet  
Françoise Berthoud  
Dana Bogutskaya  
Alicia Capilla  
Lua Català  
Catherine Chaplin  
Teresa Forcades i Vila  
Carlos Fresneda  
María Fuentes Caballero  
Manu García  
Kris Gaublomme  
Juan Gervás  
Jesús Gil  
Coro Goitia  
Belen Igual  
Miguel Jara  
Françoise Joët  
Eneko Landaburu  
Flora Luna Gonzáles  
Juan M. Marín  
Eva Martín  
Coral Mateo  
Luis Maya  
Ana Medina  
Rosa Montserrat  
Joan Mora  
Michel Odent  
Jean-Pau Pellet  
Juan Ramón Pérez  
Ajax Perrella  
Jean Pilette  
Meritxell Ponce Dachs  
Andrea Ricci  
Marino Rodrigo  
Máximo Sandín  
Javier Sarmiento  
Christopher A. Shaw  
Tinus Smits (†)  
Armand Soler  
J. P. Spinosa  
Lucija Tomljenovic  
Anna Vallès

## EDITA

Liga para la Libertad de Vacunación  
Apartado de correos 100  
17080 - GIRONA (España)  
E-mail: [info@vacunacionlibre.org](mailto:info@vacunacionlibre.org)  
Web: [www.vacunacionlibre.org](http://www.vacunacionlibre.org)

Depósito Legal: Gi-1000-2009

## DOCUMENTOS PARA LA REFLEXIÓN

### Número 6

### Liga para la Libertad de Vacunación

Octubre de 2013

## ÍNDICE

La vacuna del VPH a revisión . . . . .	3
Razones para el "NO" (o para la moratoria) respecto a la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano . . . . .	5
Vacunas contra el Virus Papiloma Humano: entre la desinformación y los conflictos de interés . . . . .	7
Papilomavirus: Urge detener las vacunaciones . . . . .	9
Vacunas del Virus del Papiloma Humano (VPH) como una opción para prevenir las malignidades cervicales: ¿(Cuán) efectivas y seguras? . . . . .	12
Una reflexión y una propuesta en relación a la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH) . . . . .	23
Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP) . . . . .	26
La ética de las vacunaciones contra el VPH . . . . .	32
Manifiesto retirada de la vacuna. Retirar la vacuna del VPH es invertir en salud. . . . .	36
Actualización del Informe sobre el Virus Papiloma Humano (VPH) y la eficacia de las vacunas Cervarix y Gardasil. . . . .	38
Declaración del Foro Europeo de Vigilancia Vacunal . . . . .	41
Red Española de Tratamiento Homeopático de Efectos Postvacunales . . . . .	46
Red Española de Información sobre Vacunas. . . . .	47
Red Internacional de Asociaciones que luchan por la libertad de vacunación en el mundo . . . . .	49
Comentario de libros . . . . .	51

ESTE DOCUMENTO Nº 6 ES EL FRUTO DE LA COLABORACIÓN ENTRE LAS ASOCIACIONES AAVP Y LIGA.

Los autores de estos artículos han escrito los mismos desinteresadamente como parte de su compromiso cívico, con el único objetivo de dar una visión objetiva de lo que para ellos supone la implantación de una vacuna en el sistema de vacunaciones de nuestro país, que para nada consideran necesaria por todos los argumentos que exponen.

# La vacuna del VPH a revisión

**Alicia Capilla Lanagrán**

**Vicepresidenta de la Asociación de Víctimas de la Vacuna del Papiloma (AAVP)**

**E-mail: [aliciacapilla@aavp.es](mailto:aliciacapilla@aavp.es)**

**E**l 24 de agosto de 2007, el gobierno de España autoriza la comercialización de la vacuna contra el virus del papiloma humano y propone a las comunidades autónomas su inclusión en el calendario vacunal.

Con una celeridad sin precedentes el ministro Bernat Soria, recién llegado al Ministerio, aceleró los trámites legales y administrativos para incluir esta vacuna cuanto antes en el calendario de vacunación, a pesar de que los datos oficiales respecto al índice de incidencia de esta enfermedad en nuestro país, revelaban una incidencia muy baja (2/100.000 mujeres con una media de edad de 63 años). Además esta vacuna no exoneraba a las mujeres de las pruebas de cribado para la detección del cáncer de cuello de útero porque en definitiva, a pesar de la publicidad engañosa, la vacuna no era una vacuna contra el cáncer y no se podía prescindir de las citologías como instrumento de prevención.

Tras la aprobación del Sr. Soria, los dos laboratorios se emplearon a fondo para que fuera su vacuna la que se implantara en un mayor número de comunidades autónomas. Poco tiempo después, éstas se apresuraron a incluir la citada vacuna en sus calendarios, dándole a la medida un aire de modernidad y progreso tal y como los dos laboratorios productores de la misma Merck-Sanofi (Gardasil ®) y Glaxo (Cervarix ®) habían hecho con anterioridad en otros países. Tenemos que tener en cuenta que cuando se comercializa la vacuna en nuestro país, ya se habían producido las primeras denuncias respecto a las prácticas ejercidas por las farmacéuticas para presionar a quienes debían autorizar su comercialización en otros países como Estados Unidos, y la agencia VAERS acu-

mulaba miles de denuncias de los efectos adversos de la vacuna.

Un numeroso grupo de profesionales de la salud de nuestro país solicitaron una moratoria a la implantación de la vacuna alegando tener serias dudas sobre su eficacia y denunciaron al mismo tiempo su elevadísimo coste. Se recogieron firmas y se pidió precaución, sin embargo, el Ministro hizo caso omiso a su solicitud.

Tras una campaña publicitaria sin precedentes, el producto se comercializó con rapidez omitiendo en la ficha técnica del mismo muchos de los efectos adversos que ya se habían reportado en otros países, entre ellos las convulsiones. Como había ocurrido en otros países, la vacuna empezó a mostrar su cara más oscura y muy pronto los efectos adversos que se habían omitido empezaron a hacer mella en nuestras adolescentes.

El 4 y el 6 de febrero de 2008, dos niñas valencianas son ingresadas tras la administración de la vacuna en estado muy grave. Al mismo tiempo, una niña mallorquina presenta los mismos síntomas. Salta por primera vez la alerta y el lote al que pertenecían las vacunas es retirado del mercado. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana reconocen en un primer momento la relación causal entre la vacuna y las convulsiones de las menores y se comprometen a averiguar lo sucedido.

A pesar de este compromiso por escrito, tras las reuniones celebradas entre el responsable del Ministerio Sr. Martínez Olmos y el Conseller de Sanidad Sr. Manuel Cervera, lejos de cumplirse el compromiso adquirido se produce un desentendimiento de las dos Administraciones que zanján el tema constituyendo un Comité de expertos, que

lejos de aclarar lo ocurrido lo que hace, sorprendentemente, es utilizar sus conclusiones para defender la actuación de los médicos de los hospitales implicados sin reconocer la relación causal entre la administración de la vacuna y las convulsiones de las menores.

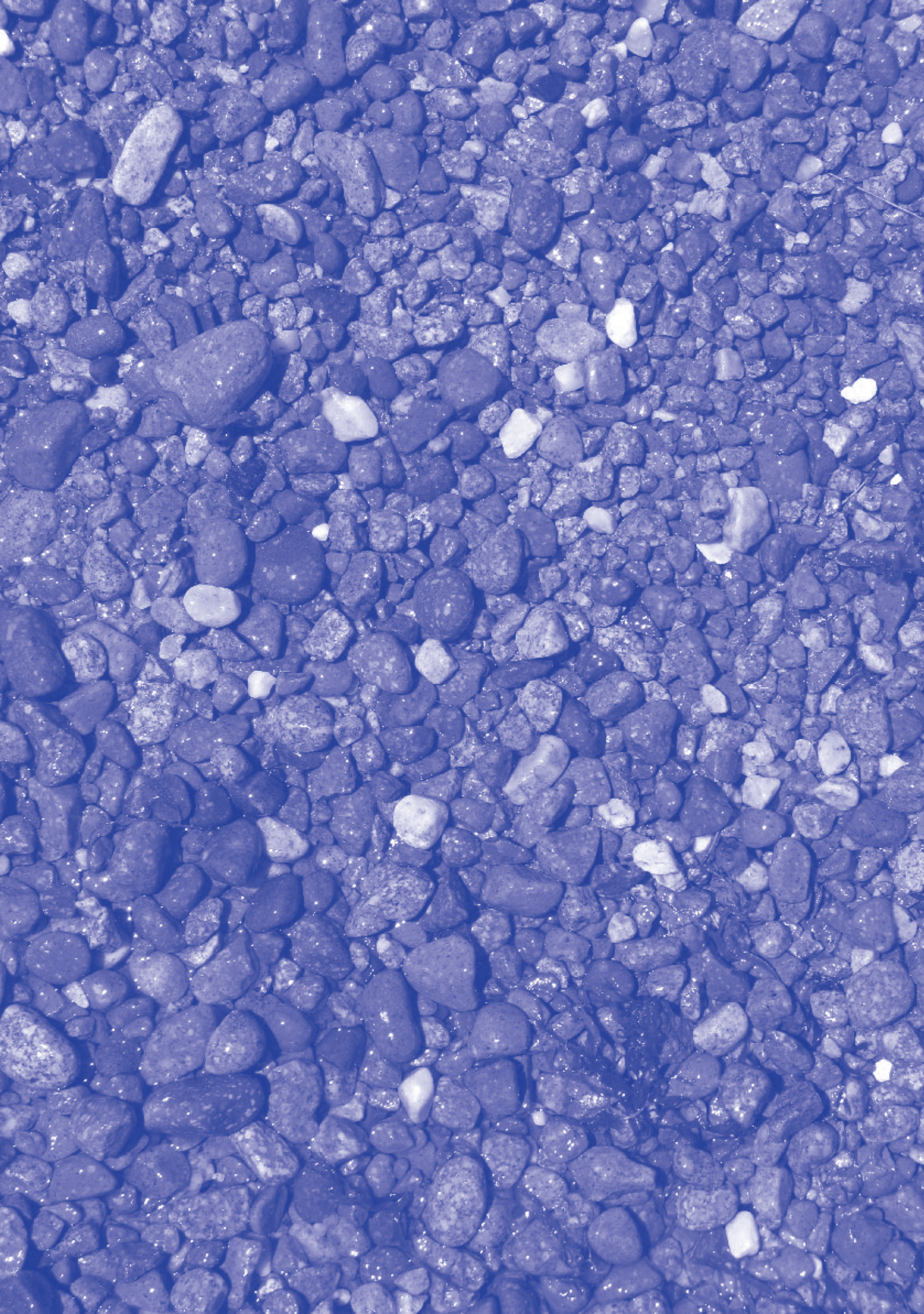
A pesar de las conclusiones del Comité de expertos, el Laboratorio se apresuró a incluir en la ficha técnica de la vacuna los efectos adversos que los miembros del Comité de expertos negaban y, si bien es cierto que al hacerlo se eximían de responsabilidades futuras, lo que estaban haciendo era reconocer de forma implícita que era su producto el causante de los efectos adversos que padecían las niñas.

Al mismo tiempo, la Consellería incluyó también los movimientos "tónico-clónicos" como posibles efectos adversos en la circular informativa que remitía a los padres de las niñas a las que se debía vacunar, reconociendo también por su parte la relación de estas convulsiones con la vacuna.

Pero ni estas contradicciones, ni tan siquiera la crisis económica que ha supuesto el copago de medicamentos y servicios, incluso por parte de los más débiles, ha supuesto un replanteamiento respecto a la prescripción de esta vacuna innecesaria y cara. Al contrario, el Ministerio, ha decidido gestionar en persona los calendarios de vacunación de las Comunidades autónomas y ha decidido mantener la vacuna del VPH. Del porqué de esta decisión y de la mala gestión realizada desde el primer momento tendrán que rendir cuenta los responsables implicados.

Mientras esto sucede, volvemos a demandar que se paralice la vacunación del VPH y que se reconozca, de una vez por todas, que ha sido la vacuna la que ha enfermado a las niñas, porque sólo así, podremos asegurar su protección y podremos ofrecerles el tratamiento que sin duda merecen. ■







# Razones para el “NO” (o para la moratoria) respecto a la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano

Juan Gervás

Médico de Medicina General y promotor del Equipo CESCA ([www.equipocesca.org](http://www.equipocesca.org))

E-mail: [jgervasc@meditex.es](mailto:jgervasc@meditex.es)

Fecha de elaboración: 18 de febrero de 2009

*Juan Gervás es Médico de Canencia de la Sierra, Garganta de los Montes y El Cuadrón (Madrid). Profesor (Salud Pública) en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.*

1. Para empezar, insisto en que se debería pedir “consentimiento informado” a pre-adolescentes y/o padres. Sabemos de efectos adversos graves (“casualidades” que dicen), hasta muerte, desde 2007. Lo mínimo es vender la vacuna con sus “ventajas” y sus efectos adversos, por más dudosos que sean (no más dudosos los efectos adversos que las ventajas, y aquellos son más precoces). Es indigno, y de un paternalismo absurdo, vender la vacuna sólo con ventajas. Lo mínimo es la honradez en la venta del producto. Se podría reclamar por ese vender los beneficios sin anunciar posibles perjuicios.
2. Insisto en distinguir entre efectos adversos a corto plazo (muerte, convulsiones, síncope, desvanecimiento, dolor intenso, artralgias y demás) y efectos adversos a largo plazo. Aumentan las anomalías congénitas en las mujeres embarazadas que se vacunan. Ya he señalado el aumento de abortos en las mujeres vacunadas (no, abortos en las que se vacunan estando embarazadas sino en las vacunadas que luego se quedan embarazadas). De eso no se dice nada, pero la EMEA tiene un grupo de vacunadas noruegas en seguimiento, por la preocupación al respecto. Por otra parte, a largo plazo, cabe esperar un cambio de la “ecología” de la vagina y del cuello de útero, por el efecto del “nicho vacío” (la desaparición de los dos virus oncogénicos contra los que se vacuna); hay datos que sugieren el desarrollo de cánceres de cuello de útero más agresivos en las vacunadas.

También a largo plazo, cabe esperar cambios en la conducta sexual de las niñas vacunadas, quizá en forma de aceptar más riesgos al sentirse inmunes frente a la enfermedad sexual más frecuente (y al ignorar que sólo se defienden de dos virus de los quince oncogénicos conocidos) lo que conllevará más sífilis, gonococia y clamidias, y más embarazos no deseados (y abortos voluntarios) y esterilidad.
3. De los datos estadounidense de VAERS se puede deducir una frecuencia de 625 efectos adversos declarados por cada millón de dosis puestas de la vacuna contra el VPH (incluye 1,8 muertes asociadas por millón de dosis).

Con la vacuna contra la meningitis, podemos estimar una frecuencia de 424 efectos adversos declarados por cada millón de dosis puestas (incluye 0,6 muertes asociadas por millón de dosis). Es decir, la primera vacuna se asocia a más declaraciones de efectos adversos, y más graves (el triple, respecto a muertes). En España se han puesto ya 1.200.000 dosis de la vacuna contra el VPH, luego tendríamos que esperar 750 declaraciones de efectos adversos, de ellos el 6% graves (es decir, 45 que probablemente incluya alguna muerte).
4. Es llamativo que la vacuna contra el VPH se esté poniendo en España y en el mundo, mayoritariamente a mujeres no cubiertas por el programa vacunal (éste, de niñas y pre-adolescentes, sólo representa el 25% del negocio en España). Conforme aumenta la edad disminuye la eficacia. En las mujeres no vírgenes es de apenas el 17%, hasta los 28 años; después llega a caer a 0%.
5. Es grave que la vacuna en las niñas se haya ensayado en apenas mil quinientas menores de 16 años (¡para aplicarlo luego a millones en el mundo entero!), pero además en éstas mil quinientas sólo se ha estudiado la inmunidad humoral (en la sangre) cuando la inmunidad natural es en las células del cuello de útero. Es una extrapolación sin fundamento científico pasar de inmunidad humoral a celular y suponer efectos beneficiosos por el cambio en los anticuerpos en la sangre.
6. Es urgente que se obligue a las compañías farmacéuticas a hacerse cargo de los gastos de los efectos adversos, de los daños que provoque la vacuna, y en su caso de los gastos que con-



# Vacunas contra el Virus Papiloma Humano: entre la desinformación y los conflictos de interés

Dra. Flora Luna Gonzáles

Presidenta del Consejo de Vigilancia de la Asociación Médica Peruana (AMP)

E-mail: [floraluna@doctor.com](mailto:floraluna@doctor.com)

Fecha de elaboración: 11 de noviembre del 2011

Una vacuna contra el cáncer cervical, puede considerarse todo un hito científico e histórico. “El cáncer cervical es la segunda enfermedad maligna más común en las mujeres del mundo, que afecta generalmente a individuos más jóvenes que otros cánceres”.<sup>1</sup>

Estas afirmaciones, se repiten en las publicaciones sobre la eficacia de las vacunas contra el Virus Papiloma Humano (VPH), generalmente realizadas por investigadores con serios conflictos de interés, relacionados con los laboratorios fabricantes.

Este tipo de publicidad, generó el entusiasmo mundial por estas nuevas vacunas. Las autoridades de salud de muchos países desarrollados, incluso los países en vías de desarrollo, como Perú y Panamá, las incorporaron en sus programas nacionales de vacunación, con gastos onerosos, pero sin sustento científico.

El Perú, invirtió 76 millones de nuevos soles, en la compra de estas vacunas, lo cual contrasta con los escasos 3 millones por año, que se asignan a todo el Programa Nacional de despistaje de Cáncer de cuello uterino.<sup>2</sup> Esto explica la pobre cobertura de un 30% y, en consecuencia, el diagnóstico llega tarde o nunca, y es por eso que la población femenina sigue condenada a las consecuencias del diagnóstico tardío y la muerte por el cáncer.

Las vacunas actualmente en el mercado, Gardasil (con licencia desde el 2007)<sup>3</sup> y Cervarix (el 2009)<sup>4</sup> tienen como objetivo principal prevenir la infección contra el VPH, que según los laboratorios, es el protagonista principal de esta penosa enfermedad. Sin embargo, es

importante mencionar que el alemán Harald zur Hausen recibió el premio Nobel en el año 2008 por relacionar al VPH con el cáncer cervical, pero hasta la fecha el virus no ha sido aislado de las lesiones. También existe la controversia de pacientes con cáncer cervical, pero sin infección por VPH.

Las dos vacunas contienen partículas que se encuentran en la cubierta viral similares al virus (VLPs). Las proteínas de cubierta L1 y la variación en algunos aminoácidos determinan la especificidad del serotipo viral. Así, la vacuna Gardasil es tetravalente porque contiene proteínas L1 de 4 serotipos (16/18/11/6) y Cervarix es bivalente (16/18), pero sin la presencia del ADN viral.<sup>3,4</sup>

A propósito de las serias reacciones adversas, la Asociación Médica Peruana (AMP) revisó exhaustivamente los ensayos clínicos de ambas vacunas y los reportes de países que cuentan con un buen Sistema de Fármaco-Vigilancia.

Hemos considerado importante compartir con ustedes información relevante que describiremos a continuación:

- 1º Ambas vacunas han sido estudiadas en ensayos clínicos de menos de 5 años.<sup>5</sup> Cuando, los estudios de nuevos medicamentos o vacunas generalmente demoran 10 a 15 años. Incluso expertos mencionan que demostrar protección contra el cáncer puede tomar décadas.<sup>6</sup>
- 2º Existen más de 150 serotipos de VPH, alrededor de 40 infectan al ser humano y 20 son oncogénicos. Por lo tanto, vacunas que poseen sólo dos de los serotipos oncogénicos (16/18),

no pueden considerarse: “protectoras del cáncer cervical”, y menos con estudios intermedios de eficacia (Neoplasia Intraepitelial Cervical - NICs).

- 3º Con el debut sexual, el 90% de jóvenes pueden infectarse con el VPH. Sin embargo, el 90% adquiere inmunidad natural efectiva al cabo de 2 años, con presencia mínima o ausente de anticuerpos.<sup>7,8,9</sup> En ese sentido, el aumento de anticuerpos en las vacunas no puede demostrar eficacia y menos a largo plazo.
- 4º Ambas vacunas poseen como adyuvantes sales de Aluminio de reconocida toxicidad para elevar los anticuerpos. Gardasil contiene 225 ug/dosis y Cervarix 500 ug/dosis. Más de 1.000 y 2.000 veces respectivamente el Límite Máximo Permisible recomendado por la OMS (0,2 ug/ml). Además, Cervarix incrementa más los anticuerpos por la presencia de Monofosforil Lípido A, una poderosa endotoxina extraída de la bacteria G (-), Salmonella minnesota.
- 5º En los estudios a doble ciego de Gardasil, increíblemente, utilizaron como placebos: sales de Aluminio, con dosis de 225 ug, 450 ug. Inclusive vacunas contra la Hepatitis B, con la finalidad de minimizar las reacciones adversas esperadas.<sup>10</sup>
- 6º Por si todo esto fuera poco, este año, el laboratorio SANE VAX INC encontró ADN del virus en una adolescente con serias reacciones adversas y en 13 muestras de Gardasil que investigó.<sup>11</sup> Con buen criterio, envió una

alerta a la EMA y la FDA, por la presencia de ADN de este peligroso virus oncogénico. Lamentablemente, en 3 semanas y sin ninguna investigación, ambas agencias reconocieron la presencia del ADN, pero afirmaron “que sólo eran fragmentos de ADN, como parte del proceso de fabricación, y sin ningún riesgo para los receptores de las vacunas”. Respuesta inconcebible, porque todos los productos obtenidos con biotecnología deben pasar por un exigente proceso de purificación como parte de su control de calidad.<sup>12, 13</sup>

En el futuro, todos debemos ser cautos en la incorporación de nuevas vacunas en los Programas Nacionales de Vacunación. Los Ensayos Clínicos de nuevas vacunas deben cumplir con todos los estudios preclínicos y clínicos y en los tiempos de investigación reglamentarios, para asegurar la eficacia y la seguridad.

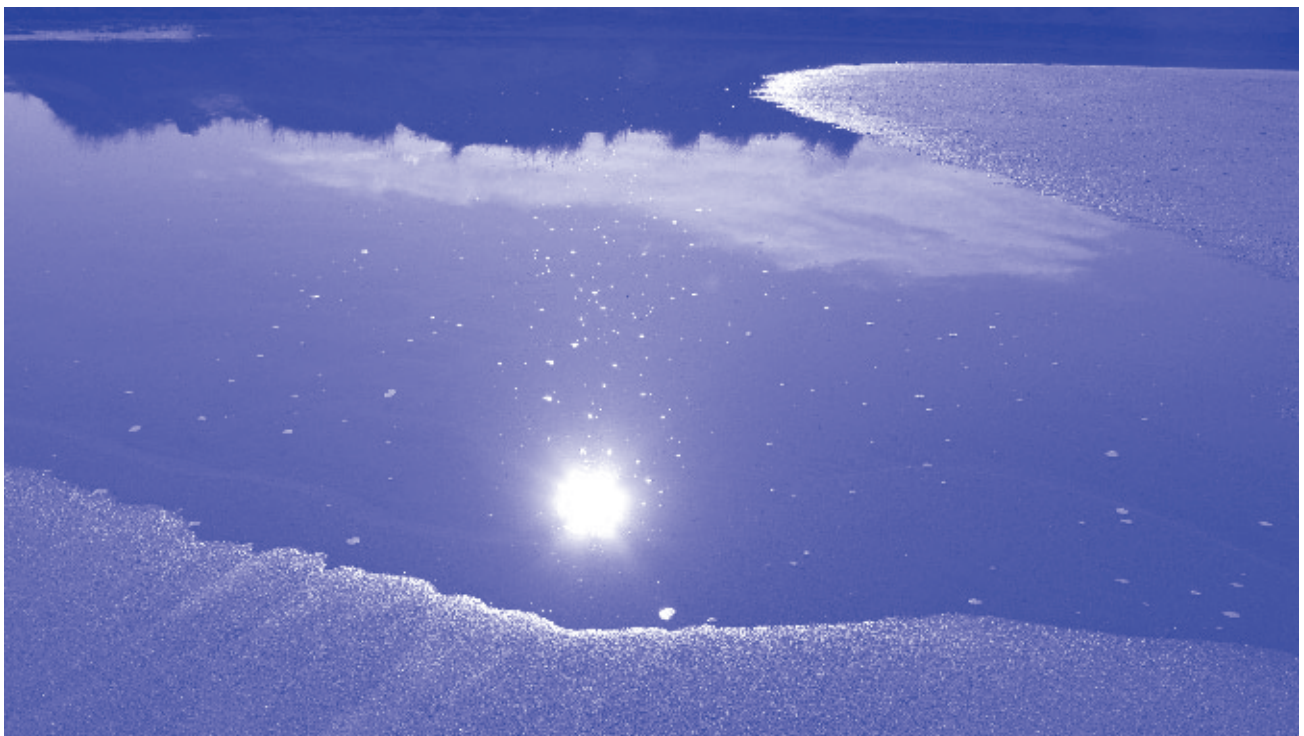
Finalmente, el Perú necesita contar con una Ley de Vacunas y crear un Fondo de Compensación para las Reacciones Adversas. Sólo de esta manera, se adquirirán mejores vacunas para nuestros niños y adolescentes. La vida y la salud deben primar sobre los intereses

comerciales. Espero sinceramente que las agencias reguladoras retomen su misión, ahora tan seriamente cuestionada.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Harper, D.M. et al. Sustained efficacy up to 4.5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow up from a randomized control trial. *Lancet* 367: 1247-55, 2006.
2. Comunicación personal de autoridades del Ministerio de Salud del Perú. Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología. Foro: Vacunas contra el VPH. 10 de Setiembre, 2011.
3. Ficha técnica de Gardasil. Laboratorio Sanofi-Paster MSD.
4. Ficha técnica de Cervarix. Laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals.
5. Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. 13 Febrero 2007. [www.vacunasaep.org/advertencias.htm](http://www.vacunasaep.org/advertencias.htm).
6. Hang Ch.J. Human Papillomavirus Vaccination-Reasons for Caution. *N.Engl.J.Med.* 359: 861-62, 2008.
7. Schwartz T.F., Leo, O. Immune response to human Papillomavirus after prophylactic vaccination with

- ASO4-adjuvanted HPV-16/18 vaccine: improving upon nature. *Gynecil. Oncol;* 110(Suppl 1): 501-10, 2008.
8. Stanley M. HPV: a master at avoiding the host defenses. *HPV Today.* 11: 1-16, 2007.
9. Navarro-Alonso J.A. et al.: Interrogantes en la introducción de la vacuna frente al VPH en los calendarios sistemáticos. *Med.Clin. (Barc);* 129 (2) 55-60, 2007.
10. Joura E.A. et al. Efficacy of a quadrivalent prophylactic human papillomavirus (types 6, 11, 16 and 18) L1 virus-like-particle vaccine against high-grade vulval and vaginal lesions: a combined analysis of three randomized clinical trials. *Lancet,* 369: 1693-1702, 2007.
11. AAVP. Asociación de Afectadas por el Virus Papiloma Virus y los hallazgos del Laboratorio SANE VAX INC.
12. MSD. Respuesta de Merck a la Asociación de Consumidores Peruanos, ASPEC, sobre la presencia de ADN viral en la vacuna Gardasil.
13. EMA. Agencia de Medicamentos Europea. Respuesta a SANE VAX INC sobre la presencia de ADN viral en la vacuna de Gardasil.





# Papilomavirus: Urge detener las vacunaciones

**Máximo Sandín. Doctor en Biología**

**Departamento de Biología. Universidad Autónoma de Madrid**

**E-mail: maximo.sandin@uam.es**

**Fecha de elaboración: 2008**

La vacuna GARDASIL, elaborada por los laboratorios Merck está compuesta por “partículas como virus” (LVP) obtenidas mediante el ensamblamiento de la cápsida del papilomavirus sin el ADN viral (1).

El fundamento de las vacunas antivirales se basa en la inoculación de algún componente del virus que se pretende “combatir” o de un virus “atenuado” antes de que la persona vacunada haya entrado en contacto con dicho virus. La reacción inmunitaria con la que el organismo reacciona haría que en dicha persona se produjesen anticuerpos contra los elementos de la vacuna que le protegerían de una futura infección.

Este efecto protector se asume como comprobado para distintas enfermedades infecciosas de carácter epidémico (rubéola, sarampión, polio, paperas...) aunque no parece muy esclarecida la relación de la mejora de las condiciones nutricionales, higiénicas y sanitarias con el éxito de las vacunaciones. Lo que sí está clara- y abundantemente comprobado son la aparición de problemas tras las vacunaciones: brotes de la enfermedad en niños vacunados (2,3,4,5), contagios posteriores a la vacunación (6,7,8,9,10,11,12,13) y efectos secundarios de graves consecuencias (14,15) desestimados “por no contar con base científica que los sustente”.

Pero es muy posible que el problema (que estos problemas) deriven no de los virus, sino, precisamente, de la base científica. La concepción de los virus como “agentes patógenos” o “parásitos obligados” es consecuencia de que su descubrimiento fue debido a que

causaban enfermedades, un proceso semejante al ocurrido con las bacterias. En la actualidad, se ha podido constatar algo totalmente al margen de “la base científica” convencional: que las bacterias consideradas “patógenas” son una parte extraordinariamente minoritaria de las existentes, cuya función es absolutamente imprescindible para el funcionamiento adecuado de todos los ecosistemas y con un papel, también fundamental, en el interior de los organismos. Que su carácter patógeno se produce como consecuencia de algún desequilibrio en su funcionamiento normal (alguna “agresión” ambiental) al que reaccionan intercambiando lo que se conoce como “islotos de patogenicidad”, conjunto de genes transportados por plásmidos, fagos y transposones. También se sabe que el uso desmedido de antibióticos como consecuencia de la antigua concepción de las bacterias como exclusivamente patógenas ha conducido, por causa de su capacidad de intercambio de genes, a una extensión de la resistencia bacteriana a los antibióticos cuyas consecuencias últimas desconocemos, pero que seguramente serán muy negativas.

Los descubrimientos recientes sobre el papel y las capacidades de los virus también permanecen, por el momento, al margen de la base teórica convencional. La secuenciación del genoma humano ha puesto de manifiesto que aproximadamente el 10% de sus secuencias están compuestas por virus endógenos (16) que se expresan como parte constituyente en diferentes tejidos y órganos, y que una parte fundamental de su actividad tiene relación con el control del

proceso de desarrollo embrionario y, su inserción en los genomas ha tenido importantes consecuencias evolutivas (17,18). En cuanto a su abundancia en la Naturaleza y su papel resultan aún más relevantes que los de las bacterias: su número es de cinco a diez veces mayor que el de éstas, cumpliendo una labor esencial en el control de los ecosistemas (19,20) y como “almacén de memoria de información genética” (21). En definitiva, vivimos inmersos (literalmente) en un mar de bacterias y virus cuyas funciones absolutamente imprescindibles para la vida estamos comenzando a conocer.

El fundamento de estas consideraciones y las consecuencias de estos descubrimientos sobre la concepción convencional de los fenómenos biológicos sería largo y complejo de documentar (ver [http://www.uam.es/personal\\_pdi/ciencias/msandin/BUSCA.pdf](http://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/msandin/BUSCA.pdf)), pero en el caso que nos ocupa tiene unas repercusiones dramáticas: el alineamiento de las secuencias del papilomavirus (HPV 16) con las del genoma humano (NCBI y Ensembl) pone de manifiesto la presencia del gen E6 (considerado protooncogénico) y de las secuencias que codifican para la proteína L1 (cápsida) en el cromosoma 2 y secuencias virales dispersas en los cromosomas 1, 5 y 12. Pero, independientemente del verdadero papel de las secuencias virales en los genomas, los datos puramente empíricos nos muestran que los papilomavirus están presentes en distintos epitelios desde la más temprana infancia (22,23,24), que su ubicuidad y diversidad sugiere, desde el punto de vista convencional, “una naturaleza comensalista” (25) y que son extremadamente abundantes en la piel

humana y de toda clase de animales saludables (26,27).

Y aquí surge el terrible dilema: ¿Tiene sentido, desde el punto de vista del fundamento de las vacunas, pretender inmunizarnos contra un virus que ya está en nuestro organismo? Si tenemos en cuenta que se están produciendo miles de vacunaciones ¿no cabe la posibilidad (entre otras imprevisibles) de que la introducción en el torrente sanguíneo de las proteínas de la cápsida activen genes del virus integrados en el genoma o el virus presente en distintos epitelios? No se puede asegurar. No se puede predecir la gravedad de sus efectos ni el tiempo que tardarán en manifestarse. Por el momento, ya se han notificado más de mil casos de efectos secundarios, algunos muy graves (28), y muertes asociadas a la vacunación (29). La concepción del papilomavirus como un patógeno “que produce cáncer” ha impedido conocer cual es su verdadera función en los genomas. Pero sabemos que está ahí. Y lo razonable, el imperativo ético, sería interrumpir inmediatamente las campañas de vacunación masiva. Desde el punto de vista epidemiológico sabemos, por la baja incidencia del papiloma y por las verdaderas causas de su activación, que las vacunaciones son injustificadas (30). También sabemos que son un gran negocio. Lo que no sabemos es quién responderá por ello si el daño se produce. Ni quién podrá ayudar a las pobres niñas.

## REFERENCIAS

1. Y.-F. Xu, Y.-Q. Zhang, X.-M. Xu, and G.-X. Song (2006). Papillomavirus virus-like particles as vehicles for the delivery of epitopes or genes. *Arch Virol* 151: 2133-2148.
2. D Huebner, Hershey Elementary School, Hershey; S Smith, West Central District Health Dept, North Platte; T Safranek, MD, A O'Keefe, MD, Nebraska Health and Human Svcs System. A Lopez, MHS, M Marin, MD, D Guris, MD, Div of Viral Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2006). Varicella Outbreak Among Vaccinated Children-Nebraska, 2004 *JAMA*, 296:925-927.
3. Barna D. Tugwell, MD , Lore E. Lee, MPH, Hilary Gillette, RN, MPH, Eileen M. Lorber, MD, Katrina Hedberg, MD, MPH and Paul R. Cieslak, MD (2004). Chickenpox Outbreak in a Highly Vaccinated School Population. *PEDIATRICS* Vol. 113 No. 3, pp. 455-459.
4. Karin Galil, M.D., M.P.H., Brent Lee, M.D., M.P.H., Tara Strine, M.P.H., Claire Carraher, R.N., Andrew L. Baughman, Ph.D., M.P.H., Melinda Eaton, D.V.M., Jose Montero, M.D., and Jane Seward, M.B., B.S., M.P.H. (2002). Outbreak of Varicella at a Day-Care Center despite Vaccination. *The New England Journal of Medicine* Number 24, Volume 347:1909-1915.
5. Corinne Vandermeulen, Mathieu Roelants, Marijke Vermoere, Katelijne Roseeuw, Patrick Goubau and Karel Hoppenbrouwers (2004). Outbreak of mumps in a vaccinated child population: a question of vaccine failure? *Vaccine* Volume 22, Issues 21-22, 29 July 2004, Pages 2713-2716.
6. Brian R. Lee, Shelly L. Feaver, Claudia A. Miller, Craig W. Hedberg, and Kristen R. Ehresmann (2004). An Elementary School Outbreak of Varicella Attributed to Vaccine Failure: Policy Implications. *The Journal of Infectious Diseases*;190:477-483.
7. McNicholas A, Galloway Y, Martin D, Sexton K, O'Hallahan J. (2008). Surveillance of vaccine breakthrough cases following MeNZB vaccination. *N Z Med J*. 18;121(1272):38-46.
8. Mauricio Landaverde, Linda Venczel y Ciro A. de Cuadros (2001). Brote de poliomieltis en Haití y la República Dominicana debido a un virus derivado de la vacuna antipoliomieltica oral. *Rev Panam Salud Publica* vol.9 no.4.
9. Lee BR, Feaver SL, Miller CA, Hedberg CW, Ehresmann KR. (2004) An elementary school outbreak of varicella attributed to vaccine failure: policy implications. *J Infect Dis*; 190:477-83.
10. Peter F. Wright and John F. Modlin (2008). The Demise and Rebirth of Polio-A Modern Phoenix? *The Journal of Infectious Diseases* 197:335-336.
11. Xiaofeng Liang, Yong Zhang, Wenbo Xu, Ning Wen, Shuyan Zuo, Lisa A. Lee, and Jingjin Yu (2006). An Outbreak of Poliomyelitis Caused by Type 1 Vaccine-Derived Poliovirus in China. *The Journal of Infectious Diseases* 194:545-551.
12. Concepción F. Estívariz, Margaret A. Watkins, Darmawali Handoko, Rusipah Rusipah, Jagadish Deshpande, Bardan J. Rana, Eveline Irawan, Dyah Widhiastuti, Mark A. Pallansch, Arun Thapa, and Sholah Imari (2008). A Large Vaccine-Derived Poliovirus Outbreak on Madura Island-Indonesia, 2005. *The Journal of Infectious Diseases* 197:347-354.
13. Netherlands Vaccin Institute (2008). Increased mumps incidence in the Netherlands. *Eurosurveillance*, Volume 13, Issue 26.
14. Vaccinosis / danger of vaccine. [www.shirleys-wellness-cafe.com/vaccines.htm](http://www.shirleys-wellness-cafe.com/vaccines.htm).
15. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) <http://vaers.hhs.gov>.
16. THE HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. 2001. Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* 409: 860-921.
17. VILLARREAL, L. P. (2004). *Viruses and the Evolution of Life*. ASM Press, Washington.
18. HAMILTON, G. (2006). *Virology: The gene weavers*. *Nature* 441, 683-685.
19. SUTTLE, C. A. (2005). *Viruses in the sea*. *Nature* 437, 356-361.
20. WILLIAMSON, K.E., WOMMACK, K.E. AND RADOSEVICH, M. (2003). Sampling Natural Viral Communities from Soil for Culture-Independent Analyses. *Applied and Environmental Microbiology*, Vol. 69, No. 11, p. 6628-6633.
21. GOLDENFELD, N. and WOESE, C. (2007). *Biology's next revolution*. *Nature* 445, 369.
22. Annika Antonsson, Silvana Karanfi

- lovska, Pelle G. Lindqvist, and Bengt Göran Hansson (2003). General Acquisition of Human Papillomavirus Infections of Skin Occurs in Early Infancy. *Journal of Clinical Microbiology*, p. 2509-2514, Vol. 41, No. 6.
23. Kojima, A., Maeda, H., Kurahashi, N., Sakagami, G., Kubo, K., Yoshimoto, H. & Kameyama, Y. (2003) Human papillomaviruses in the normal oral cavity of children in Japan. *Oral Oncol.*, 39, 821-828.
24. Koch, A., Hansen, S.V., Nielsen, N.M., Palefsky, J. & Melbye, M. (1997) HPV detection in children prior to sexual debut. *Int. J. Cancer*, 73, 621-624.
25. Annika Antonsson, Ola Forslund, Henrik Ekberg, Gunnar Sterner, and Bengt Göran Hansson (2000). The Ubiquity and Impressive Genomic Diversity of Human Skin Papillomaviruses Suggest a Commensalic Nature of These Viruses. *Journal of Virology*, p. 11636-11641, Vol. 74, No. 24.
26. Antonsson, A., Erfurt, C., Hazard, K., Holmgren, V., Simon, M., Kataoka, A., Hossain, S., Hakangard, C., Hansson, B. G. (2003). Prevalence and type spectrum of human papillomaviruses in healthy skin samples collected in three continents. *J. Gen. Virol.* 84: 1881-1886.
27. Annika Antonsson and Bengt Göran Hansson (2002). Healthy Skin of Many Animal Species Harbors Papillomaviruses Which Are Closely Related to Their Human Counterparts. *Journal of Virology*, p. 12537-12542, Vol. 76, No. 24.
28. [www.lifesitenews.com/ldn/2007\\_docs/GardasilVAERSReports.pdf](http://www.lifesitenews.com/ldn/2007_docs/GardasilVAERSReports.pdf).
29. [www.lifesitenews.com/ldn/2007\\_docs/GardasilVAERSDeaths.pdf](http://www.lifesitenews.com/ldn/2007_docs/GardasilVAERSDeaths.pdf).
30. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria: [www.semfy.com/pfw\\_files/tpl/revista/octubre307/opinionA.htm](http://www.semfy.com/pfw_files/tpl/revista/octubre307/opinionA.htm). Publicado por Zetic\_chicken 06:01

# PROGRAMA BIOCULTURA

MADRID. Sábado 16 de Noviembre de 2013

TARDE de 16-20h.

**16-17h. Mesa redonda del 25 Aniversario de la Liga por la Libertad de Vacunación: “¿De dónde venimos, dónde estamos y a dónde vamos?”**

- ▶ Sr. Juan Manuel Marín (Médico. Albacete).
- ▶ Sr. Rafael Pastor (Socio. Madrid).

**17-18h. “Ciencia, Mentira y Tribunales: ¿Qué pasa entre la ciencia, farmaindustria y los despropósitos de las vacunas?”**

- ▶ Sr. Miguel Jara (Periodista. Madrid).
- ▶ Sr. Francisco Almodóvar (Abogado. Madrid).  
Bufete Almodóvar / Jara

**18-19h. “... Y la Pediatría Social Española a los que no vacunamos nos tilda de asesinos: ¿Dónde están realmente los asesinos?”**

- ▶ Sr. Xavier Uriarte (Presidente LLV. Gerona).

**19-20h. “La Medicalización de la Vida y La Vacunación”.**

- ▶ Sra. Belén Igual (Médica. Madrid).

## Coordinación

- Belén Igual
- Xavier Uriarte

## Organización

- Liga por la Libertad de Vacunación (LLV)
- Grupo Europeo EFVV

**BioCultura**  
Feria de productos ecológicos  
y consumo responsable 



# Vacunas del Virus del Papiloma Humano (VPH) como una opción para prevenir las malignidades cervicales: ¿(Cuán) efectivas y seguras?

Lucija Tomljenovic, Christopher A. Shaw, J.P. Spinosa

Neural Dynamics Research Group, Department of Ophthalmology and Visual Sciences, University of British Columbia, 828 W.

10th Ave, Vancouver, Canada and Program in Experimental Medicine and the Graduate Program in Neuroscience, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada

Publicado en: Current Pharmaceutical Design, Sept 2012 (PubMed PMID 2301680)

## RESUMEN

*“Hemos llevado a cabo una revisión sistemática de los ensayos de la vacuna del VPH pre y post licencia para determinar la evidencia de su efectividad y su seguridad. Encontramos que el diseño de los ensayos clínicos, así como la interpretación de los datos referentes a su eficacia y seguridad, fueron muy inadecuados. Además, notamos evidencias de una presentación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos (p.ej. exclusión, en las publicaciones revisadas, de cifras sobre la eficacia de la vacuna, relacionadas con subgrupos de estudio en los que la eficacia podría ser inferior o incluso negativa).*

*Ante estos hechos, el amplio optimismo existente acerca de los beneficios a largo plazo de las vacunas contra el VPH parece fundamentarse en unas suposiciones sin demostrar (o que están en desacuerdo con la evidencia de los hechos) y en una mal interpretación significativa de los datos disponibles. Por ejemplo, se afirma que la vacunación del VPH resultará en una reducción del cáncer cervical en aproximadamente el 70%, a pesar de que los ensayos clínicos no han demostrado hasta la fecha que las vacunas hayan prevenido ni un sólo caso de cáncer cervical (ni siquiera la muerte por cáncer cervical), ni que las actuales extrapolaciones optimistas basadas en marcadores subrogados estén justificadas.*

*Asimismo, la noción de que las vacunas del VPH tienen un perfil de seguridad impresionante sólo se soporta por unos ensayos de seguridad con muchos fallos de diseño, y es contraria a la evidencia acumulada por las bases de datos de vigilancia de la seguridad en la vacunación y por los casos clínicos que continúan asociando la vacunación del VPH con serios efectos adversos (incluyendo la muerte e incapacidades permanentes).*

*Por lo tanto, concluimos que una mayor reducción de los cánceres cervicales se podría conseguir mejor optimizando el cribaje cervical (que no conlleva ninguno de estos riesgos) y atacando otros factores de la enfermedad, en lugar de confiar en vacunas con un perfil de eficacia y seguridad cuestionables”.*

## INCIDENCIA DEL CÁNCER CERVICAL

El cáncer cervical es una **enfermedad seria** que afecta casi a **medio millón** de mujeres al año **en todo el mundo**.

Casi el **90% de las muertes por cáncer cervical** ocurren en **países subdesarrollados** que carecen de infraestructura médica para implantar programas regulares de cribaje Papanicolau (Pap).

Por contra, en **países desarrollados** la **tasa de mortalidad por cáncer cervical** es **muy baja** (1.4-1.7 de cada 100.000 mujeres).

A pesar de ello, una mayor preven-

ción de la mortalidad por cáncer cervical mediante **vacunación profiláctica** contra el HPV **parece una opción conveniente y atractiva** tanto en países desarrollados como subdesarrollados.

## EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

El VPH es un factor etiológico necesario, aunque no suficiente, en la patogénesis del cáncer cervical [3]. Sólo **15 de los 100** tipos de VPHs son **oncogénicos** (de alto riesgo) [4,5].

Una **infección persistente** por

VPH(s) oncogénico(s) puede causar lesiones pre-cancerosas, y en última instancia llevar a un cáncer cervical [3,6-8].

Aunque la infección por VPH es muy común, con casi un 20% de todas las mujeres en edad de cribaje afectadas, **menos del 8% de las mujeres cribadas tienen anomalías citológicas asociadas** [40-43].

Más importante aún, los médicos saben que el 70% de las infecciones expresadas en la citología remiten en un año, y **más del 90% con VPH se resuelven en dos/tres años** [44-47].

**De las infecciones por VPH sin resolver, eventualmente sólo el 5% progresarán a lesiones pre-cancerosas CIN 2/3 [48].**

## VACUNAS “CONTRA EL CÁNCER CERVICAL”

**Si se pudiera** prevenir durante toda la vida el desarrollo de lesiones pre-cancerosas relacionadas con el VPH, no serían necesarias intervenciones para tratarlas, y el desarrollo de la mayoría de cánceres cervicales **en teoría** se podría eliminar.

Esta premisa llevó en 2006 a la *Food and Drug Administration* (FDA) a **aprobar por la vía rápida** el **GARDASIL** de Merck, la primera vacuna contra el cáncer cervical [11].

En 2009 la FDA aprobó el **CERVARIX** de GlaxoSmithKline [12].

Ambas vacunas están diseñadas para prevenir infecciones con las cepas de alto riesgo VPH-16 y VPH-18 que causan la mayoría de episodios de cáncer cervical.

Además GARDASIL combate las cepas de bajo riesgo VPH-6 y VPH-11, que aunque raramente detectadas en lesiones severas, causan la mayoría de verrugas anogenitales.

## CAMPAÑAS PUBLICITARIAS AGRESIVAS

Desde que ganó la aprobación de la FDA en 2006, Merck ha sido severamente criticada por sus **estrategias agresivas** para promover GARDASIL como una vacuna obligatoria [16-19].

Algunos slogans de sus campañas publicitarias más bien parecen diseñados para **promover el miedo** a la enfermedad (y por lo tanto incrementar la venta de vacunas)

*“El cáncer cervical es la segunda causa de muerte por cáncer de la mujer a nivel mundial”*

*“Tu hija podría ser una afectada menos por el cáncer cervical”*

en lugar de promover la toma de decisiones basada en las evidencias sobre los beneficios potenciales de la vacuna.

## RÁPIDA ADOPCIÓN DE LA VACUNACIÓN UNIVERSAL

Los ensayos clínicos para ambas vacunas **parecen indicar** que son **100% efectivos** contra las infecciones persistentes por VPH-16 y VPH-18 que, según la OMS, en conjunto contribuyen aproximadamente al 70% de episodios de cáncer cervical [1, 21].

Los científicos y las **autoridades sanitarias** se han **apresurado** a asumir que la vacunación contra el VPH de todas las niñas antes de su debut sexual puede prevenir el 70% de cánceres cervicales [22, 26].

Consecuentemente la mayoría de países han introducido o están intentando introducir la **vacunación universal** contra el VPH [2, 27, 28].

La confianza en la vacuna contra el VPH incluso ha llevado a hacerlas obligatorias para que las chicas de 11-12 años puedan entrar en la escuela en algunos estados de EE.UU. [17].

## PREGUNTAS CRUCIALES SIN RESPONDER

Sin embargo, en medio del optimismo reinante (y de los mandatos oficiales), algunas **preguntas cruciales** permanecen aún **sin responder**:

1. **Duración** de la inmunidad protectora.
2. Eficacia contra las **cepas oncogénicas no cubiertas** por la vacuna
3. Posibilidad de un **aumento de la frecuencia de las infecciones** con estos tipos de cepa.
4. Eficacia en mujeres con **múltiples tipos de VPH**.
5. Efecto en mujeres con **infecciones preexistentes** por VPH.
6. **Probabilidad de serias reacciones adversas**.

## EFFECTIVIDAD BASADA EN EXTRAPOLACIONES

Para responder a las preguntas respecto a la efectividad a largo plazo de las vacunas contra el VPH (o sea la prevención del cáncer cervical) es **crucial** enfatizar que **todas las conclusiones derivadas de los ensayos clínicos están basadas en extrapolaciones** a partir de un conjunto complejo de marcadores subroga-

dos [26, 27]. En concreto [14, 33-37]:

- a. La proporción de cánceres asociados con el VPH-16 y VPH-18 que atacan las vacunas, como subrogada de los cánceres evitados.
- b. Las infecciones por VPH y las lesiones de Neoplasia Cervical Intraepitelial (CIN) pre-cancerosas de grados 1-3, como subrogadas del cáncer.
- c. Y las chicas de más de 15 años y las mujeres en sus medios-largos 20, como subrogadas de las niñas entre 9 y 12 años.

## SOBRE EL USO DE MARCADORES SURROGADOS

Determinar si un nuevo medicamento proporciona un beneficio real para los pacientes puede llevar mucho tiempo. Este beneficio real (por ejemplo prevenir la mortalidad por una enfermedad severa) se llama “resultado clínico”.

Cuando la enfermedad en cuestión progresa lentamente, resulta más práctico usar puntos finales subrogados como **medida indirecta** sustitutiva, pensada para representar al resultado clínico [38].

El uso de un punto final subrogado **acorta** considerablemente el **tiempo necesario** para obtener la **aprobación** de la FDA (como fue el caso en el GARDASIL).

La aprobación de un medicamento basada en ese tipo de puntos finales se da **con la condición** de que los ensayos clínicos post-licencia **verifiquen el beneficio clínico anticipado**.

## ADECUACIÓN DE LAS VARIABLES SUBROGADAS

Como la gran mayoría de **infecciones por VPH** se resuelven en tres años, éstas son un **marcador subrogado pobre** para determinar la progresión del cáncer cervical.

La adecuación de las **lesiones CIN-2** como precursoras del cáncer también es **cuestionable** debido a:

- Altas tasas de clasificaciones erróneas [49,50].
- Poca reproducibilidad diagnóstica intra/inter-observador [50,51].

- Altas tasas de resolución en mujeres adolescentes entre 13-24 años.

(El 38% de CIN-2 se resuelven en un año, el 63% después de dos y el 68% después de tres años) [52].

Aunque las **lesiones CIN-3** son un marcador **más fiable** de la progresión del cáncer que las CIN-2, su **progresión** hacia el cáncer cervical es muy **lenta** (después de 30 años, sólo el 40% de las lesiones CIN-3 visibles se convierten en cáncer cervical).

### ¿CUAL ES LA EFECTIVIDAD REAL?

La **incidencia de infecciones por VPH** y la **incidencia del cáncer cervical** no deben considerarse iguales, porque el cáncer cervical probablemente no se desarrollará en la mayoría de mujeres infectadas, incluso con VPHs de alto riesgo.

Además, el cáncer cervical no se desarrolla en el 68% de las mujeres diag-

nosticadas con lesiones CIN-2 [52] ni en casi la mitad de las diagnosticadas con CIN-3 [39].

Por último, como existen 15 tipos de VPH de alto riesgo, la infección por **otros VPH de alto riesgo** asociados con cáncer cervical también se debe tener en consideración para determinar los beneficios reales de la vacunación contra el VPH.

Por lo tanto, **la eficacia total (global) de las vacunas contra el VPH, es decir la reducción de las lesiones CIN 2/3 debidas a todos los tipos de VPH de alto riesgo y no sólo los VPH-16/18, sería la medida más relevante, tanto a nivel individual como en términos de beneficios para la salud general.**

### EFECTIVIDAD DE LA VACUNA DEL VPH

(ver Figura).

### REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS

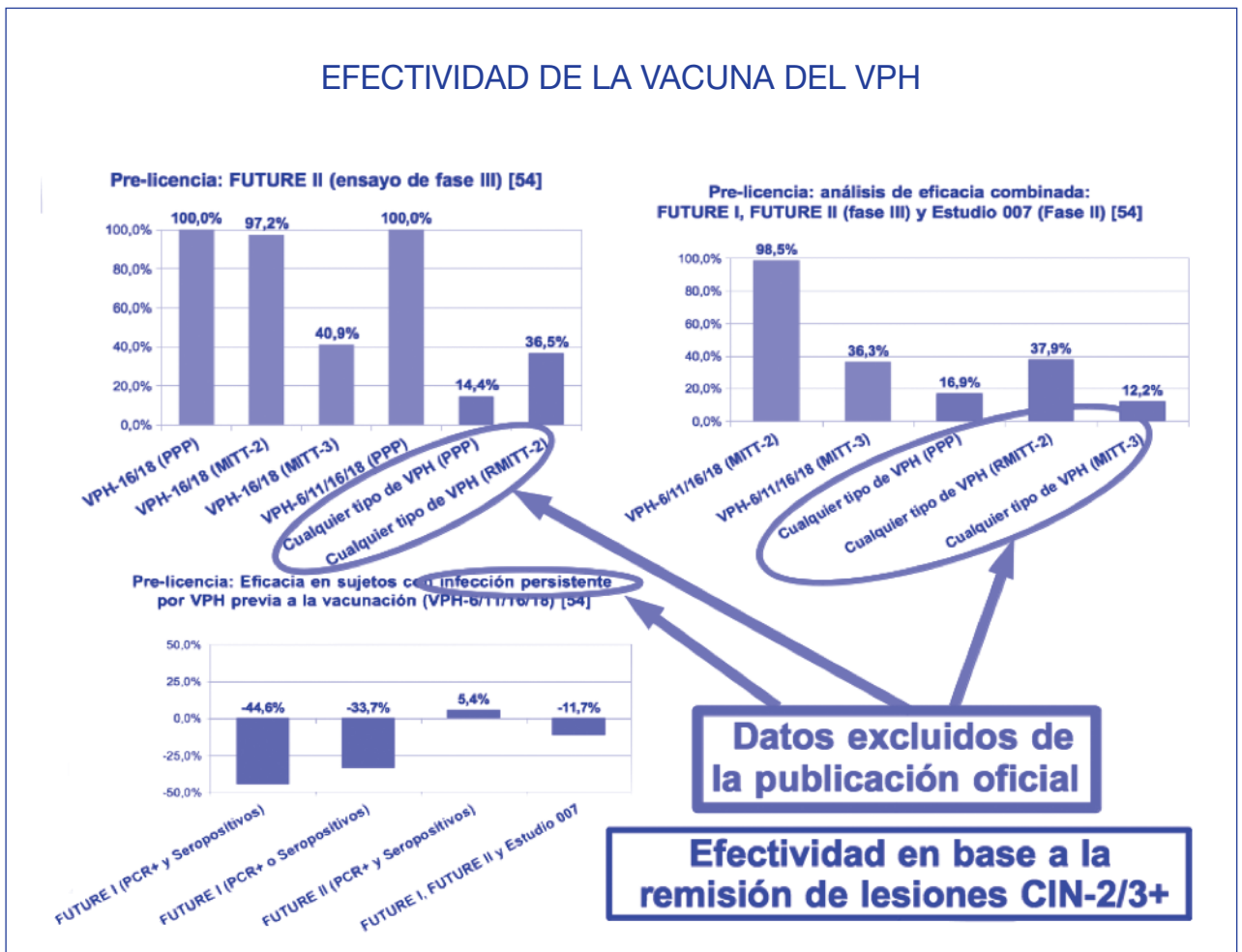
Desde 2006, la agencia VAERS de EE.UU. recibió un total de **20.663 reacciones adversas (ADRs) de las vacunas del VPH en hombres y mujeres**, un 8% de las cuales (1592) eran serias, incluyendo **73 muertes**, 348 amenazas a la vida y **581 casos** que resultaron en **incapacidad permanente**.

Comparado con todas las demás vacunas administradas **sólo a chicas**, **GARDASIL** y **CERVARIX** asociadas con (ver Figura):

- Alrededor del **60% de todas las ADRs serias** (63.8% de todas las **muertes**, 64.8% de las **amenazas vitales**).
- El **82% de casos de incapacidad permanente**.

### REACCIONES ADVERSAS SERIAS

La lista conjunta de ADRs serias registradas por la vacunación del VPH en EE.UU., Reino Unido, Australia, Holanda, Francia





e Irlanda incluyen, entre otros [59,61,64-73]:

- Muerte
- Enfermedades desmielinizantes del Sistema Nervioso Central (esclerosis múltiple, encefalomiелitis diseminada aguda)
- Síndrome de Guillain-Barré (GBS)
- Convulsiones
- Parálisis
- Parestesia
- Mielitis transversal
- Síndrome de fatiga crónica
- Anafilaxis
- Desórdenes autoinmunes
- Trombosis venosa profunda
- Embolismos pulmonares
- Impedimentos visuales

#### ALGUNOS CASOS CLÍNICOS REPORTADOS [73-91]

- \* Encefalomiелitis aguda diseminada con lesiones tumefactas tras vacunación contra el virus del papiloma hu-

mano. ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20388462](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20388462))

- \* Síndrome de Guillain Barré después de la vacunación con Gardasil: datos del Sistema de Registro de Reacciones Adversas 2006-2009. ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20869467](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20869467))
- \* Reporte de cinco casos de desmielinización del Sistema Nervioso Central después de la vacunación cuadrivalente contra el Virus del Papiloma Humano: ¿podría haber alguna relación? ([www.guthyjacksonfoundation.org/services/download.php?2297.pdf+374](http://www.guthyjacksonfoundation.org/services/download.php?2297.pdf+374))
- \* Enfermedad desmielinizante y vacunación polivalente del virus del papiloma humano. ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20935322](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20935322))

#### ¿SE CUMPLEN LAS CONDICIONES DE APROBACIÓN?

La vacuna contra el VPH GARDASIL fue la primera en obtener licencia para uso en

niñas y mujeres entre 9 y 26 años [14].

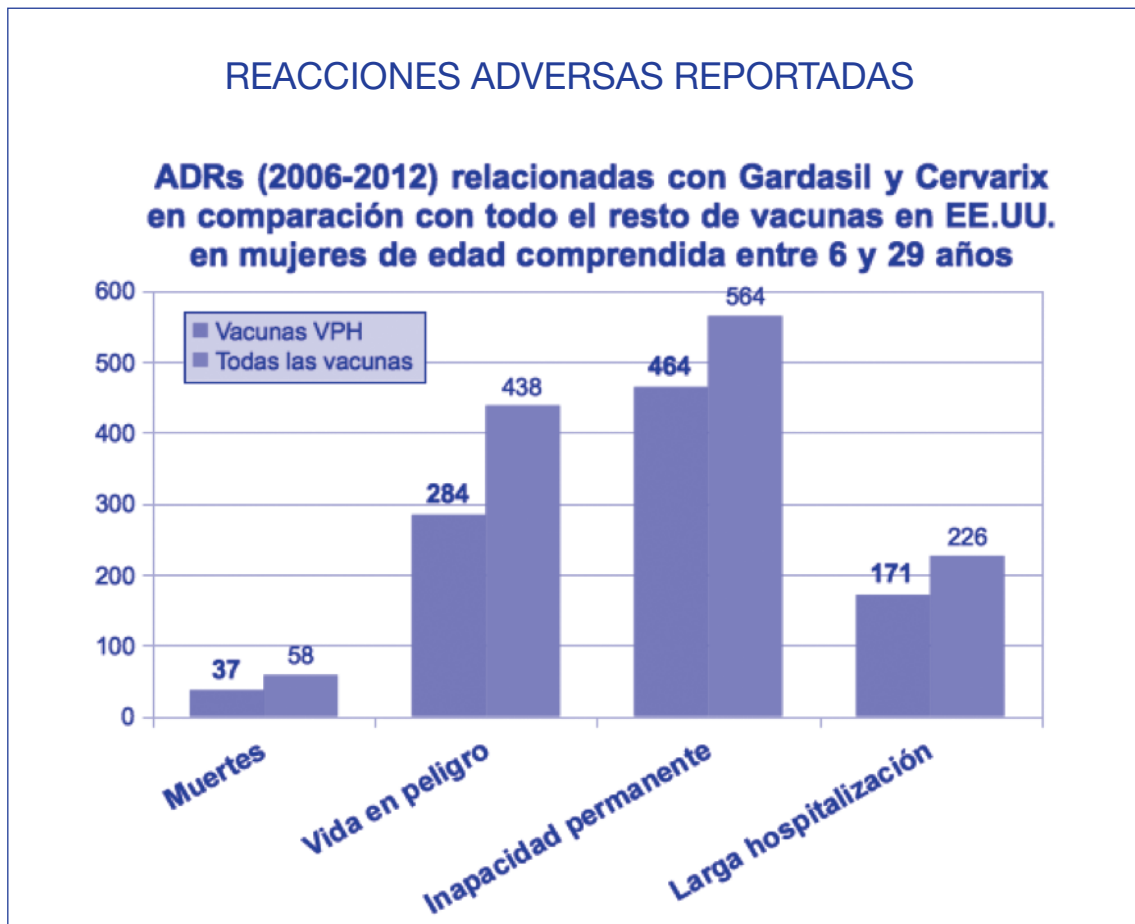
Recibió una **aprobación de Vía Rápida** por la FDA después de un proceso de revisión prioritaria de seis meses.

Para ser aprobado por Vía Rápida, un medicamento tiene que demostrar lo siguiente:

1. Mostrar una efectividad superior a los tratamientos existentes (si los hay disponibles).
2. Evitar los efectos colaterales de un tratamiento existente.
3. Mejorar el diagnóstico de una enfermedad seria, en la cual el diagnóstico prematuro resulte en una mejora del resultado.
4. Y disminuir la toxicidad clínica significativa de un tratamiento aceptado [38].

#### CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

El cáncer cervical progresa muy lentamente y puede ser, y hasta ahora ha sido, prevenido de forma efectiva mediante



cribaje Pap regular [2,7].

Las altas tasas de mortalidad por esta enfermedad están en los países en desarrollo y son debidas principalmente a [32]:

1. Detección en etapas muy tardías de la enfermedad.
2. Carencia de medios de cribaje y tratamiento.
3. Nutrición e higiene subóptimas y, por lo tanto, inmunidad comprometida en las mujeres afectadas.

**En contra de las muchas afirmaciones de los fabricantes de vacunas, y de las fuertes recomendaciones de las agencias de salud mundiales, no existe evidencia que la vacunación con GARDASIL o CERVARIX pueda tener algún impacto notable en reducir la incidencia del cáncer cervical, al menos no en países con programas regulares de cribaje** [7,13].

Las actuales **concepciones erróneas ampliamente extendidas** acerca de los beneficios a largo plazo de la vacunación del VPH parecen haberse derivado de:

1. Una **malinterpretación significativa de los datos de los ensayos clínicos**. Ésto es, extrapolaciones no válidas y prematuras a partir de (a menudo dudosos) marcadores subrogados como las lesiones de Neoplasia Cervical Intraepitelial (CIN).
2. Y la **presentación sesgada y selectiva de los resultados de los estudios clínicos**. Es decir: presentando la eficacia combinada contra lesiones CIN 1-3 o CIN 2/3; no reportando los p-valores; excluyendo ciertas cifras de eficacia de las publicaciones oficiales, como las relativas a subgrupos de estudio en los que la eficacia podría ser menor o incluso negativa, como es el caso de las mujeres con infecciones por VPH preexistentes.

Todos los factores anteriores proporcionan una **visión imprecisa de la efectividad global de las vacunas** del VPH que puede llevar a confusión.

Además la exclusión de cifras de efectividad negativa de las publicacio-

nes revisadas **impide un análisis independiente y objetivo** de su verdadero valor profiláctico.

**Resultan preocupantes las opiniones sobre la seguridad** de las vacunas del VPH que pueden llevar a confusión, basadas sólo en estudios clínicos patrocinados por los fabricantes con un diseño sesgado con errores de tipo 2 (falsos negativos).

Y aún más preocupante es el hecho de que estas opiniones sean **propagadas por las principales autoridades sanitarias** públicas a nivel mundial.

La **inusual severidad y alta frecuencia**, así como la consistencia de los patrones de **reacciones adversas a la vacuna** del VPH sospechadas, registradas por varias bases de datos de seguridad en las vacunas, plantean una **preocupación importante acerca de la seguridad** de los programas de vacunación del VPH.

En concreto, nada menos que **el 8% de todas las reacciones adversas** reportadas a la agencia VAERS de EE.UU., así como las identificadas en los ensayos clínicos pre-licencia, **han sido clasificadas de serias** [34].

En comparación con todas las vacunas restantes en esta base de datos, sólo **GARDASIL y CERVARIX** están asociadas con casi el **63.8% de las muertes**, el **64% de las amenazas vitales** y el **82% de casos de incapacidad permanente** en mujeres de menos de 30 años.

Como la vacunación del VPH se está llevando a cabo actualmente en cerca de 100 países de todo el mundo, **la salud a largo plazo de muchas mujeres jóvenes puede estar innecesariamente en peligro por los "beneficios" aún desconocidos de esta vacuna.**

**A pesar de que las pre-adolescentes de 15 años tienen riesgo cero de morir por cáncer cervical, se enfrentan a un riesgo de muerte e incapacidad permanente debida a una condición autoinmune o neurodegenerativa de por vida, por vacunas que hasta la fecha no han prevenido ni un sólo caso de cáncer cervical, ni siquiera la muerte por cáncer cervical.**

**En vacunas con beneficios incier-**

**tos diseñadas para prevenir una enfermedad que ya se puede prevenir** mediante el cribaje Pap y la cirugía LEEP que no conllevan esos riesgos, **el riesgo para las vacunadas debería ser despreciable** [31].

A diferencia del cribaje y la cirugía LEEP, **las vacunas del VPH no ofrecen beneficios terapéuticos** porque no pueden causar la remisión de infecciones o lesiones pre-existentes por VPH-16/18 [7,54].

Al contrario, **GARDASIL puede exacerbar el cáncer cervical en mujeres con infecciones preexistentes** por VPH-6/11/16/18.

En cambio, **con un cribaje efectivo, existe poca necesidad de una vacuna del VPH**, puesto que es poco probable que la vacunación reduzca la mortalidad por cáncer cervical más allá de lo que puede conseguir el cribaje Pap [7,13].

Desafortunadamente, como apuntan Gerhardus y Razum, **"la confianza ciega en las nuevas vacunas [del VPH] ha llevado a la impresión de que no existe la necesidad de evaluar su efectividad"** [26].

## ENFERMEDADES REGISTRADAS TRAS LA VACUNACIÓN

- El **síndrome opsoclono-mioclono-atáxico (SOMA)** o encefalopatía de Kinsbourne es un trastorno del movimiento de origen autoinmune frecuentemente paraneoplásico o para-infeccioso. Es raro y puede aparecer a cualquier edad, aunque con mayor frecuencia entre los 6 y 36 meses. El diagnóstico es clínico, aunque alguno de los tres signos cardinales puede no estar presente y las mioclonias pueden ser de refuerzo intencional disimuladas con el temblor. Su presentación puede ser aguda, subaguda o crónica, apareciendo con frecuencia en primer lugar la ataxia. El opsoclonos es un trastorno de la motricidad ocular sacádica y su aparición es un signo de alarma para buscar en todos los casos un posible tumor de células derivadas de la Cresta neural (TCN), incluso ante la evidencia inicial de un origen parainfeccioso.

- La **neuritis del plexo braquial** o Síndrome de Parsonage-Turner (SPT) o Plexitis Braquial, es una neuritis principalmente del tronco superior del plexo braquial, siendo bilateral en un 25% de los casos. Presenta una incidencia de 1,5 casos/100.000 habitantes, sobre todo en varones y durante la 3ª. a la 5ª. décadas de vida. La forma típica es de origen desconocido (aunque se ha descrito asociación con factores desencadenantes y coexiste en ocasiones con procesos inmunes). Consta de varias fases. Fase de neuritis con dolor agudo y súbito en hombro irradiado a la extremidad, fase de parálisis y amioatrofia (deltoides, supraespinoso, infraespinoso, y/o serrato anterior sobre todo) y fase de recuperación que suele durar entre 6 meses y 1 año, sin secuelas, aunque en ocasiones pueden presentar algún déficit motor permanente.
- El **Síndrome de puntos blancos evanescentes** afecta a pacientes jóvenes, entre la 2.ª y 4.ª décadas, y en su mayoría mujeres. Es unilateral en el 90% de las ocasiones. Su sintomatología suele ser aguda en forma de pérdida de agudeza visual central, aumento de la mancha ciega y fopsias. En el fondo de ojo se observan manchas de coloración blanquecina a nivel del EPR (epitelio pigmentario de la retina) con mayor frecuencia en el polo posterior que se pueden extender hacia la media periferia. La mácula adopta un patrón granular característico y puede aparecer una inflamación del nervio óptico y el consiguiente defecto pupilar aferente. Las lesiones del fondo de ojo suelen desaparecer de manera espontánea en un período variable, entre 6-10 semanas, aunque puede persistir una cierta alteración del EPR.
- La **Encefalomiелitis aguda diseminada** (EMAD) es un proceso inflamatorio, desmielinizante focal o multifocal de la sustancia blanca, tanto del encéfalo como de la médula espinal, de curso agudo o subagudo, de resolución gradual, con base autoinmune, generalmente de presentación monofásica, que suele manifestarse tras

un proceso infeccioso, vírico o bacteriano, enfermedades del colágeno o tras vacunaciones. La EMAD afecta fundamentalmente la sustancia blanca supra e infratentorial y medular; puede estar también comprometida la sustancia gris y núcleos de la base y es más frecuente en la infancia. El tratamiento para la EAD está enfocado en reducir la inflamación cerebral con medicamentos antiinflamatorios. La mayoría de las personas responden a corticosteroides intravenosos como la metilprednisolona. Cuando los corticosteroides no funcionan, la plasmáferesis o el tratamiento con inmunoglobulina intravenosa han mostrado producir una mejoría.

- El **Síndrome de taquicardia ortostática postural** (PoTS) es una condición de disautonomía 1, más específicamente, intolerancia ortostática, en la que un cambio desde la posición supina a una posición vertical provoca un gran aumento anormal en la frecuencia cardíaca, llamada taquicardia. Varios estudios muestran una disminución del flujo sanguíneo cerebral con sistólica y diastólica del flujo sanguíneo cerebral (CBF) la velocidad disminuyó en un 44% y 60%, respectivamente. Los pacientes con POTS tienen problemas para mantener la homeostasis al cambiar de posición, es decir, pasar de una silla a otra o de llegar o alcanzar algo por encima de sus cabezas. Muchos pacientes también experimentan síntomas cuando están parados o incluso mientras están acostados. Los síntomas se presentan en diversos grados de severidad según el paciente. POTS pueden ser muy debilitante. Algunos pacientes son incapaces de asistir a la escuela o al trabajo, y especialmente los casos graves pueden incapacitar completamente al paciente.
- Las **Enfermedades desmielinizantes** provocan una pérdida de mielina, cubierta protectora y aislante que recubre los axones de las neuronas. Puede afectar selectivamente a la mielina del sistema nervioso central, como ocurre en la esclerosis múltiple, o a la del

sistema nervioso periférico, como el síndrome de Guillain-Barré, o bien de forma combinada, en todo el sistema nervioso. Los signos y síntomas más comunes al comienzo de las enfermedades desmielinizantes consisten en debilidad de una o más extremidades, pérdida visual, parestesias, diplopía, vértigo y trastornos del equilibrio. La esclerosis múltiple es la enfermedad desmielinizante más frecuente y estudiada del SNC. Un porcentaje menor que 10% de los enfermos mueren a causa de las consecuencias de la esclerosis múltiple o de sus complicaciones.

- El **Lupus eritematoso sistémico (LES)** es una enfermedad autoinmunitaria, lo que significa que el sistema inmunitario del cuerpo ataca por error al tejido sano. Esto lleva a que se presente inflamación prolongada (crónica). La causa subyacente de las enfermedades autoinmunitarias no se conoce completamente. El lupus eritematoso sistémico puede ser leve o tan grave como para causar la muerte. La enfermedad es mucho más común en mujeres que en hombres y puede presentarse a cualquier edad, pero aparece con mayor frecuencia en personas cuyas edades están comprendidas entre los 10 y 50 años. Las personas de raza negra y las asiáticas resultan afectadas con más frecuencia que las personas de otras razas. **No existe cura para el lupus eritematoso sistémico** y el objetivo del tratamiento es el control de los síntomas. La enfermedad se puede tratar con: Antiinflamatorios no esteroides (AINES) para tratar la artritis y la pleuresía. Cremas que contienen corticosteroides para tratar las erupciones de piel. Un medicamento antipalúdico (hidroxicloroquina) y dosis bajas de corticosteroides para los síntomas cutáneos y artríticos.
- La **hepatitis autoinmune** es un tipo de hepatitis con carácter autoinmune, es decir, el proceso de inflamación y destrucción del hígado es secundario a una respuesta anómala por parte del sistema inmunitario en contra de los antígenos presentes en la superficie



de los hepatocitos. Se cree que esta respuesta anómala puede ser secundaria a una infección viral en donde el componente genético resulta importante. Al igual que la cirrosis biliar primaria, otro trastorno inmunitario, tiene una mayor prevalencia en mujeres que en hombres (70%). Debido a la etiopatogenia autoinmune del cuadro inflamatorio, el tratamiento se base en glucocorticoides y azatioprina con un 60%-80% éxitos, aunque muchas veces los pacientes terminan por sufrir recaídas

- El **síndrome de Guillain-Barré** también conocido como síndrome de Guillain-Barré-Landry es un trastorno neurológico autoinmune en el que el sistema inmunitario del cuerpo ataca a una parte del sistema nervioso periférico, la mielina, que es la capa aislante que recubre los nervios. Cuando esto sucede, los nervios no pueden enviar las señales de forma eficaz, los músculos pierden su capacidad de responder a las órdenes del encéfalo y éste recibe menos señales sensoriales del resto del cuerpo. El resultado es la incapacidad de sentir calor, dolor y otras sensaciones, además de paralizar progresivamente varios músculos del cuerpo. No hay una cura específica, y el manejo consiste en tratamientos que reducen la gravedad de los síntomas y aceleran la recuperación en la mayoría de los pacientes. Por lo general, la plasmaféresis y el tratamiento con altas dosis de inmunoglobulinas son la terapia de elección.
- La **pancreatitis** es la inflamación del páncreas. Esto ocurre cuando los enzimas pancreáticos (especialmente la tripsina) que digieren la comida se activan en el páncreas en lugar de hacerlo en el intestino delgado. La inflamación puede ser súbita (aguda) o progresiva (crónica). La pancreatitis aguda generalmente implica un solo "ataque", después del cual el páncreas regresa a su estado normal. La pancreatitis aguda severa puede comprometer la vida del paciente. En la pancreatitis crónica, se produce un daño permanente del páncreas y de su fun-

ción, lo que suele conducir a la fibrosis (cicatrización).

## REFERENCIAS

[1] WHO/ICO HPV Information Centre. Human papillomavirus and related cancers. Summary report update. November 15, 2010.

Available at: [http://apps.who.int/hpv-centre/statistics/dynamic/ico/country\\_pdf/X\\_WX.pdf?CFID=5169709&CFTOKEN=39667351](http://apps.who.int/hpv-centre/statistics/dynamic/ico/country_pdf/X_WX.pdf?CFID=5169709&CFTOKEN=39667351) [Accessed 21 July 2011].

[2] 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.

[3] Castle PE. Beyond human papillomavirus: the cervix, exogenous secondary factors, and the development of cervical precancer and cancer. *J Low Genit Tract Dis* 2004; 8(3): 224-30.

[4] Clifford GM, Smith JS, Plummer M, Munoz N, Franceschi S. Human papillomavirus types in invasive cervical cancer worldwide: a meta-analysis. *Br J Cancer* 2003; 88(1): 63-73.

[5] Clifford GM, Gallus S, Herrero R, *et al.* Worldwide distribution of human papillomavirus types in cytologically normal women in the International Agency for Research on Cancer HPV prevalence surveys: a pooled analysis. *Lancet* 2005; 366(9490): 991-8.

[6] Australian Government Department of Health and Ageing. Screening to prevent cervical cancer: guidelines for the management of asymptomatic women with screen detected abnormalities, NHMRC, National Screening Program. 2005.

Available at: [www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/file/publications/synopses/wh39.pdf](http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/wh39.pdf) [Accessed 28 March 2011].

[7] Harper DM, Vierthaler SL. Next Generation Cancer Protection: The Bivalent HPV Vaccine for Females. *ISRN Obstet Gynecol* 2011. doi:10.5402/2011/457204.

[8] Schlecht NF, Platt RW, Duarte-Franco E, *et al.* Human papillomavirus infection

and time to progression and regression of cervical intraepithelial neoplasia. *J Natl Cancer Inst* 2003; 95(17): 1336- 43.

[9] U.S. Food and Drug Administration (FDA) News Release. June 8, 2006. FDA Licenses New Vaccine for Prevention of Cervical Cancer and Other Diseases in Females Caused by Human Papillomavirus. Rapid Approval Marks Major Advancement in Public Health. Available at: [www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2006/ucm108666.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2006/ucm108666.htm) [Accessed 19 March 2012].

[10] Markowitz LE, Dunne EF, Saraiya M, Lawson HW, Chesson H, Unger ER. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 2007; 56(RR-2): 1-24.

[11] Cancer Council Australia. Cervical Cancer Vaccine. Available at: [www.cervicalcancervaccine.org.au/](http://www.cervicalcancervaccine.org.au/) [Accessed 19 March 2012].

[12] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FDA Licensure of Bivalent Human Papillomavirus Vaccine (HPV2, Cervarix) for Use in Females and Updated HPV Vaccination Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Available at: [www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5920a4.htm](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5920a4.htm) [Accessed 19 March 2012].

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

[14] Garland SM, Hernandez-Avila M, Wheeler CM, *et al.* (FUTURE I Investigators) Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent anogenital diseases. *N Engl J Med* 2007; 356(19): 1928- 43.

[15] Wiley DJ, Douglas J, Beutner K, *et al.* External genital warts: diagnosis, treatment, and prevention. *Clin Infect Dis* 2002; 35(Suppl 2): S210-24.

[16] McGee G, Johnson S. Has the spread of HPV vaccine marketing conveyed immunity to common sense? *Am J Bioeth*

- 2007; 7(7): 1- 2.
- [17] Flogging gardasil. *Nat Biotechnol* 2007; 25(3): 261.
- [18] Rothman SM, Rothman DJ. Marketing HPV vaccine: implications for adolescent health and medical professionalism. *JAMA* 2009; 302(7): 781-6.
- [19] Mello MM, Abiola S, Colgrove J. Pharmaceutical Companies' Role in State Vaccination Policymaking: The Case of Human Papillomavirus Vaccination. *Am J Public Health* 2012. doi: 10.2105/AJPH.2011.300576
- [20] Haug C. The risks and benefits of HPV vaccination. *JAMA* 2009; 302(7): 795-6.
- [21] WHO/ICO. Information Centre on Human Papilloma Virus and Cervical Cancer. Available at: <http://apps.who.int/hpv-centre/statistics/dynamic/ico/SummaryReposSelect.cfm> [Accessed 21 July 2011].
- [22] de Kok IM, van Ballegooijen M, Habbema JD. Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus vaccination in the Netherlands. *J Natl Cancer Inst* 2009; 101(15): 1083-92.
- [23] Kulasingam SL, Benard S, Barnabas RV, Largeton N, Myers ER. Adding a quadrivalent human papillomavirus vaccine to the UK cervical cancer screening programme: A cost-effectiveness analysis. *Cost Eff Resour Alloc* 2008; 6: 4.
- [24] Kim JJ, Goldie SJ. Health and economic implications of HPV vaccination in the United States. *N Engl J Med* 2008; 359(8): 821- 32.
- [25] Annemans L, Remy V, Oyee J, Largeton N. Cost-effectiveness evaluation of a quadrivalent human papillomavirus vaccine in Belgium. *Pharmacoeconomics* 2009; 27(3): 231-45.
- [26] 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.
- [27] Kristensen FB, Gerhardus A. Health technology assessments: what do differing conclusions tell us? *BMJ* 2010; 341: c5236.
- [28] Merck Newsroom. U.S. Prescribing Information for GARDASIL® Updated; Indication Not Granted for Use in Adult Women, April 6, 2011. Available at: [www.merck.com/newsroom/news-release-archive/vaccine-news/2011\\_0406.html](http://www.merck.com/newsroom/news-release-archive/vaccine-news/2011_0406.html) Accessed 19 March 2012].
- [29] Lippman A, Melnychuk R, Shimmin C, Boscoe M. Human papillomavirus, vaccines and women's health: questions and cautions. *CMAJ* 2007; 177(5): 484-7.
- [30] Spinosa JP, Riva C, Biollaz J. Letter to the editor response to the article of Luisa Lina Villa HPV prophylactic vaccination: the first years and what to expect from now. *Cancer Lett* 2011; 304(1): 70.
- [31] Tomljenovic L, Shaw CA. Mandatory HPV vaccination. *JAMA* 2012; 307(3): 254; author reply -5.
- [32] Sarojini NB, Srinivasan S, Madhavi Y, Srinivasan S, Shenoi A. The HPV Vaccine: Science, Ethics and Regulation. *Econom Polit Weekly* 2010; 45(48): 27-34.
- [33] The Future II Study Group. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. *N Engl J Med* 2007; 356(19): 1915-27.
- [34] Paavonen J, Naud P, Salmeron J, *et al*. Efficacy of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double-blind, randomised study in young women. *Lancet* 2009; 374(9686): 301-14.
- [35] Harper DM, Nieminen P, Paavonen J, Lehtinen M. Cervical cancer incidence can increase despite HPV vaccination. *Lancet Infect Dis* 2010; 10(9): 594-5; author reply 5.
- [36] De Carvalho N, Teixeira J, Roteli-Martins CM, *et al*. Sustained efficacy and immunogenicity of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine up to 7.3 years in young adult women. *Vaccine* 2010; 28(38): 6247-55.
- [37] Romanowski B, de Borja PC, Naud PS, *et al*. Sustained efficacy and immunogenicity of the human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: analysis of a randomised placebo-controlled trial up to 6.4 years. *Lancet* 2009; 374(9706): 1975-85.
- [38] U.S. Food and Drug Administration. Fast Track, Accelerated Approval and Priority Review. Available at: [www.fda.gov/forconsumers/byaudience/forpatientadvocates/speedingaccesstoimportantnewtherapies/ucm128291.htm](http://www.fda.gov/forconsumers/byaudience/forpatientadvocates/speedingaccesstoimportantnewtherapies/ucm128291.htm) [Accessed 19 March 2012].
- [39] McCredie MR, Sharples KJ, Paul C, *et al*. Natural history of cervical neoplasia and risk of invasive cancer in women with cervical intraepithelial neoplasia 3: a retrospective cohort study. *Lancet Oncol* 2008; 9(5): 425-34.
- [40] de Sanjose S, Diaz M, Castellsague X, *et al*. Worldwide prevalence and genotype distribution of cervical human papillomavirus DNA in women with normal cytology: a meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2007; 7(7): 453-9.
- [41] Kitchener HC, Almonte M, Thomson C, *et al*. HPV testing in combination with liquid-based cytology in primary cervical screening (ARTISTIC): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2009; 10(7): 672-82.
- [42] Bruni L, Diaz M, Castellsague X, Ferrer E, Bosch FX, de Sanjose S. Cervical human papillomavirus prevalence in 5 continents: meta-analysis of 1 million women with normal cytological findings. *J Infect Dis* 2010; 202(12): 1789-99.
- [43] Eversole GM, Moriarty AT, Schwartz MR, *et al*. Practices of participants in the college of american pathologists interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology, 2006. *Arch Pathol Lab Med* 2010; 134(3): 331-5.
- [44] Franco EL, Villa LL, Sobrinho JP, *et al*. Epidemiology of acquisition and clearance of cervical human papillomavirus infection in women from a high-risk area for cervical cancer. *J Infect Dis* 1999; 180(5): 1415-23.
- [45] Ho GY, Bierman R, Beardsley L, Chang CJ, Burk RD. Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection

in young women. *N Engl J Med* 1998; 338(7): 423-8.

[46] Moscicki AB, Shiboski S, Broering J, *et al.* The natural history of human papillomavirus infection as measured by repeated DNA testing in adolescent and young women. *J Pediatr* 1998; 132(2): 277-84.

[47] Molano M, Van den Brule A, Plummer M, *et al.* Determinants of clearance of human papillomavirus infections in Colombian women with normal cytology: a population-based, 5-year follow-up study. *Am J Epidemiol* 2003; 158(5): 486-94.

[48] Schiffman M, Rodriguez AC. Heterogeneity in CIN3 diagnosis. *Lancet Oncol* 2008; 9(5): 404-6.

[49] Castle PE, Schiffman M, Wheeler CM, Wentzensen N, Gravitt PE. Impact of improved classification on the association of human papillomavirus with cervical precancer. *Am J Epidemiol* 2009; 171(2): 155-63.

[50] Castle PE, Stoler MH, Solomon D, Schiffman M. The relationship of community biopsy-diagnosed cervical intraepithelial neoplasia grade 2 to the quality control pathology-reviewed diagnoses: an ALTS report. *Am J Clin Pathol* 2007; 127(5): 805-15.

[51] Carreon JD, Sherman ME, Guillén D, *et al.* CIN2 is a much less reproducible and less valid diagnosis than CIN3: results from a histological review of populationbased cervical samples. *International Journal of Gynecological Pathology* 2007; 26(4): 441-6.

[52] Moscicki AB, Ma Y, Wibbelsman C, *et al.* Rate of and risks for regression of cervical intraepithelial neoplasia 2 in adolescents and young women. *Obstet Gynecol* 2010; 116(6): 1373-80.

[53] Ostor AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. *Int J Gynecol Pathol* 1993; 12(2): 186-92.

[54] Food and Drug Administration Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) Background Document: Gardasil™ HPV Quadrivalent Vaccine. May 18, 2006 VRB-

PAC Meeting. Available at: [www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf) [Accessed 19 March 2012].

[55] Villa LL, Costa RL, Petta CA, *et al.* High sustained efficacy of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus types 6/11/16/18 L1 virus-like particle vaccine through 5 years of follow-up. *Br J Cancer* 2006; 95(11): 1459-66.

[56] Merck&Co. Protection with Gardasil. Available at: [www.gardasil.com/what-is-gardasil/cervical-cancer-vaccine/index.html](http://www.gardasil.com/what-is-gardasil/cervical-cancer-vaccine/index.html) [Accessed 20 July 2011].

[57] American Academy of Pediatrics (AAP) statement on HPV vaccine. Press release, September 13, 2011. Available at: [www.immunizeadultga.org/pdfs/aap\\_hpv2011.pdf](http://www.immunizeadultga.org/pdfs/aap_hpv2011.pdf) [Accessed 19 March 2012].

[58] Harper DM, Franco EL, Wheeler C, *et al.* Efficacy of a bivalent L1 virus like particle vaccine in prevention of infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: a randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364(9447): 1757-65.

[59] Paper provided by MHRA for Joint Committee on Vaccination and Immunisation June 2010: Vaccine associated suspected adverse reactions reported via the Yellow Card scheme during 2009. Available from: [www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh\\_118753.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_118753.pdf) [Accessed 17 July 2011].

[60] U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Information from FDA and CDC on Gardasil and its Safety (Archived). 2008. Available at: [www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/HPVArchived.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/HPVArchived.html) [Accessed 22 July 2011].

[61] Irish Medicines Board (IMB). Update on national monitoring experience with Gardasil. 11th November 2010.

Available at: [www.imb.ie/images/uploaded/documents/IMB\\_Gardasil\\_WebUpdate\\_11Nov2010.pdf](http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/IMB_Gardasil_WebUpdate_11Nov2010.pdf) [Accessed 17 July 2011].

[62] Food and Drug Administration. Workshop on Non-clinical Safety Evaluation of Preventative Vaccines: Recent Ad-

vances and Regulatory Considerations. 2002.

Available at: [www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/newsevents/workshopsmeetingsconferences/transcriptsminutes/ucm054459.pdf](http://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/newsevents/workshopsmeetingsconferences/transcriptsminutes/ucm054459.pdf) [Accessed 30 May 2011].

[63] Diaz M, Kim JJ, Albero G, *et al.* Health and economic impact of HPV 16 and 18 vaccination and cervical cancer screening in India. *Br J Cancer* 2008; 99(2): 230-8.

[64] Slade BA, Leidel L, Vellozzi C, *et al.* Postlicensure safety surveillance for quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. *JAMA* 2009; 302(7): 750-7.

[65] Paper provided by MHRA for Joint Committee on Vaccination and Immunisation June 2009: Vaccine associated suspected adverse reactions reported via the Yellow Card scheme during 2008.

Available at: [www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh\\_110017.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_110017.pdf) [Accessed 17 July 2011].

[66] Database of the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb. Overview adverse events following immunization in association with Cervarix. February 3, 2010.

Available at: [www.lareb.nl/documents/kwb\\_2010\\_2\\_cerva.pdf](http://www.lareb.nl/documents/kwb_2010_2_cerva.pdf) [Accessed 24 July 2011].

[67] Irish Medicines Board (IMB). Update on national monitoring experience with Gardasil. 9th February 2011.

Available at: [www.imb.ie/images/uploaded/documents/IMB\\_Gardasil\\_WebUpdate\\_09Feb2011.pdf](http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/IMB_Gardasil_WebUpdate_09Feb2011.pdf) [Accessed 17 July 2011].

[68] Lawrence G, Gold MS, Hill R, Deeks S, Glasswell A, McIntyre PB. Annual report: Surveillance of adverse events following immunisation in Australia, 2007. *Commun Dis Intell* 2008; 32(4).

[69] Menzies R, Mahajan D, Gold MS, Roomiani I, McIntyre P, Lawrence G. Annual report: Surveillance of adverse events following immunisation in Australia, 2008. *Commun Dis Intell* 2009;



33(4).

[70] Mahajan D, Roomiani I, Gold MS, Lawrence GL, McIntyre PB, Menzies RI. Annual report: Surveillance of adverse events following immunisation in Australia, 2009. *Comm Dis Intell* 2010; 34(3).

[71] Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (AFSSAPS). Vaccins contre les infections dues à certains papillomavirus humains (HPV). Gardasil®: Troisième bilan du plan de gestion des risques européen et national (12/07/2011).

Available at: [www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Vaccins/Vaccins-contre-les-infections-dues-a-certains-papillomavirus-humains-HPV/%28offset%29/2](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Vaccins/Vaccins-contre-les-infections-dues-a-certains-papillomavirus-humains-HPV/%28offset%29/2) [Accessed 17 July 2011].

[72] U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WONDER VAERS Request. Available at: <http://wonder.cdc.gov/vaers.html> [Accessed March 2012]

[73] Souayah N, Michas-Martin PA, Nasar A, et al. Guillain-Barre syndrome after Gardasil vaccination: data from Vaccine Adverse Event Reporting System 2006-2009. *Vaccine* 2011; 29(5): 886-9.

[74] Chustecka Z. HPV Vaccine: Debate Over Benefits, Marketing, and New Adverse Event Data. *Medscape Med News*. 2009. Available at: [www.medscape.com/viewarticle/707634](http://www.medscape.com/viewarticle/707634) [Accessed 25 January 2011].

[75] Suspected adverse reactions received by the MHRA. Cervarix Human papillomavirus (HPV) vaccine (as of 29 July 2010). Available at: [www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSplashPP/CO\\_N023340?ResultCount=10&DynamicListQuery=&DynamicListSortBy=xCreationDate&DynamicListSortOrder=Desc&DynamicListTitle=&PageNumber=1&Title=Human%20papillomavirus%20%28HPV%29%20vaccine](http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSplashPP/CO_N023340?ResultCount=10&DynamicListQuery=&DynamicListSortBy=xCreationDate&DynamicListSortOrder=Desc&DynamicListTitle=&PageNumber=1&Title=Human%20papillomavirus%20%28HPV%29%20vaccine). [Accessed 24 July 2011].

[76] Della Corte C, Carlucci A, Francalanci P, Alisi A, Nobili V. Autoimmune hepatitis type 2 following anti-papillomavirus vaccination in a 11-year-old girl. *Vaccine*. 2011; 29(29-30): 4654-6.

[77] Soldevilla HF, Briones SF, Navarra SV. Systemic lupus erythema tosus fol-

lowing HPV immunization or infection? *Lupus* 2012; 21(2): 158-61.

[78] Sutton I, Lahoria R, Tan IL, Clouston P, Barnett MH. CNS demyelination and quadrivalent HPV vaccination. *Multiple Sclerosis* 2009; 15: 116-9.

[79] Chang J, Campagnolo D, Vollmer TL, Bompreszi R. Demyelinating disease and polyvalent human papilloma virus vaccination. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2010; 1-3.

[80] Alvarez-Soria MJ, Hernandez-Gonzalez A, Carrasco-Garcia de Leon S, Del Real-Francia MA, Gallardo-Alcaniz MJ, Lopez-Gomez JL. [Demyelinating disease and vaccination of the human papillomavirus.]. *Rev Neurol* 2011; 52(8): 472-6. **(ARTÍCULO ESPAÑOL).**

[81] Mendoza Plasencia Z, Gonzalez Lopez M, Fernandez Sanfiel ML, Muniz Montes JR. [Acute disseminated encephalomyelitis with tumefactive lesions after vaccination against human papillomavirus.]. *Neurologia* 2010; 25(1): 58-9. **(ARTÍCULO ESPAÑOL).**

[82] Wildemann B, Jarius S, Hartmann M, Regula JU, Hametner C. Acute disseminated encephalomyelitis following vaccination against human papilloma virus. *Neurology* 2009; 72(24): 2132-3.

[83] Schaffer V, Wimmer S, Rotaru I, Topakian R, Haring HP, Aichner FT. HPV vaccine: a cornerstone of female health a possible cause of ADEM? *J Neurol* 2008; 255(11): 1818-20.

[84] McCarthy JE, Filiano J. Opsoclonus Myoclonus after human papilloma virus vaccine in a pediatric patient. *Parkinsonism Relat Disord* 2009; 15(10): 792-4.

[85] Debeer P, De Munter P, Bruyninckx F, Devlieger R. Brachial plexus neuritis following HPV vaccination. *Vaccine* 2008; 26(35): 4417-9.

[86] Cohen SM. Multiple Evanescent White Dot Syndrome After Vaccination for Human Papilloma Virus and Meningococcus. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2009; 1-3.

[87] Das A, Chang D, Biankin A V, Merrett ND. Pancreatitis following human papillomavirus vaccination. *Med J Aust* 2008;

189(3): 178.

[88] Brotherton JM, Gold MS, Kemp AS, McIntyre PB, Burgess MA, Campbell-Lloyd S. Anaphylaxis following quadrivalent human papillomavirus vaccination. *CMAJ* 2008; 179(6): 525-33.

[89] Blitshteyn S. Postural tachycardia syndrome after vaccination with Gardasil (letter to the editor). *European Journal of Neurology* 2010; 17(7): e52.

[90] Gandey A. Report of Motor Neuron Disease After HPV Vaccine. *Medscape Med News*. 2009. Available at: [www.medscape.com/viewarticle/711461](http://www.medscape.com/viewarticle/711461) [Accessed 25 January 2011].

[91] Löwer J. Two unclear cases of death. Can we still recommend HPV vaccination? *MMW Fortschr Med* 2008; 150(8): 6.

[92] Merck&Co. Gardasil product sheet. Date of Approval 2006. Available at: [www.fda.gov/downloads/Biologics-BloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111263.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Biologics-BloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111263.pdf) [Accessed 25 July 2011].

[93] Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun* 2011; 36(1): 4-8.

[94] Couette M, Boisse MF, Maison P, et al. Long-term persistence of vaccine-derived aluminum hydroxide is associated with chronic cognitive dysfunction. *J Inorg Biochem* 2009; 103(11): 1571-8.

[95] Authier FJ, Cherin P, Creange A, et al. Central nervous system disease in patients with macrophagic myofasciitis. *Brain* 2001; 124(Pt 5): 974-83.

[96] Exley C, Swarbrick L, Gherardi RK, Authier FJ. A role for the body burden of aluminium in vaccine-associated macrophagic myofasciitis and chronic fatigue syndrome. *Med Hypotheses* 2009; 72(2): 135-9.

[97] Gherardi RK, Coquet M, Cherin P, et al. Macrophagic myofasciitis lesions assess long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide in muscle. *Brain* 2001; 124(Pt 9): 1821-31.

[98] Shaw CA, Petrik MS. Aluminum hydroxide injections lead to motor deficits and motor neuron degeneration. *J Inorg*

- Biochem 2009; 103(11): 1555-62.
- [99] Petrik MS, Wong MC, Tabata RC, Garry RF, Shaw CA. Aluminum adjuvant linked to Gulf War illness induces motor neuron death in mice. *Neuromolecular Med* 2007; 9(1): 83-100.
- [100] Tomljenovic L, Shaw CA. Do aluminum vaccine adjuvants contribute to the rising prevalence of autism? *J Inorg Biochem* 2011; 105(11): 1489-99.
- [101] Tomljenovic L, Shaw CA. Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe? *Curr Med Chem* 2011; 18(17): 2630-7.
- [102] Tomljenovic L, Shaw CA. Mechanisms of aluminum adjuvant toxicity in pediatric populations. *Lupus* 2012; 21(2): 223-30.
- [103] Verstraeten T, Descamps D, David MP, *et al.* Analysis of adverse events of potential autoimmune aetiology in a large integrated safety database of AS04 adjuvanted vaccines. *Vaccine* 2008; 26(51): 6630-8.
- [104] Israeli E, Agmon-Levin N, Blank M, Shoenfeld Y. Adjuvants and autoimmunity. *Lupus* 2009; 18(13): 1217-25.
- [105] Cohen AD, Shoenfeld Y. Vaccine-induced autoimmunity. *J Autoimmun* 1996; 9(6): 699-703.
- [106] Agmon-Levin N, Paz Z, Israeli E, Shoenfeld Y. Vaccines and autoimmunity. *Nat Rev Rheumatol* 2009; 5(11): 648-52.
- [107] Chao C, Klein NP, Velicer CM, *et al.* Surveillance of autoimmune conditions following routine use of quadrivalent human papillomavirus vaccine. *J Intern Med* 2011; 271(2): 193-203.
- [108] Krumholz HM, Ross JS, Presler AH, Egilman DS. What have we learnt from Vioxx? *BMJ* 2007; 334(7585): 120-3.
- [109] Carragee EJ, Hurwitz EL, Weiner BK. A critical review of recombinant human bone morphogenetic protein-2 trials in spinal surgery: emerging safety concerns and lessons learned. *Spine J* 2011; 11(6): 471-91.
- [110] Angell M. Industry-sponsored clinical research: a broken system. *JAMA* 2008; 300(9): 1069-71.
- [111] DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Impugning the integrity of medical science: the adverse effects of industry influence. *JAMA* 2008; 299(15): 1833-5.
- [112] Engeland A, Haldorsen T, Tretli S, *et al.* Prediction of cancer mortality in the Nordic countries up to the years 2000 and 2010, on the basis of relative survival analysis. A collaborative study of the five Nordic Cancer Registries. *APMIS Suppl* 1995; 49: 1-161.
- [113] Laukkanen P, Koskela P, Pukkala E, *et al.* Time trends in incidence and prevalence of human papillomavirus type 6, 11 and 16 infections in Finland. *J Gen Virol* 2003; 84(Pt 8): 2105-9.
- [114] Fagot JP, Boutrelle A, Ricordeau P, Weill A, Allemand H. HPV vaccination in France: uptake, costs and issues for the National Health Insurance. *Vaccine* 2011; 29(19): 3610-6.
- [115] Berkhof J, Bogaards J, Coupé V, Meijer CJM. Modelling the influence of screening uptake on the future incidence of cervical cancer and the cost effectiveness of HPV vaccination. In: *Proceedings of the 26th International Papillomavirus Conference*, Montreal, Canada, July 2010.
- [116] Lancucki L, Fender M, Koukari A, *et al.* A fall-off in cervical screening coverage of younger women in developed countries. *J Med Screen* 2010; 17(2): 91-6.
- [117] Reynales-Shigematsu LM, Rodrigues ER, Lazcano-Ponce E. Cost effectiveness analysis of a quadrivalent human papilloma virus vaccine in Mexico. *Arch Med Res* 2009; 40(6): 503-13.
- [118] Haverkos H. Multifactorial Etiology of Cervical Cancer: A Hypothesis. *Medscape General Med* 2005; 7(4): 57.
- [119] World Health Organization International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, volume 64, Human Papillomaviruses. 1995. Available a <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol64/volume64.pdf> [Accessed 28 March 2011].
- [120] Castle PE, Giuliano AR. Chapter 4: Genital tract infections, cervical inflammation, and antioxidant nutrients: assessing their roles as human papillomavirus cofactors. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2003; 31: 29-34.
- [121] Sorensen HT, Friis S, Norgard B, *et al.* Risk of cancer in a large cohort of non-aspirin NSAID users: a population-based study. *Br J Cancer*. 2003; 88(11): 1687-92.
- [122] Szarewski A, Maddox P, Royston P, *et al.* The effect of stopping smoking on cervical Langerhans' cells and lymphocytes. *BJOG* 2001; 108(3): 295-303.
- [123] Smith JS, Green J, Berrington de Gonzalez A, *et al.* Cervical cancer and use of hormonal contraceptives: a systematic review. *Lancet* 2003; 361(9364): 1159-67.
- [124] Frazer I. God's gift to women: the human papillomavirus vaccine. *Immunity* 2006; 25(2): 179-84.
- [125] Jefferson T. Influenza vaccination: policy versus evidence. *BMJ* 2006; 333(7574): 912-5.
- [126] Brisson M, Van de Velde N, De Wals P, Boily MC. The potential cost effectiveness of prophylactic human papillomavirus vaccines in Canada. *Vaccine* 2007; 25(29): 5399-408.
- [127] Sharma M, Ortendahl J, van der Ham E, Sy S, Kim J. Cost-effectiveness of human papillomavirus vaccination and cervical cancer screening in Thailand. *BJOG* 2011. doi: 10.1111/j.1471-0528.2011.02974.x

# Una reflexión y una propuesta en relación a la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH)

Teresa Forcades i Vila

Médica, doctora en salud pública

E-mail: [secretariateresaforcades@gmail.com](mailto:secretariateresaforcades@gmail.com)

Fecha de elaboración: 20 noviembre 2012

## 1. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

De VPH existen más de 100 tipos que se encuentran habitualmente en la piel y las mucosas y que no sólo se transmiten por vía sexual: el contacto habitual entre padres e hijos, por ejemplo, puede transmitir el virus; no haber tenido relaciones sexuales no es ninguna garantía que no se esté infectado con este virus.

Hay unos 12 tipos de este virus que se denominan de alto riesgo porque pueden ser causa de un cáncer, pero incluso cuando se tiene una infección con uno de estos tipos, lo habitual es que no se produzca un cáncer; el cáncer de cuello de útero se produce en mucho menos del 1% de los casos de infección.<sup>1</sup>

Los tipos del virus que causan cáncer con más frecuencia son el VPH-16 y el VPH-18; en España – a diferencia de lo que ocurre en la mayoría de países del mundo – el porcentaje de cánceres causados por el VPH-16 y el VPH-18 no es del 70%, sino sólo del 56% (el VPH-16 causa el 51% de los casos y el VPH-18 el 5%); en España hay como mínimo 8 tipos más de VPH que causan cáncer.<sup>2</sup>

La citología vaginal (test de Papanicolaou) realizada cada 2-3 años es capaz de detectar en una fase temprana el cáncer de cuello de útero causado por todos los tipos de VPH de manera que se pueda eliminar con una intervención de láser antes de que dé ningún problema; el test de Papanicolaou es sin duda la mejor medida preventiva para el cáncer de cuello de útero.<sup>3</sup>

La mortalidad de cáncer de cuello de útero en España es de 3,2 casos por cada 100.000 mujeres; 712 mujeres

mueren cada año en España debido a este cáncer; la mayoría de estas muertes se podrían prevenir si estas mujeres se hicieran el test de Papanicolaou (en la mayoría de países que hacen el test, la mortalidad es la mitad que en España).

En cambio, dado que las vacunas disponibles no tienen proteínas de todos los VPH que causan cáncer sino sólo de los tipos 16/18, la máxima eficacia preventiva de estas vacunas en España es del 56%; en la práctica, no sólo no han demostrado su eficacia, sino que, como veremos a continuación, han demostrado que pueden causar la muerte o la invalidez permanente en niñas sanas.<sup>4</sup>

## 2. DATOS DE EFICACIA Y DE SEGURIDAD DE LAS VACUNAS VPH

El VPH consta de una doble cadena de ADN circular protegida por una cápside que tiene 2 proteínas: la L1 y la L2; para fabricar las vacunas se aísla el fragmento del ADN del VPH que codifica la proteína L1 y se introduce en el genoma de la levadura; cuando la levadura se replica, se replica también la proteína L1 del VPH; las proteínas L1 así obtenidas se combinan entre ellas para formar unidades más grandes que se denominan VLP-L1 (en inglés: 'virus-like particles L1'; es decir, no son virus de verdad sino 'partículas parecidas al virus' que contienen la proteína L1); estas partículas VLP-L1 se adsorben en un preparado de sales de aluminio que se denomina 'adjuvante' y que está destinado a excitar de forma artificial el sistema inmunitario para que el cuerpo fabrique más anticuerpos contra la proteína L1 y para que éstos sean más

potentes y duren más tiempo.

Actualmente hay dos vacunas VPH disponibles: la *Gardasil* (2006) y la *Cervarix* (2009); la *Gardasil* es cuadrivalente (tiene proteína L1 de 4 tipos virales diferentes: 6/11/16/18); la *Cervarix* es bivalente (tiene proteína L1 de 2 tipos virales: 16/18).

Dado que el cáncer de cuello de útero tarda de 20 a 40 años a desarrollarse, a día de hoy no se puede saber si las vacunas del VPH son capaces de prevenir el cáncer de cuello de útero; para saberlo, habrá que esperarse hasta los años 2026-2046.<sup>5</sup>

Mientras nos esperamos, usamos lo que se denomina un 'marcador indirecto': en lugar de medir los casos de cáncer, medimos los casos de 'displasia' (quiere decir los casos en que la infección del VPH ha provocado que las células del cuello de útero tengan una forma anormal); las vacunas del VPH han demostrado hasta ahora una eficacia por debajo del 41% para prevenir la displasia moderada o grave (CIN 2/3+); en los casos con infección previa por VPH-16/18, la vacuna puede aumentar los casos de displasia e incluso de cáncer de cuello de útero.<sup>6</sup>

En cuanto a la seguridad, según el registro VAERS de los EEUU, las vacunas del VPH son responsables del 60% de los efectos secundarios serios causados por el conjunto de todas las vacunas: esto incluye el 64% de las muertes y el 82% de la invalidez permanente; en números absolutos esto son 37 muertes y 464 invalideces permanentes en chicas previamente sanas que tienen de 16 a 29 años.<sup>7</sup>



Los investigadores Tomljenovic y Shaw acaban de demostrar la presencia de las partículas VLP-16L1 de la vacuna *Gardasil* en el cerebro de dos chicas de 14 y de 19 años que estaban previamente sanas y que han muerto después de que se les administrara la vacuna; la causa de la muerte parece ser una **vasculitis cerebral autoinmune** causada por el adyuvante de aluminio de la vacuna; este adyuvante excita el sistema inmunitario de forma tan potente que éste fabrica anticuerpos contra la proteína L1 del VPH-16 en una cantidad 10 veces superior a lo que es normal; estos anticuerpos hiper-excitados por el aluminio parecen ser la causa de la vasculitis autoinmune que ha matado a estas niñas.<sup>8</sup>

### 3. IRREGULARIDADES QUE DEBEN SER EXPLICADAS

Los adyuvantes de aluminio hace más de 90 años que se usan en las vacunas, pero existe una irregularidad gravísima en los estudios realizados hasta ahora sobre su seguridad que hace que estos adyuvantes puedan tener efectos neurotóxicos e inmunogénicos incluso mortales sin que nos hayamos dado cuenta; la irregularidad es que en los estudios de seguridad de las vacunas que contienen adyuvantes de aluminio se han usado de forma sistemática grupos control a los cuales en lugar de inyectarles una sustancia inerte como correspondería se les inyectaba un pseudo-placebo que contenía las mismas sales de aluminio que la vacuna; así, los problemas neurológicos, los problemas de autoinmunidad y las muertes eran los mismos en el grupo que se vacunaba que en el grupo control, pero esto no era porque la vacuna no tuviera efectos secundarios sino porque a ambos grupos se les estaba inyectando aluminio.<sup>9</sup>

Otra irregularidad que hay que explicar es que las autoridades sanitarias hablan de la vacuna del papiloma como si sus efectos duraran de por vida, cuando se ha demostrado que más de un tercio de las niñas vacunadas con *Gardasil* pierden los anticuerpos para el VPH-18 al cabo de 5 años.<sup>10</sup>

Una tercera irregularidad: en los es-

tudios de eficacia sólo se ha publicado el valor del intervalo de confianza, pero no el valor de la 'p' (una medida estadística sin la cual los resultados del estudio no se pueden interpretar).<sup>11</sup>

Una cuarta irregularidad: la frecuencia de los efectos secundarios se ha medido a menudo como porcentaje del total de vacunas distribuidas en lugar de medirse como porcentaje del total de vacunas administradas; esto da porcentajes de efectos secundarios falsamente bajos porque el total de vacunas distribuidas siempre es mucho más elevado que el total de vacunas administradas.<sup>12</sup>

Una quinta irregularidad que puede tener consecuencias legales para las autoridades sanitarias catalanas y españolas es que a los padres se les ha dicho que la prevención esperada es del 70% de los cánceres cuando en España la máxima posible es del 56%, se les ha dicho que la vacuna ha demostrado su eficacia en la prevención del cáncer del cuello de útero cuando no es verdad, y se les ha dicho que la vacuna es segura cuando hay muertes e invalidez permanentemente documentadas.

La sexta irregularidad es la manera como el personal médico trata en general a las niñas que tienen efectos secundarios graves y a sus familias: ignorando los miles de casos de todo el mundo que describen síntomas de tipo neurológico asociados a la vacuna, a muchas de estas niñas se les dice que sus síntomas tienen un origen psicológico y se responsabiliza a ellas o a sus padres del drama que están viviendo.<sup>13</sup>

La séptima y última irregularidad es que una vacuna como ésta que no tiene demostrada su eficacia y que tiene efectos secundarios tan graves, haya sido incluida en el calendario de vacunaciones infantiles de más de 100 países y que en muchos de estos países – incluido el nuestro – se administre en las escuelas, de forma que son los maestros y no los médicos los que informan de la vacuna a los padres y les piden su consentimiento informado.

#### UNA REFLEXIÓN

El día 8 de septiembre de 2012 murió

en Asturias una niña de 13 años tras recibir la segunda dosis de la vacuna<sup>14</sup>. El riesgo de morir debido a la vacuna del papiloma es menor que el riesgo de morir debido al cáncer de cuello de útero, pero hay una diferencia esencial: las que mueren o se quedan inválidas de por vida debido a la vacuna son chicas jóvenes y sanas que mueren por culpa de una intervención de salud pública recomendada por las autoridades sanitarias; las que mueren por el cáncer de cuello de útero son mujeres mayores que si tuvieran acceso al test de Papanicolaou seguramente no morirían. No tiene ningún sentido exponer a una invalidez permanente o a la muerte a una niña sana para prevenir un cáncer que se puede prevenir con una intervención inocua (el test de Papanicolaou seguido de la ablación con láser).

Hay que recordar que en 2007 la misma compañía farmacéutica que fabrica la vacuna *Gardasil* (Merck), fue condenada por un tribunal penal de los EEUU por el hecho de haber escondido información de vital importancia en relación a la seguridad de su medicamento anti-inflamatorio *Vioxx*; este medicamento causó infarto de miocardio o embolia cerebral a más de 30.000 personas antes de que finalmente fuera retirado del mercado (se aprobó en 1999 y se retiró en 2004); la compañía Merck recibió una sanción multimillonaria por este delito, pero el coste de la multa – a pesar de ser multimillonaria – fue inferior a los beneficios que Merck había conseguido con la venta de *Vioxx*; ninguno de los responsables de este delito que costó la vida a más de 30.000 personas no fue a la prisión.<sup>15</sup>

#### UNA PROPUESTA

Mi propuesta es clara:

- Que se retire inmediatamente la vacuna del papiloma del calendario de vacunaciones infantiles en nuestro país y se pidan responsabilidades a las autoridades sanitarias, a las compañías farmacéuticas y a los médicos que corresponda mientras no pase esto.
- Que el personal sanitario encargado de administrar la vacuna informe co-

rectamente a los padres de la incertidumbre y los peligros de esta vacuna; mi recomendación es que ningún padre ni madre no dé su consentimiento para que su hija sea vacunada del papiloma; si la niña ya ha recibido la primera dosis, que no le pongan la segunda; si ya ha recibido la segunda, que no le pongan la tercera en caso de que la niña ya haya sido vacunada.

- Que los padres sepan que los efectos secundarios de tipo autoinmunitario se pueden presentar muchos meses después de la administración de la última dosis y que reaccionen enseguida ante síntomas neurológicos porque hay tratamiento y la niña se puede salvar en caso de que haya padres que a pesar de todo quieran poner esta vacuna a sus hijas.
- Que sobre todo se aseguren antes de que las vacunen que las niñas no están infectadas con el VPH-16/18; en caso de que lo estén, la vacuna puede hacer que el riesgo de cáncer de cuello de útero aumente (recuerdo que el hecho que una niña esté infectada con el VPH no implica que haya sido sexualmente activa, puesto que el virus se puede contagiar de otras maneras).

#### NOTAS

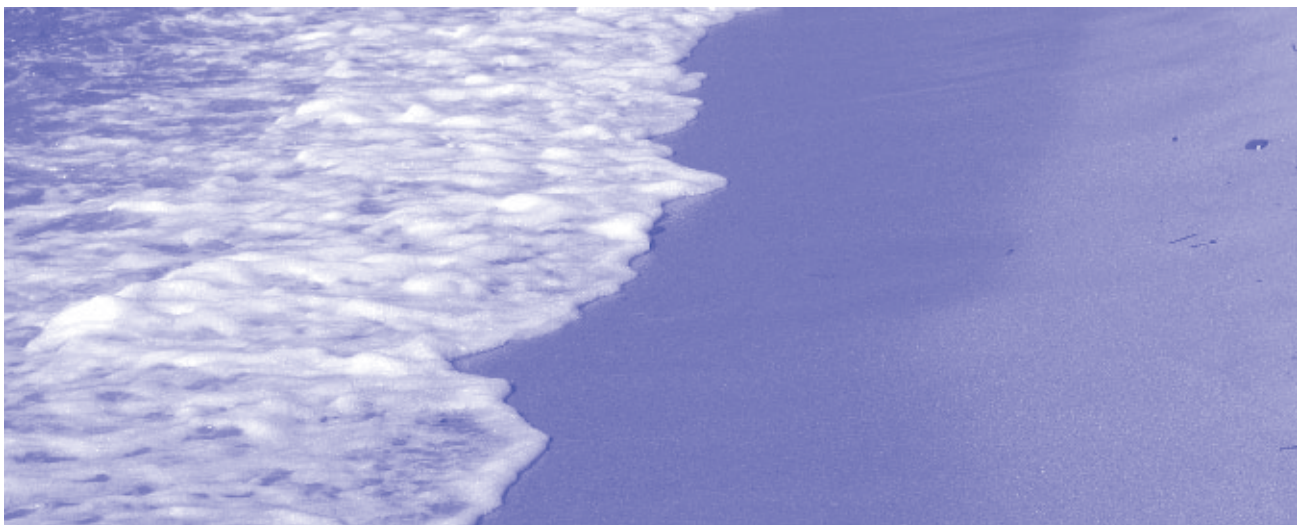
<sup>1</sup> Harper DM, Vierthaler SL. Next generation cancer protection: the bivalent HPV vaccine for females. *ISRN Obstet Gynecol* 2011. doi:

10.5402/2011/457204.

- <sup>2</sup> WHO/ICO HPV Information Center. Human papillomavirus and related cancers. Summary report update. November 15, 2010. Datos sobre España. Accesible el 20 de noviembre de 2012 en: [http://apps.who.int/hpvcentre/statistics/dynamic/ico/country\\_pdf/ESP\\_FS.pdf?CFID=6953469&CF\\_TOKEN=42986681](http://apps.who.int/hpvcentre/statistics/dynamic/ico/country_pdf/ESP_FS.pdf?CFID=6953469&CF_TOKEN=42986681).
- <sup>3</sup> Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med* 2010; 10(50): 7-17.
- <sup>4</sup> Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceut Reg Affairs* 2012, S12:001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001.
- <sup>5</sup> 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.
- <sup>6</sup> Tomljenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? *Current Pharmac Design*, 2013 (19).
- <sup>7</sup> U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WONDER VAERS Request. <http://wonder.cdc.gov/vaers.html> (consultado en marzo de 2012).
- <sup>8</sup> Tomljenovic L, Shaw CA. Death after

Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceut Reg Affairs* 2012, S12:001. doi: 10.4172/2167-7689.S12-001.

- <sup>9</sup> Tomljenovic L, Shaw CA. Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe? *Curr Med Chem* 2011; 18 (17): 2630-7.
- <sup>10</sup> Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med* 2010; 10(50): 7-17.
- <sup>11</sup> 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.
- <sup>12</sup> Tomljenovic L, Shaw CA, Spinosa JP. Human Papillomavirus (HPV) Vaccines as an Option for Preventing Cervical Malignancies: (How) Effective and Safe? *Current Pharmaceutical Design*, 2013 (19) ya es accesible via internet.
- <sup>13</sup> Ver la pág. web de la Asociación de las Afectadas por la Vacuna del Papiloma: <http://www.aavp.es>
- <sup>14</sup> 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>).
- <sup>15</sup> Voreacos D, Johnson A. Merck paid 3,468 Death Claims to resolve Vioxx Suits. Bloomberg, 27 julio 2010.



# Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP)

Página web: [www.aavp.es](http://www.aavp.es)

E-mail: [asociacion@aavp.es](mailto:asociacion@aavp.es)

Fecha de elaboración: 2013

**AAVP (Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma)** es una asociación sin ánimo de lucro que tiene como fin promover la asistencia, información y organización de personas afectadas al presentar efectos adversos por las vacunas del papiloma humano (VPH). La Asociación está formada por 20 familias de jóvenes afectadas y nace por la falta de respuesta honesta por parte de las Autoridades Sanitarias y Políticas que han intentado desvincular la acción de la vacuna de sus efectos negativos.

**El 9 de Julio de 2009 tuvo lugar el Acto de Presentación de AAVP. Ese mismo día presentamos:**

- una petición de Moratoria para la vacuna VPH
- una carta dirigida al ex Conseller de Sanitat de la Comunidad Valenciana, Don Manuel Cervera
- una carta a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
- una carta al Ministerio de Sanidad
- la creación de la página web de AAVP: [www.aavp.es](http://www.aavp.es)

Posteriormente,

- El 23 de Diciembre 2009 presentamos en el Ministerio de Sanidad más de 9.500 firmas de personas que se solidarizaban con las jóvenes afectadas y que solicitaban a las Autoridades Sanitarias una adecuada y digna atención sanitaria y el reconocimiento de los efectos adversos que han sufrido.
- Participación en las Jornadas *Biocultura* (en 2010, 2011, 2012 y 2013).
- Participación en la *Semana Internacio-*

*nal Víctimas de las vacunas*. Gerona, 4 de octubre de 2012.

- Participación en el Seminario "Concepción Arenal" organizado por la Universidad de Alicante. 4 de noviembre de 2010.
- Charla informativa en la Escuela Universitaria de Enfermería de la Universidad de Valencia. 24 de noviembre de 2010.
- Hemos realizado entrevistas para la prensa, radio, y televisión.
- Hemos redactado comunicados de prensa.
- Hemos presentado en el Ministerio de Sanidad y Comunidades Autónomas un manifiesto solicitando la retirada de la vacuna del VPH en nuestro país.

Los padres no recibimos ninguna información sobre los efectos adversos que nuestras hijas podían sufrir. En la Comunidad Valenciana, en octubre de 2008, tan solo recibimos una carta informativa diciendo que se podían observar reacciones locales leves, como dolor en el punto de inyección.

Posteriormente, en mayo de 2009, cuando las jóvenes ya se habían vacunado y presentaron reacciones adversas, el ex Conseller de Sanidad de la Comunidad Valenciana, Don Manuel Cervera Taulet, envió a los padres una carta informándoles de que **"las vacunas como cualquier otro medicamento pueden en algunos casos presentar reacciones locales leves como dolor en el punto de inyección o desmayo (en ocasiones acompañados de movimientos tónico-clónicos que pueden aparentar convulsiones...)"**

La gran paradoja con la que nos encontramos ahora es que muchos de los

efectos adversos que se niegan al mismo tiempo se reconocen porque ya han sido incluidos en la ficha técnica del medicamento -la cual ha sido modificada posteriormente en varias ocasiones-, y que además están siendo registrados en la experiencia post-comercialización.

De este modo la ficha técnica de *Gardasil* en EEUU recoge los siguientes efectos adversos que se han producido después de la comercialización:

- Enfermedades del sistema linfático y sanguíneo.
- Enfermedades respiratorias.
- Enfermedades gastrointestinales: náuseas, pancreatitis, vómitos.
- Enfermedades autoinmunes.
- Enfermedades musculares: mialgia.
- Enfermedades del sistema nervioso: mareos, síndrome de Guillain-Barré, dolor de cabeza, parálisis, convulsiones, síncope (incluyendo síncope asociado con movimientos tónico-clónicos similares a las convulsiones aunque no de origen epiléptico).
- Mielitis transversa.
- Enfermedades vasculares: trombosis
- Incluso aparece "muerte".
- Muchos de los efectos adversos que se recogen en esta ficha técnica son los que las jóvenes de nuestra Asociación han padecido o padecen.

**Desde la Asociación realizamos una estadística de los efectos adversos que las jóvenes de nuestra asociación habían sufrido:**

- **100%:** Cansancio
- **95%:** Dolores de cabeza, dolores articulares



- **89%:** Pérdida de fuerza, incapacidad para hacer ejercicio físico
- **84%:** Mareos, debilidad en las piernas, problemas de concentración
- **80%:** Vértigos
- **74%:** Visión borrosa, angustia
- **68%:** Pérdida de equilibrio, adormecimiento en manos y rodillas, dolores en el pecho
- **63%:** Irregularidades menstruales, imposibilidad para andar
- **58%:** Insomnio, sofocos
- **53%:** Pérdida de conocimiento, sensación de calor, hemiparesia, alteraciones capilares
- **47%:** Convulsiones, ardor, ataxia, sensibilidad alterada al frío/calor
- **37%:** Urticaria
- **32%:** Problemas ginecológicos
- **26%:** Nistagmo
- **21%:** Desmielinización
- **16%:** Insensibilidad al sabor salado
- **11%:** Vasculitis

Creemos que las Autoridades Sanitarias tendrían que haber tenido en cuenta la gravedad de estos efectos adversos, con hospitalizaciones incluidas:

- 80% de las niñas han estado hospitalizadas y en urgencias.
- 20% de las niñas han estado en urgencias.
- Prácticamente todas ellas han estado en urgencias en varias ocasiones.

#### Porcentajes Hospitalizaciones

- Menos de un mes: 47%
- Entre 1 y 2 meses: 16%
- Entre 2 y 3 meses: 11%
- Entre 3 y 4 meses: 5%

Tanto despropósito no puede justificarse alegando ignorancia, ya que nuestras hijas no han sido las únicas niñas ni tan siquiera las primeras que han sufrido efectos secundarios después de esta vacunación. En EEUU, Europa, India, Australia y Nueva Zelanda ya han sido registrados miles de casos de reacciones adversas.

#### Última actualización VAERS Enero 2013 (ver tabla)

El 12 de marzo de 2010 se presentó a la FDA un estudio sobre los peligros de la vacuna del papiloma incluyendo información relativa a niñas afectadas en diferentes países del mundo. En dicho estudio se incluyeron unas gráficas con datos que demostraban que los efectos adversos registrados son comunes en todos los países del mundo (ver gráficos).

En AAVP argumentamos que la postura mantenida por las Autoridades Sanitarias y por algunos expertos atenta contra la inteligencia de las personas, al decir que los efectos adversos mundialmente producidos son casualidades y no causa-efecto de la vacuna, ya que partimos del hecho muy significativo de que todas estas jóvenes, miles, estaban sanas antes de vacunarse y a raíz de su vacunación enfermaron. Es innegable que cuando personas distintas, en distintos lugares, en momentos distintos, reaccionan de la misma manera ante un determinado medicamento -vacuna en

este caso-, algo tiene que ver el medicamento en cuestión.

AAVP colabora a nivel internacional con Sanevax desde finales del mes de agosto 2010. Sanevax es una organización sin ánimo de lucro dedicada a promover vacunas seguras, eficaces y efectivas a través de la educación y la información.

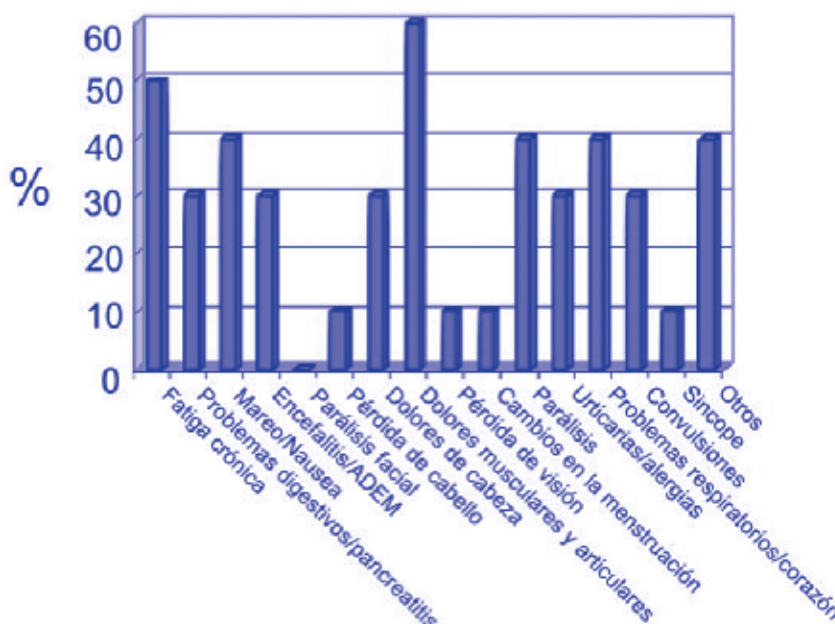
Su misión tiene un doble objetivo:

- Proporcionar información a las personas que necesiten tomar decisiones informadas antes de vacunarse.
- Ayudar a conseguir asistencia médica y legal en caso de que una persona su-

Descripción	Total
DISCAPACITADOS	924
MUERTES	130
NO RECUPERADOS	5.736
PRUEBAS PAPANICOLAU ANORMALES	515
DISPLASIA CERVICAL	203
CÁNCER CERVICAL	61
AMENAZA DE VIDA	543
URGENCIAS	10.225
HOSPITALIZACIONES	2.911
HOSPITALIZACIONES PROLONGADAS	229
REACCIONES GRAVES	3.901
REACCIONES ADVERSAS	28.661

## AUSTRALIA

% de síntomas de 10 jóvenes representadas.



fra un efecto adverso serio.

La organización ha comenzado su labor con una evaluación crítica de *Gardasil*. Su página web [www.sanevax.org](http://www.sanevax.org) tiene las últimas noticias de las vacunas y enlaces a estudios científicos.

SaneVax cuenta con un forum privado de médicos que han tratado a perso-

nas afectadas y de este modo pueden compartir las últimas investigaciones, cooperar y compartir información.

¿Qué ha hecho SaneVax?

- Ha publicado comunicados de prensa
- Ha escrito cartas a padres, médicos y personal sanitario, abogados y autoridades políticas.

En Septiembre de 2011 Sanevax descubrió la presencia de fragmentos de ADN recombinante, probablemente como impureza contaminante resultado del proceso de obtención de la vacuna. Hasta el momento la compañía farmacéutica defendía que la vacuna Gardasil no contenía ADN viral. Con ello **se ha violado el derecho del consentimiento informado**.

Con motivo de este hallazgo se pidió a la FDA y la EMA que rescindieran la autorización de Gardasil hasta que se vuelva a evaluar la eficacia de la vacuna.

La opinión de los expertos no siempre es a favor de la vacuna. La Dra. Diane Harper, investigadora, médica, profesora y directora del Grupo de Investigación sobre prevención del cáncer ginecológico del Norris Cotton Cancer Center en la Dartmouth Medical School de New Hampshire (EEUU), que trabajó durante 20 años en desarrollar la vacuna contra el VPH, incluso llegó a decir que:

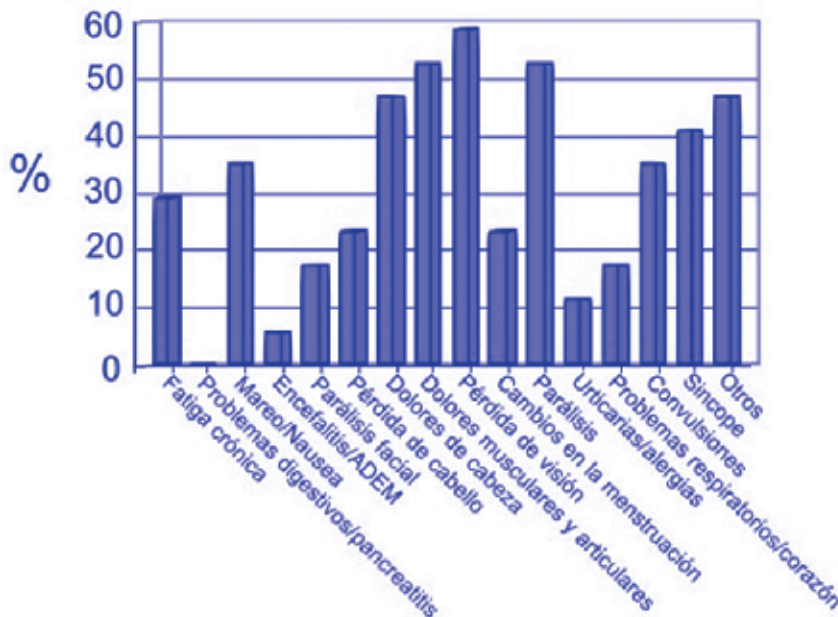
- Las pruebas Papanicolau nunca han matado ni han incapacitado a nadie y son una herramienta eficaz para prevenir el cáncer cervical y además previenen más tumores cervicales que los que puedan prevenir las vacunas por sí mismas.
- La vacuna del papiloma puede inducir más enfermedades que la que realmente quiere evitar.
- Vacunar a una niña de once años es permitir efectuar un gran experimento de salud pública.

**No se ha dado a conocer a la opinión pública la información de la Dra. Diane Harper -experta en la vacuna-, ni los estudios publicados en revistas científicas de prestigio, como JAMA, dando cuenta sobre la no necesidad y la peligrosidad de la vacuna.**

**De igual modo, no se ha informado que en nuestro país existe un sector científico escéptico sobre los beneficios de esta vacunación masiva.** Existe un manifiesto -con casi 9500 firmas- solicitando la moratoria firmado por **Ildefonso Hernández-Aguado** (Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública en la Universidad Miguel Hernández, que

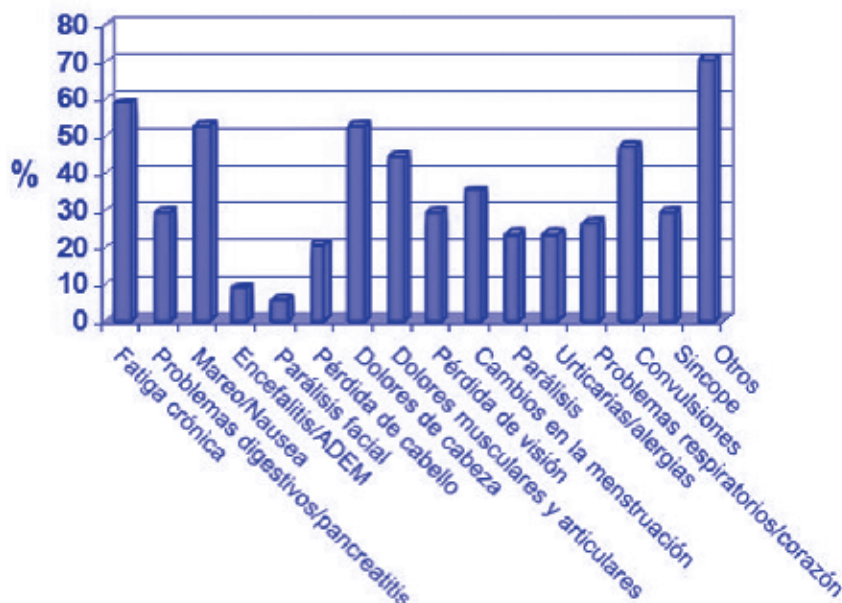
## ESPAÑA

Porcentaje de síntomas de 17 jóvenes representadas.



## ESTADOS UNIDOS

Porcentaje de síntomas de 34 jóvenes representadas.



después fue Director General de Salud Pública). También podemos encontrar personalidades relevantes en el mundo de la investigación, como **Carlos Álvarez Dardet** (Catedrático de Salud Pública de la Universidad de Alicante, y miembro del Consejo asesor del *Journal of Epidemiology and Community Health*); **Miquel Porta** (Catedrático de Salud Pública, Instituto Municipal de Investigación Médica, Universidad Autónoma de Barcelona, y Presidente del Consejo asesor del *Journal of Epidemiology and Community Health*); **María José Rabanaque Hernández** (Profesora Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza); **Soleidad Márquez Calderón** (miembro de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud de Sevilla); **Lucía Artzcoz** (Investigadora del Centro de Análisis y Programas Sanitarios), Leonor Taboada (Periodista, Directora de *Mujeres y Salud*); **Juan Gervás** (miembro del Equipo CESCA); **Carmen Valls Llobet** (especialista en Medicina Interna y Endocrinología); **Carmen Sánchez Contador** (doctora del Servicio de Promoción de la Salud en la Consejería de Salud de Baleares); **Carmen Mosquera Tenreiro** (epidemióloga en la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios de Asturias); **María José Hernández Ortiz** (presidenta de ADIBS Asociación de Mujeres y Salud de las Islas Baleares); **Jimena Jiménez Madrid** (doctora del Instituto DIS, Dona i Salut, de Baleares), y así hasta más de 9.300 personas que firmaron el documento.

#### ÚLTIMOS ESTUDIOS PUBLICADOS

► **La política de vacunación del virus del papiloma humano (VPH) y la medicina basada en la evidencia: ¿están en desacuerdo?.** Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? Lucija Tomljenovic, Christopher Shaw. *Annals of Medicine* Diciembre 2011.

- Los ensayos clínicos realizados por Merck son INCORRECTOS.
- La ética médica exige que la vacunación se lleve a cabo con el con-

sentimiento informado de los pacientes.

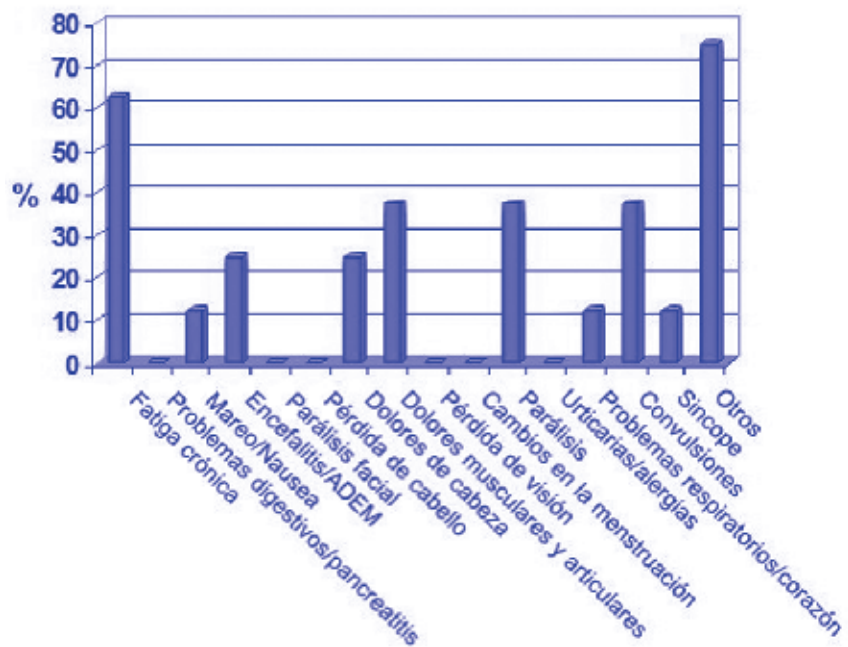
- Se han utilizado estrategias agresivas de marketing.
- El número de afectadas aumenta.
- En el mundo Occidental, el cáncer de cuello uterino es una enferme-

dad rara.

- Los beneficios de esta vacuna son todavía desconocidos.
- Los médicos deberán ser más rigurosos para proporcionar una evaluación objetiva de los riesgos y beneficios a sus pacientes.

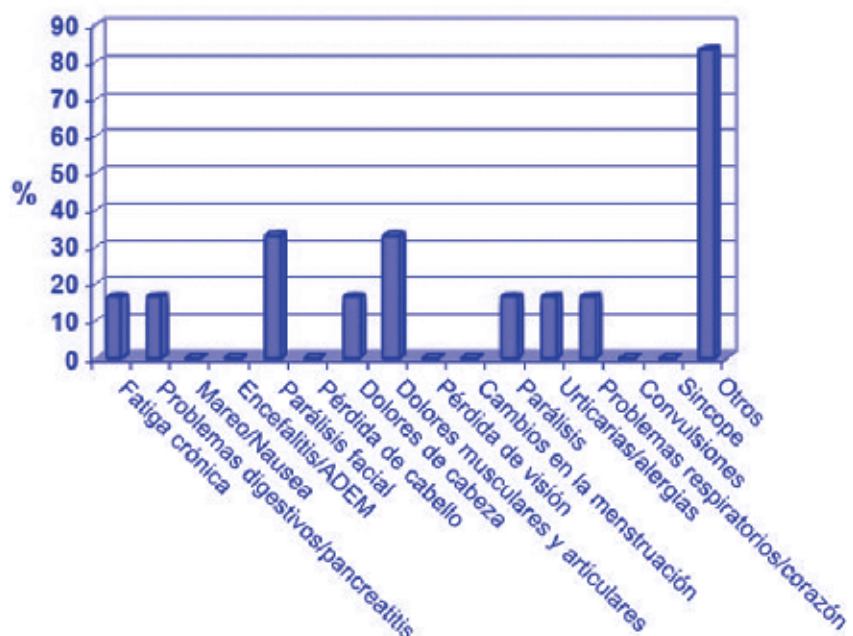
## GRAN BRETAÑA

Porcentaje de síntomas de 8 jóvenes representadas.



## NUEVA ZELANDA

Porcentaje de síntomas de 6 jóvenes representadas.





- Los estudios patrocinados por los fabricantes son de dudosa calidad.
- Hay que realizar una vigilancia activa de las reacciones adversas.

► **Estudio ATHENA sobre el virus del papiloma humano. The ATHENA human papillomavirus study: design, methods, and baseline results.** Thomas C. Wright Jr, Mark H. Stoler, Catherine M. Behrens, Raymond Apple, Toniann Derion, Teresa L. Wright. **American Journal of Obstetrics & Gynecology 206(1):46.e1-46.e11, Enero 2012.**

Un estudio realizado en 12.852 mujeres jóvenes demostró que la vacunación contra el VPH reducía las infecciones por el VPH-16 sólo en el 0,6% de las mujeres vacunadas frente a las mujeres no vacunadas. Al mismo tiempo, otras infecciones de VPH de alto riesgo (cancerígeno) se diagnosticaron con mayor frecuencia en las mujeres vacunadas (6,2%, frente al 2,6% en no vacunadas). El aumento en la tasa de infecciones causadas por los tipos cancerígenos de VPH no contempladas por Gardasil® en mujeres vacunadas es de 4 a 10 veces superior a la reducción de las infecciones de los virus del papiloma 16 y 18.

Estas estadísticas no demuestran la eficacia de Gardasil. Todo lo contrario: las mujeres que reciben Gardasil pueden ver incrementado el riesgo de contraer cáncer cervical por otros virus del papiloma cancerígenos de alto riesgo que no están contemplados en la vacuna.

#### PETICIÓN DE AYUDA A LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y POLÍTICAS

Desde su creación, AAVP ha solicitado ayuda a las Autoridades Sanitarias y Políticas de nuestro país. Hemos solicitado en numerosas ocasiones que se investiguen los efectos adversos que las jóvenes han padecido o están padeciendo, que se realice un seguimiento riguroso de las personas afectadas por reacciones adversas a la vacuna, la creación de un

comité funcional de expertos médicos y la retirada de la vacuna.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nos informó que hasta el 15 de Septiembre de 2009 se habían registrado 508 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas frente al Virus del Papiloma Humano.

Posteriormente, con fechas de 9 de diciembre de 2011 y 25 de Enero de 2012 la Subdirección General de atención al Ciudadano nos contestó diciendo:

*“Es la EMA la Agencia responsable de evaluar cualquier nueva información que pudiera afectar el balance riesgo/beneficio de esta vacuna”.*

*“Hasta el 10 de enero de 2012, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano tiene registradas 737 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas frente al virus del papiloma humano. Respecto al dato anterior desde diciembre de 2009 (508 notificaciones) se han recibido 229 notificaciones más”.*

En ningún caso la AEMPS nos informa de:

- El tipo o características, sintomatología y gravedad de las reacciones adversas producidas.
- Si se producen en la primera, segunda o tercera dosis, considerando que son tres las dosis necesarias para completar la pauta de vacunación.
- El número total de dosis administradas, para no confundir con el número de dosis distribuidas que es mayor.
- La distribución de reacciones adversas por grupos de edad, teniendo en cuenta que la vacuna la reciben tanto niñas de apenas 11 años de edad como mujeres adultas.

Lo que parece bastante evidente con la vacuna del papiloma es que los legítimos intereses financieros que la industria farmacéutica tiene no están en sintonía con las necesidades de salud de la población. Hay que remarcar que para que una vacuna se comercialice tiene que cumplir tres requisitos: ser segura, eficaz y necesaria. Ninguno de estos

requisitos se cumple con la vacuna del papiloma.

**Las Autoridades Sanitarias no están actuando con responsabilidad desde nuestro punto de vista.** El beneficio que supuestamente esta vacuna pueda tener para gran parte de las niñas que se hayan vacunado -beneficio que aún está por ver-, no puede en ningún caso suponer **el abandono de las víctimas a su suerte**, y mucho menos les da derecho a lavarse las manos alegando que son otras las causas de sus males de salud, por mucho que este argumento exculpatorio esté de moda en la actualidad entre nuestros políticos.

Desde esta Asociación hemos venido denunciando que la eficacia de la vacuna no es todavía un hecho sino una extrapolación. La efectividad real no se conocerá antes de 30-35 años, dado que el cáncer que se pretende prevenir tarda 30 ó más años en desarrollarse y, por otra parte, los ensayos con más tiempo de seguimiento han sido de seis años (fase II) y de tres años los de fase III. Por lo tanto, es obvia la brevedad de los ensayos y que habrá que esperar bastantes años para comprobar si las personas vacunadas desarrollan más o menos cánceres que las no vacunadas. Dado que en España la incidencia de la enfermedad es muy baja creemos que esperar debería haber sido lo prudente.

Además, no existe estudio o ensayo que haya demostrado que la vacuna sea eficaz en el grupo de edad para el que se ha autorizado, ya que nunca se ha evaluado en mujeres menores de quince años. Tampoco se conoce con rigor científico la duración de inmunogenicidad y si serán necesarias dosis de recuerdo.

La presunta utilidad de la vacuna es sólo la de prevenir la infección por cuatro virus de los más de cien que causan el papiloma humano, infección que en caso de contagio suele desaparecer de forma espontánea casi siempre antes de dos años especialmente en el caso de las adolescentes.

En todo caso, con o sin vacuna, las mujeres tienen que seguir haciéndose pruebas de cribado -como la prueba Papanicolau- durante toda su vida, ya que se recomienda seguir desarrollando

estas prácticas aún en poblaciones vacunadas.

Por otra parte, no se informa de que la vacuna funciona -si lo hace- únicamente cuando la joven o mujer que la recibe no está previamente infectada por ninguno de los virus de referencia de la vacuna. Por ello creemos que la Administración Sanitaria debería hacer las pruebas previas para confirmar la presencia o no de los tipos de virus señalados. Tampoco se ha informado de que existen estudios de la propia compañía farmacéutica que constatan que en el caso de que la mujer esté infectada se incrementa el riesgo de contraer cáncer de cérvix en un 44,6%.

***La campaña publicitaria ha sido diseñada para crear miedo en los padres, y así de esta forma vacunar a sus hijas. La publicidad empleada ha sido un engaño ya que se nos ha vendido como la "vacuna contra el cáncer de útero".***

Esta vacuna no cura el cáncer, ni asegura tampoco que las personas vacunadas no puedan desarrollarlo en un

futuro.

La publicidad que se está dando de esta vacuna puede crear a la larga una falsa sensación de protección, ya que no se especifica que no inmuniza contra el cáncer de cérvix y que las mujeres deben seguir haciéndose los tests Papanicolau durante toda su vida. Esto puede originar descuidos en los controles anuales que sí se consideran cruciales para diagnosticar displasias antes de que puedan convertirse en cáncer. Tampoco se está informando de que la vacuna no protege de por vida, ni que las mujeres pueden contraer otras infecciones VPH que pueden resultar cancerosas y que no están cubiertas por las vacunas del VPH. Tampoco se informa de que hay serios efectos adversos, incluyendo muerte, asociados a las vacunas del VPH.

Desde esta Asociación queremos incidir en la importancia que tiene el que las personas que vayan a vacunarse del VPH dispongan de información real. Esto incluye el conocimiento sobre los graves efectos secundarios que pueden darse

en personas que reciben la vacuna, lo cual es muy importante tener en cuenta dado que la eficacia real de la vacuna para la prevención del tumor de cérvix aún no es un hecho, sino únicamente una extrapolación. Las personas que se vacunan tienen que conocer los beneficios -para esta vacuna, supuestos- y también los riesgos.

Por mucho que se pretenda ignorar los casos que se están produciendo de efectos adversos después de recibir la vacuna, incluso con compromiso de la vida -en España ya se ha producido una muerte-, estos son un hecho. Además, hay que considerar que si bien desde el punto de vista de la salud pública la tasa de ocurrencia es importante, para los padres no tiene tanta importancia, porque

***NUESTRAS HIJAS NO SON NÚMEROS NI ESTADÍSTICAS, PARA NOSOTROS SON ÚNICAS E IRREMPLAZABLES.***



# La ética de las vacunaciones contra el VPH

**Carlos Álvarez-Dardet**

**Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Alicante**

**E-mail: carlos.alvarez@ua.es**

**Fecha de elaboración: diciembre de 2012**

**E**n Noviembre de 2007 encabezé una campaña pidiendo una moratoria en la aplicación con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS) de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en España<sup>1</sup>. Releyendo de nuevo el texto publicado en el diario *El País* (que supuso la retirada inmediata de la publicidad a *Sanofi-Pasteur* en su suplemento de salud) y transcurrido un quinquenio sigo suscribiéndolo en su totalidad. Una sensación que antoja sorpresa considerando que los artículos de opinión en prensa general, y más si son el origen de una campaña ciudadana, suelen ser textos compuestos de manera ensamblaria, con cada firmante aportando su tesela al mosaico, y donde pasados los años, no acaba uno de reconocerse del todo.

Aquella campaña consiguió unas 10.000 firmas de apoyo, y aunque no alcanzó sus objetivos plenamente, creó un reservorio de resistencia a los abusos de las compañías farmacéuticas en España que creo debe ser tenido en cuenta. Más de la mitad de las firmas procedían de mujeres (a pesar que se pretendía vender una solución para una cuestión de salud que las afectaba directamente), siendo apoyada por catedráticos de salud pública, epidemiólogos, profesionales sanitarios de atención primaria y una buena cantidad de ciudadanos.

Resulta interesante que la codicia de una empresa (originalmente la vacuna fue desarrollada por Merck Sharp&Dome (MSD) aunque en España fue inicialmente comercializada por Sanofi Pasteur (SP) produzca un efecto de reacción pública contraria a la vacuna entre muchos salubristas considerando la aceptable opinión que merecen las va-

cunas como herramienta de prevención de enfermedades y el importante esfuerzo presupuestario que representan para los servicios nacionales de salud. La respuesta fue una muestra del vigor ético de la salud pública española, capaz de anteponer la defensa de la salud de la población a los intereses corporativos. Las presiones de la industria tampoco consiguieron que sociedades científicas como SESPAS o la SEE apoyaran la vacunación contra el VPH y, bien al contrario, SESPAS redactó un posicionamiento por escrito que desaconsejaba su inclusión en el calendario vacunal<sup>2</sup>.

El proceso ha sido difícil y a veces penoso, con una sensación de incompreensión por parte de apreciados colegas, para finalmente asumir que los salubristas debemos defender las campañas de vacunación tanto como saber criticar las que no tienen sentido. No hay nada mágico en las vacunas, no son más que un medicamento complejo que interactúa con los individuos, y como hacemos con bastantes medicamentos cuyo balance de riesgo beneficio no es adecuado hay veces que es necesario pedir su retirada.

Probablemente, el argumento que ha ganado más actualidad desde al año 2007 es el de los costos de esta vacunación experimental masiva, a pesar de los espectaculares descensos en los precios propuestos por SP y los desiguales objetivos de cobertura vacunal alcanzados en España y Europa. A esto podríamos añadir la "ampliación del campo de batalla" que supone la recomendación de vacunar también al universo masculino como ya se está haciendo en Australia o EEUU.

Decíamos entonces que: "Para cuando se empiecen a prevenir los primeros casos de cáncer de cuello uterino,

dentro de al menos 30 años, el SNS se habrá gastado unos 4.000 millones de euros. Prevenir una sola muerte por cáncer de útero habrá costado entonces al SNS ocho millones de euros, sin ahorrar un solo euro en el dispositivo actual de detección precoz por citología y tratamiento, pues se recomienda seguir desarrollando estas prácticas aún en poblaciones vacunadas. Lo abultado de las cifras arroja serias dudas sobre el coste oportunidad de la medida. Con esta cuantiosa inversión, ¿cuántas otras iniciativas en prevención o atención sanitaria se podrían hacer y no se harán? ¿Qué se dejará de hacer de lo que ya se hace, para nivelar los presupuestos?

Los altísimos costes de la vacunación, atacaban y atacan ahora aún más a la sostenibilidad financiera no sólo del calendario vacunal español, sino de todo el sistema de servicios de salud pública".

Los enormes recortes promovidos por el gobierno en salud (13.5%), especialmente en servicios de salud pública (45%), aunque paradójicamente se mantiene la vacuna contra el VPH, hacen muy evidente cuales son las prioridades y la alineación del actual gobierno en España con los intereses de la industria farmacéutica.

A lo largo de estos últimos años se ha generado información científica relevante sobre el caso que nos ocupa, produciéndose debates sobre el costo-oportunidad en todo el mundo. Nos encontramos ante un formidable ensayo clínico promovido por la industria farmacéutica y financiado por los gobiernos de muchos países desarrollados y parece claro que la empresa fabricante está consiguiendo beneficios a costa de los erarios públicos incluso en tiempos



de crisis y recortes, pero ¿están obteniendo beneficio las niñas que se vacunan?

Desgraciadamente aún no lo sabemos definitivamente, los resultados de los ensayos clínicos publicados muestran menor frecuencia de lesiones precancerosas en las vacunadas, pero la cuestión del significado clínico de las lesiones preclínicas detectadas por screening es elusivo, como ha planteado un reciente estudio en NEJM que encontró hasta un 30% de sobre diagnóstico en las mujeres con resultados positivos de mamografía<sup>3</sup>.

Son casos que probablemente regresan a la normalidad o permanecen silentes sin dar enfermedad clínica grave. Nunca, ni siquiera en estudios de investigación, deberíamos poner a personas en la tesitura de “tener” un cáncer y que los que se lo han diagnosticado ignoren por completo su pronóstico. La condición actual de ponerse a la defensiva y ser agresivos con los tratamientos de cánceres subclínicos constituye un problema creciente de iatrogenización por no mencionar la dudosa práctica médica.

No sabemos si estas lesiones “prevenidas” habrían evolucionado o no, o son parte de lo que en otro lugar he llamado la “iatrogenia virtual”<sup>4</sup>, es decir de los efectos secundarios reales que se producen al intentar prevenir riesgos de enfermedades que nunca ocurrirán.

Quedan aún serias dudas sobre la utilidad preventiva de las vacunas contra el VPH, la mayor y todavía no despejada para mí, es si los virus del papiloma humano van a permanecer ecológicamente estables o se va a producir una deriva ecológica que provoque una sustitución de serotipos menos prevalentes por aquellos de los que ahora se está vacunando. Ni siquiera MSD debe tener esta duda despejada pues ha registrado nuevos ensayos clínicos con diferentes serotipos, como puede comprobarse en el registro de ensayos clínicos de EEUU<sup>5</sup>. En diciembre de 2012 hay registrados un total de 267 ensayos clínicos sobre la vacuna del papiloma humano, ante lo que cabe preguntarse: ¿si la vacuna Gardasil es tan buena que la estamos pagando entre todos, para qué tanto ensayo clíni-

co nuevo?

Sabemos que en España, los serotipos incluidos en las vacunas (16 y 18) solo suponen el 28% de los virus encontrados en CIN 2 y 3<sup>6</sup>. La lógica más elemental debería llevarnos a pensar que si se consiguiera el desplazamiento de los virus vacunables, otros ocuparían su nicho ecológico, aunque todavía no podamos predecir cuándo ocurrirá esa mudanza.

### TÉCNICAS DE MARKETING MÁS QUE DISCUTIBLES

Cuestiones biológicas aparte, lo que más preocupa de este asunto son las vertientes éticas. MSD ha desarrollado campañas en todo el mundo usando técnicas de marketing muy agresivas<sup>7</sup>, que incluían cooptación a políticos, y que han sido muy criticadas en la literatura<sup>8</sup>. Sirva de ejemplo la pregunta que la congresista por CiU en el congreso de los diputados, Sra. Mercé Pigem i Palmés, efectuó al gobierno de España<sup>9</sup> sobre la licencia de la vacuna del virus del papiloma humano un mes antes de que apareciera el primer artículo en NEJM sobre la eficacia de Gardasil. Es obvio que disponía de información confidencial sobre el asunto entonces, ¿a cambio de qué hizo esta diputada ese supuesto servicio a Sanofi Pasteur?

Nos interesamos mucho en España sobre las redes de corrupción que implican a políticos con negocio inmobiliario, pero ¿puede haber también implicación en otros tipos de negocio que no han sido explorados ni en el debate político ni por el periodismo de investigación?, ¿hay un lobby pro-vacunas, pro cualquier nueva vacuna que se lance al mercado en España?, ¿además de políticos hay también profesionales o sociedades científicas adheridas a la causa?

La toma de decisiones en materia de salud en España se hace desgraciadamente sin atender a los conflictos de interés que pueden tener los miembros de esas comisiones, el Dr. Xavier Bosch, respetadísimo epidemiólogo español que lleva años trabajando para Sanofi Pasteur en la vacuna contra el virus del papiloma humano, participó en la co-

misión de vacunas del consejo interterritorial de salud que en 2007 aprobó la aplicación de la vacuna VPH en España, como puede comprobarse en las actas de la reunión, ¿no resulta sorprendente que quién tiene intereses en determinado producto participe en la decisión de usarlo o no?

Estas técnicas de marketing erosionan gravemente la confianza pública en la utilidad de las vacunas, y alcanzaron su auge durante la burbuja farmacéutica de los años 90', cuando las *big pharma* descubrieron a los sanos como mercado tanto o más rentable que los enfermos e iniciaron estrategias de *diseases mongering*<sup>10</sup>. Obviamente, las vacunas que por definición se administran a personas sin enfermedad constituyen un producto estrella de la burbuja farmacéutica. Por suerte otros intentos burbujeantes como la vacuna contra la cocaína o la vacuna para dejar de fumar no han tenido éxito<sup>11</sup>, pero estemos atentos a la vacuna contra la caries que a buen seguro será más cara que los buches de flúor. La industria farmacéutica en la actualidad está más interesada en hacer dinero que en contribuir a mejorar la salud, tanto es así que se ha empezado a desarrollar con fuerza el movimiento de *slow medicine*<sup>12</sup>, vinculado al de *slow food* y que plantea disminuir el uso de fármacos y poner coto a los procesos de medicalización que estamos viviendo.

Otro hecho interesante es el monopolio sobre la investigación en vacunas. Hace un cuarto de siglo en España había investigadores que desde la academia, las universidades o centros de investigación estatales producían vacunas, recuérdese la propia Escuela Nacional de Sanidad y el Centro Nacional de Virología y Ecología Sanitaria inspirado por Florencio Pérez Gallardo. Actualmente la vacunología se ha convertido en una ciencia industrial, donde prima el beneficio inmediato, ¿tiene sentido inducir la vacunación contra el rotavirus en España?, ¿no sería más útil en Sudán esa vacuna?, ¿pueden pagarla los sudaneses?

La presión de la industria a veces es insoportable, junto con Marta Martín<sup>13</sup> compañera de Universidad publicamos

en Gaceta Sanitaria un artículo instando la retirada de una engañosa campaña publicitaria (desarrollada por Shakleton)<sup>14</sup> sobre la vacuna contra VPH. Resultaron sorprendentes los infructuosos intentos de Sanofi Pasteur sobre la revista Gaceta Sanitaria y la propia editorial Elsevier para que retiraran nuestro artículo de "internet" haciendo llegar sus amenazas a través de un conocidísimo bufete de abogados (Bird&Bird, un bufete transnacional de reciente implantación en España) dispuestos a "denunciar" a la revista y a nosotros como autores. El retrato de aquella historia es una amenaza por escrito con posible denuncia sin referir nunca el delito que supuestamente habíamos cometido, una fatua táctica de amedrentamiento que usan los bufetes de abogados sin mejores ideas.

Por suerte para la independencia editorial en España, Gaceta y su propietaria SEESPAS supieron soportar las presiones y el artículo continúa publicado. Propusimos a la revista que invitara a Sanofi a debatir en público escribiendo una carta al director en la revista, pero nunca lo aceptaron, dando la callada por respuesta. Lo más chocante es que en la denuncia a Autocontrol pusimos a la sociedad de Pediatría (entonces presidida por el profesor Alfonso Delgado) y a la de Ginecología y Obstetricia, y de Autocontrol nos contestaron que "Sanofi Pasteur había decidido retirar la campaña" siendo que en ningún momento en la denuncia se nombraba a esta empresa!, después de la retirada de la campaña por Autocontrol, Voreacos D, Johnson A. Merck paid 3,468 Death Claims to resolve Vioxx Suits. Bloomberg, 27 julio 2010. Sanofi prosiguió con Shakleton financiando una gira nacional de la cantante Amaya Montero, promocionando el uso de la vacuna y organizó un concurso para que una ciudad albergara un gran monumento sobre el próximo final del cáncer de cuello uterino, el concurso lo ganó Valencia<sup>15</sup>

### EL NÚCLEO DEL PROBLEMA, ¿A QUIÉN SE LE HACE BIEN Y A QUIÉN MAL?

Así y todo, por encima de posibles corruptelas políticas, intereses comerciales

y vicisitudes personales entiendo que lo grave de este asunto son los efectos adversos que se están produciendo en niñas vacunadas, efectos secundarios de las vacunas licenciadas que constituyen un caso especial en el contrato implícito de las relaciones médico-paciente que conviene examinar despacio.

La integridad del cuerpo humano es un bien protegido por todas las legislaciones, aunque hay algunas excepciones derivadas de la práctica médica. Es aceptado que un médico pueda hacerlos mal buscando el bien, que pueda en términos técnicos provocar maleficencia intentando producir beneficencia. Este argumento se sostiene si es la misma persona la que recibe ambas cosas y es ella quien demanda la asistencia de manera explícita.

Si vamos a un servicio de urgencias porque nos duele el abdomen y acaban operándonos padeciendo durante el postoperatorio una infección hospitalaria, entendemos que es un efecto secundario, un mal menor y lo aceptamos porque nos quitaron el apéndice salvándonos la vida. Sin embargo, en el caso concreto de las vacunas y sus efectos secundarios, la población no demanda explícitamente la asistencia, y además la maleficencia la recibe quien tiene el efecto secundario (por ejemplo las niñas que han recibido las vacunas contra el VPH y han tenido reacciones adversas e incluso muertes) y la beneficencia queda difusa en el tiempo y en el espacio, es decir ya no se trata de un contrato personal implícito sino que pasamos a contratos colectivos con apelaciones al bien común, ¿es ético producir daño a algunas personas para que otros obtengan beneficio? a mi juicio no.

### EL TRIBUNAL DE VACUNAS DE EEUU

El estado debería desarrollar mecanismos para aminorar estas injusticias, por ejemplo con la creación de un fondo de compensación para efectos secundarios de las vacunas, como ya existe en otros países por ejemplo en EEUU<sup>16</sup> creado en 1986 o en Canadá. Si rescatamos países en Europa y rescatamos bancos y hospitales privados en España, ¿sería lógico

compensar a estas personas?

El tribunal de las vacunas (Vaccine Court) como se conoce popularmente a esta institución financia su funcionamiento y las compensaciones con una pequeña tasa a cada dosis de vacunación administrada y permiten dar salida a las reclamaciones, sin llegar a juicio penal, de las personas que se sienten víctimas de los programas de vacunación<sup>17</sup>. Se tramita mediante un expediente administrativo ante un tribunal mixto del Ministerio de sanidad y el de Justicia. Los expedientes tardan como media un par de años en resolverse y el 42% de los demandantes obtiene una compensación.<sup>18</sup>

Se suelen conseguir las reclamaciones que ofrecen:

1. Una teoría médica que conecte causalmente la vacunación y el daño,
2. una secuencia lógica de causa efecto mostrando que la vacunación es la razón del daño y
3. proximidad temporal entre vacunación y daño.

A mi juicio, éste es el problema más grave que están produciendo las vacunaciones contra el VPH, muchas niñas están teniendo efectos adversos como parte de la campaña de Sanofi y la cuestión no se está atendiendo bien desde la administración. El gobierno de España decidió introducir esta vacuna en el calendario vacunal, y cuando su decisión produce problemas<sup>19</sup>, sencillamente no responde o responde de mala manera tildando a las víctimas de "histéricas". En el informe de la agencia española del medicamento sobre las niñas de Valencia y también sobre las de Andalucía se habla de crisis de conversión, cuestión que en los miles de casos de efectos adversos estudiados en VAERS por el CDC nunca se menciona.

Esta falta de respuesta está llevando a las afectadas a auto-organizarse. Se ha creado una asociación muy activa de afectadas por la vacuna contra el VPH (AAVP)<sup>20</sup>, con quienes recientemente he iniciado una campaña de retirada de la financiación pública para la vacuna del papiloma actual<sup>21</sup>, convencidos de que retirar la vacuna contra el VPH es invertir en salud.

## CONCLUSIONES

En paralelo con la campaña de marketing agresivo de Sanofi Pasteur para conseguir implantar la vacunación contra VPH en España, se desarrolló un movimiento de resistencia cívica que solicitó en 2007 su no inclusión en el calendario vacunal y ahora en 2012 pide su retirada. Sanofi ha empleado para propagar la vacuna no sólo las técnicas clásicas de las farmacéuticas basadas en presionar a los prescriptores sino que también a cooptado a políticos, periodistas y artistas. La evidencia científica que justifica su uso para prevenir el cáncer de cuello uterino sigue siendo débil y por encima de todo ello están ocurriendo casos graves de efectos adversos en personas sin el debido consentimiento informado. Sería un requisito básico en las políticas públicas de vacunación española contar con un fondo de compensación que aminore el daño colateral que produce la administración de vacunas. Es éticamente insostenible soportar ese prejuicio, especialmente en vacunas como Gardasil que han contado con una licencia precipitada por las autoridades sanitarias.

## BIBLIOGRAFÍA

- <sup>1</sup> [www.elpais.com/diario/2007/11/06/salud/1194303609\\_850215.html](http://www.elpais.com/diario/2007/11/06/salud/1194303609_850215.html)
- <sup>2</sup> [www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Vacuna%20VPH%20-%20Declaracion%20de%20la%20Junta%2031.pdf](http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Vacuna%20VPH%20-%20Declaracion%20de%20la%20Junta%2031.pdf) accedido 26/12/2012
- <sup>3</sup> [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1206809](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1206809) accedido 26/12/2012
- <sup>4</sup> La Salud Persecutoria: los límites de la responsabilidad, Luis david Castiel y Carlos Alvarez-Dardet, Lugar Editorial, Buenos Aires, 2007
- <sup>5</sup> [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) accedido 30 diciembre de 2012
- <sup>6</sup> Identification of vaccine human papillomavirus genotypes in squamous intraepithelial lesions (CIN2-3). ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18684497](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18684497)) González-Bosquet E, Esteva C, Muñoz-Almagro C, Ferrer P, Pérez M, Lailla JM. *Gynecol Oncol.* 2008 Oct;111(1):9-12.
- <sup>7</sup> Marketing HPV Vaccine Implications for Adolescent Health and Medical Professionalism Sheila M. Rothman, PhD; David J. Rothman, PhD. *JAMA.* 2009;302(7):781-786.
- <sup>8</sup> Lippman Abby, HPV vaccination and the development of public policies, *J. Epidemiol. Community Health* 2008;62:570-571
- <sup>9</sup> Boletín Oficial de las cortes generales. Congreso de los Diputados.num 543, 17 de Abril de 2007
- <sup>10</sup> Health metamorphosis: disease mongering and communication strategies. ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21565433](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21565433)).
- Ruiz-Cantero MT, Cambroner-Saiz B. *Gac Sanit.* 2011 May-Jun;25(3):179-81.
- <sup>11</sup> [www.nytimes.com/2011/10/04/health/04vaccine.html?pagewanted=all&r=0](http://www.nytimes.com/2011/10/04/health/04vaccine.html?pagewanted=all&r=0) accedido 2 enero 2013
- <sup>12</sup> <http://posmedicina.blogspot.com.es/2012/12/slow-medicine.html>
- <sup>13</sup> Withdrawal of an advertising campaign to promote the quadrivalent human papilloma virus vaccine in Spain. ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19523720](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19523720)). Martín-Llaguno M, Alvarez-Dardet C. *Gac Sanit.* 2010 Jan-Feb;24(1):75-7
- <sup>14</sup> [www.shackletongroup.com/es](http://www.shackletongroup.com/es)
- <sup>15</sup> [www.shackletongroup.com/es/campanya/el-monumento](http://www.shackletongroup.com/es/campanya/el-monumento)
- <sup>16</sup> [www.immunizationinfo.org/es/issues/immunization-policy/programa-nacional-para-la-compensacion-de-danos-por-vacunas-vicp](http://www.immunizationinfo.org/es/issues/immunization-policy/programa-nacional-para-la-compensacion-de-danos-por-vacunas-vicp)
- <sup>17</sup> [www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/F/vicp-def.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/F/vicp-def.pdf)
- <sup>18</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Vaccine\\_court](http://en.wikipedia.org/wiki/Vaccine_court)
- <sup>19</sup> Programa los reporteros de televisión Andalucía sobre efectos secundarios de la vacuna VPH. [www.youtube.com/watch?v=gDIfyXUVCHY](http://www.youtube.com/watch?v=gDIfyXUVCHY) accedido 26/12/2012
- <sup>20</sup> [www.aavp.es](http://www.aavp.es)
- <sup>21</sup> [www.aavp.es/inicio/index.php?option=com\\_content&view=article&id=435&Itemid=101](http://www.aavp.es/inicio/index.php?option=com_content&view=article&id=435&Itemid=101)



# Manifiesto retirada de la vacuna

## RETIRAR LA VACUNA DEL VPH ES INVERTIR EN SALUD

En otoño de 2007, cuando el Ministerio de Sanidad tomó la decisión de incluir la vacuna del virus del papiloma humano a cargo del sistema sanitario público, más de diez mil profesionales de la salud y varias asociaciones científicas expresaron su desacuerdo en el manifiesto “RAZONES PARA UNA MORATORIA EN LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DEL VPH EN ESPAÑA”. Un movimiento profesional sin precedentes por su posicionamiento y amplitud, que cuestionaba la relación entre el costo y la oportunidad de la medida, con serias dudas sobre su capacidad, eficacia y elevado precio. En sentido contrario, al mismo tiempo los métodos de prevención ya existentes - cribado con citología - mostraban alta efectividad y bajo coste, y deben seguir practicándose incluso en la población vacunada.

Se argumentaba además que España es un país con baja frecuencia y mortalidad de cáncer de cuello de útero, que la vacuna no es efectiva contra todos los serotipos cancerígenos (sólo contra el 16 y 18 que en España están presentes únicamente en el 28% de las lesiones precancerosas), que se desconoce la inmunidad que confiere (aún no se sabe si serán necesarias dosis de recuerdo)... Pese a ello, y desde el principio, la vacuna del VPH fue promocionada ante la opinión pública, como eficaz en la prevención del cáncer de cuello uterino; una hipótesis que no se ha podido demostrar, a causa de la historia natural de la enfermedad que tarda de 20 a 30 años en desarrollarse.

Por otra parte, cuando la vacuna salió al mercado, los estudios que documentaban su seguridad eran insuficientes, lo que en su día denunció Diane Harper, investigadora de la vacuna y crítica con la decisión de la vacunación intensiva por su carácter “experimental”.

Ahora, cuando empezamos a conocer los problemas de seguridad de la vacuna, aún con la opacidad de las agencias sanitarias, sabemos que en España hay notificados 737 efectos adversos hasta el 10 de enero de 2012, algunos muy graves. Con todo, las complicaciones no parecen ser impedimento para que el Ministerio y la industria farmacéutica estén contemplando en estos momentos la extensión de la vacuna a los niños, lo que carece de racionalidad clínica, epidemiológica y económica

La Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP, fundada en Valencia) ha reclamado insistentemente el reconocimiento del daño ocasionado, la incorporación del consentimiento informado (ante la evidencia de complicaciones graves) y, finalmente, la retirada de la vacuna de la cartera de servicios del SNS. El reciente fallecimiento de una niña de 13 años en Gijón, por una crisis asmática asociada a la administración de la vacuna, es el último evento adverso, absolutamente inaceptable desde cualquier consideración que pueda hacerse. ¿Qué justificación tiene pagar el precio de una reacción adversa grave, en niñas con toda la vida por delante, para prevenir un hipotético cáncer al cabo de 30 años?

En consecuencia, PEDIMOS a los profesionales que informen adecuadamente a las familias antes de administrar esta vacuna y EXIGIMOS al Ministerio de Sanidad la creación de un fondo de compensación para las personas que sufren efectos secundarios de las vacunas, la retirada de la vacuna del VPH del calendario de vacunaciones de las niñas - y por ende la no extensión a los niños -, por dos motivos principales:

- Por los riesgos innecesarios que acarrea la vacuna a una población joven y sana, cuando se dispone de medidas

preventivas, eficaces y seguras, como la citología, el preservativo y la educación sexual, ya que la infección se adquiere por contacto sexual.

- Por los injustificados costes que representa para el SNS, mientras padecemos recortes indiscriminados que amenazan las prestaciones sanitarias y comprometen la equidad.

FIRMADO POR:

- **ASOCIACIÓN DE AFECTADAS POR LA VACUNA DEL PAPILOMA (AAVP)**
- **NOGRACIAS CAPS** (Centro de Análisis y Programas Sanitarios)
- **RED DE MUJERES PROFESIONALES DE LA SALUD**
- **XARXA DE DONES PER LA SALUT**
- **ADIBS, Dones de les Illes balears per a la salut**
- **SaneVax Inc**
- **FORUM CATALÀ d'Atenció Primària (FoCAP)**
- **LIGA POR LA LIBERTAD DE VACUNACIÓN**
- **MUJERES POR LA SALUD Y LA PAZ DEL PAÍS VALENCIANO**
- **ASOCIACIÓN AGREAL**
- **Carlos Álvarez-Dardet** (Catedrático de medicina preventiva y salud pública, Universidad de Alicante)
- **Juan Domínguez**, Presidente de la Asociación de Afectadas por la vacuna del Papiloma. Profesor.
- **Alicia Capilla**, Vicepresidenta de la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma. Profesora .
- **Juan Gérvas** ( miembro del Equipo CESCA)
- **Carmen Valls Llobet** (especialista en Medicina Interna y Endocrinología)
- **Máximo Sandin**, Biólogo



- **Leonor Taboada** (periodista, directora de la revista MYS "Mujer y Salud")
- **Joan-Ramon Laporte**. Catedrático de Farmacología U. Barcelona, Director del Instituto Catalán de Farmacología.
- **Teresa Forcades i Vila** (Médica y Hermana Benedictina )
- **Carmen Mosquera**. Epidemióloga, Asturias
- **Lucija Tomljenovic**, PHD, University of British Columbia
- **Carlos Ponte**, Médico Presidente No-Gracias
- **Gaspar Llamazares Trigo**, Diputado
- **Manuel Martin Gracia**, médico y Presidente de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública
- **Raúl Guzmán**, Presidente de la Asociación Española de Osteopatía Infantil
- **José Ramón Martínez Riera**, Presidente Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC)
- **Manuel Amarilla**, Presidente Foro IBERCISALUD
- **Abel Jaime Novoa Jurado**. Médico de Familia, Secretario de NoGracias
- **Juan Antonio Sánchez Sánchez**, Presidente de la Asociación para La Defensa de La Sanidad Pública de la Región de Murcia
- **Emilia Salmerón Arjona**, Presidenta de la Sociedad de Enfermería de la Región de Murcia
- **Ricardo Bárcenas Gómez**, Presidente de la Asociación de Médicos Homéopatas de Andalucía
- **Emilio Parajón Posada**, Escuela Salud Comunitaria
- **Lourdes Pérez**, Presidenta Asociación mujeres por la salud "NIELDA"
- **Margarita López Carrillo**, Coordinadora Red-Caps
- **Carmen Flores**, Presidenta del Defensor del Paciente
- **Norma Erickson**, Presidenta de SaneVax Inc.
- **Xavier Uriarte**, Presidente Liga por la Libertad de Vacunación
- **Dra. Flora Luna Gonzales** CMP 17663, Médico-Pediatra, Directiva de la Asociación Médica Peruana, Asesora de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios. Lima, Perú.
- **Inma González**, Directora Médica de Novadona Espai de Salut
- **Godofredo Arauzo**, Especialista en Ginecología y Obstetricia e investigador
- **Miguel Jara**, Escritor y periodista de Salud

**Y más de 1400 firmas de profesional sanitario, afectadas, familiares de afectadas, asociaciones feministas y todas aquellas personas que han decidido adherirse a este manifiesto a pesar de que aún no se había hecho público. ■**



# Actualización del Informe sobre el Virus Papiloma Humano (VPH) y la eficacia de las vacunas Cervarix y Gardasil

Dra. Coro Goitia (Médica). E-mail: jtorrezabal@terra.es

Dr. Xavier Uriarte (Médico). E-mail: xavier.uri@gmail.com

Fecha del Informe: 7-VII-2006

Fecha de actualización: 18-II-2009

## MORATORIA

Profesionales del mundo de la salud y diferentes asociaciones están solicitando una moratoria en su inclusión en el calendario de vacunación de las comunidades autónomas.

Afirman que los ensayos han sido cortos, que la enfermedad presenta una baja incidencia, que se desconoce si hay o no necesidad de dosis de recuerdo y que las 3 dosis tienen un alto coste (500 euros).

## HISTORIA NATURAL DE LA INFECCIÓN CERVICAL

En la actualidad se acepta que la flora genital presenta desde la concepción una gran riqueza y diversidad de microorganismos tales como bacterias, virus, hongos y parásitos.

Entre las bacterias destacan los lactobacillus o bacilos de Döderlein, estreptococos, estafilococos, difteroides y escherichia coli (Brock, Th. Microbiología. 6ª edición. Prentice Hall Hispanoamericana SA).

Entre los virus se han registrado hasta 80 cepas de papilomavirus (VPH) siendo los más conocidos los tipos 6,11,16 y18.

Entre los hongos o levaduras la más conocida es la cándida y entre los parásitos las tricomonas (Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas. 12ª edición. Edt. Salvat. 1985).

Gracias a la existencia de toda esta biodiversidad en la mucosa genital se

puede poner en funcionamiento el proceso de fermentación en el que el glucógeno se convierte en ácido láctico y gracias al cual el medio de base pasa a ácido con lo que se forma una reacción química sumamente protectora para el tejido y estimulante para la actividad de flora genital.

De manera continúa nuestro organismo genital está poblado de esta microdiversidad pasando a lo largo de la vida por épocas de desequilibrio o de contaminaciones que son reguladas y autocuradas de manera silenciosa y asintomática. Es el caso de las mujeres que sufren una contaminación y en el 80% de los casos regresa espontáneamente (Ponce, J. Patología cervical. DM, lunes 27 de setiembre de 1999).

Se trata de una contaminación fácilmente controlable que no tiene nada que ver con la fácil etiqueta de enfermedad de transmisión sexual.

Por lo tanto la presencia esporádica, transitoria o permanente de esta flora genital no quiere decir en absoluto que se sufra una infección o que se trate de una persona portadora (Dubos, René. El hombre en adaptación. Edt. Fondo de Cultura Económica. México. 1ª edición. 1975).

Para que haya una infección cervical ha de aparecer en primer lugar un terreno hiperreactivo o distónico con gran facilidad a congestionarse, calentarse, inflamarse, a fagocitar, a migrar leucocitos, a supurar y finalmente a producir todos los síntomas propios del proceso

infeccioso.

Para que este fenómeno biológico pueda acontecer han de coincidir circunstancias como el tipo de dieta, la utilización de ciertos fármacos, el estrés y la fatiga, la utilización del tampax (www.natracare.com), la implantación de anticonceptivos quirúrgicos y ciertas prácticas genitales.

La dieta rica en azúcares refinados (pastelería, panadería, golosinas, azúcar blanca, en fermentados( vino, cerveza, alcohol) y en grasas saturadas pueden generar un terreno hiperreactivo o distónico inflamatorio.

Los fármacos minerales (hierro), probióticos (lactobacillus), antiinflamatorios, corticoides, antibióticos, antiparasitarios y antimicóticos pueden desequilibrar la balanza saprófita de toda la flora genital.

El estrés, la fatiga, la baja autoestima, el abandono y la drogadicción pueden afectar directamente a la capacidad celular, humoral y de fagocitosis de las células defensivas del organismo disminuyendo la respuesta inmunitaria de la persona.

El tampax sintético con presencia de tóxicos medioambientales (cloro, dioxinas, pesticidas, aditivos) largamente mantenido puede provocar una contaminación, una falta de oxígeno y de drenaje genital creándose las circunstancias precisas para un desequilibrio de la bioflora y el desencadenamiento posterior del síndrome de choque tóxico (Tierno, Jnt. Propensión de los tam-

pones a la Amplificación de la toxina del Síndrome de Choque Tóxico provocada por el Estafilococo Aureus. *The Journal of Infectious Diseases in Obstetrics and Gynaecology*, 2:140-145, 1994).

El anticonceptivo quirúrgico tipo DIU puede modificar las condiciones de la mucosa uterina generando largos procesos inflamatorios de difícil solución.

La práctica genital promiscua o no junto a las condiciones susodichas pueden añadirse en algunas ocasiones a las circunstancias que pueden desencadenar un desequilibrio en la flora genital, en consecuencia crear una situación proclive a la inflamación y posterior infección cervical.

Si estos factores se mantienen y permanecen en el tiempo esta inflamación o cervicitis puede cronificarse.

#### **INFECCIÓN CERVICAL Y CÁNCER CUELLO UTERINO**

Además de las condiciones señaladas hay que considerar que la utilización continúa de los anticonceptivos orales y o parenterales, de esteroides sintéticos en la menopausia (Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya, Vol. 3, nº 4, juliol-setembre 2005), la cauterización cervical repetitiva, la ingesta excesiva de grasas, de proteínas animales, la presencia de insecticidas, hidrocarburos y de dioxinas en los alimentos y en el tampax sintético pueden provocar cambios citológicos que deriven en metaplasias cervicales.

La presencia de las diferentes cepas de papilomavirus (ADN, familia Papovaviridae) por sí sola no es la causante del cáncer, sino las transformaciones del terreno ya señaladas y las modificaciones ulteriores celulares sí son capaces de desencadenar el proceso de malignización (Sandín, Máximo. *Pensando la Evolución. Pensando la Vida*. Edt. Ediciones Criminales. 1ª edición. 2006).

El VPH se encuentra en el cuello uterino al iniciar las relaciones sexuales con penetración. En la mayoría de las ocasiones (80%) se elimina espontáneamente sin tratamiento. El 20% restante puede mantener la presencia del papiloma durante largas temporadas sin desarrollar ninguna lesión precancerosa.

No obstante, las personas que por diversas razones desarrollan lesiones precancerosas y o cáncer de cérvix pueden estar acompañadas del papiloma. Esta presencia no es causal sino una coincidencia.

Para que el cáncer se desarrolle puede ser necesaria la presencia del VPH junto a los factores que influyen en el estado de salud de la mujer.

El terrorismo científico se ha cebado con todo lo relativo a la infección por el VPH y es frecuente señalar a cualquier contaminación o infección como motivo de cancerización (Dexeus, S. *La Prevención del cáncer de cuello uterino*. EP, martes 12 de abril de 2005).

La palabra virus significa originalmente tóxico o veneno de procedencia animal (Romero Olabarrieta, J. *Propiedades Generales de los Virus*. Lab. Alter. 1989).

Los virus representan formas de microorganismos más evolucionados que desarrollan vida parásita en otras células procariontas y eucariontas de las que depende y con las que intercambia información genética de manera continuada (Burnet, M. *Historia natural de la enfermedad infecciosa*. Los Virus. Alianza Editorial. 4ª edición. 1982).

De tal manera que el ADN viral entra a formar parte del ADN cromosómico experimentando la célula, si las condiciones del terreno lo permiten, cambios en ocasiones hacia la cancerización. Esta capacidad prooncogénica se ha observado con mayor intensidad en las cepas 16 y 18 del VPH mientras que las 6 y 11 se relacionan con las verrugas y con los condilomas genitales (Butlletí Groc. *Contraceptius orals i risc de càncer*. Vol.9, nº4. Setiembre-octubre 1996).

El cáncer de cuello uterino es el segundo más frecuente en las mujeres a nivel mundial y el séptimo más frecuente en las europeas (Bosch, X. *Prevenir el cáncer de cuello uterino desde la adolescencia*. EP, martes 4 de abril de 2006).

En España, el cáncer de cervix no tiene carácter epidémico como en otros países ni es una prioridad de salud pública (Martínez, Koldo. *EP-Salud*, 14 de junio del 2008). Es una enfermedad que afecta sobre todo a los países más po-

bres.

En Francia, en 1970 se contabilizaron 60 carcinomas/ 100.000 mujeres; en 1994 aquel número descendió a 17/100.000.

También en Cataluña se ha observado este descenso sustancial en el período 1975-2000 que va desde 20/100.000 mujeres hasta el 10/100.000 en la actualidad.

En el año 2002 la incidencia en España fue de 7'6 por cada 100.000 (2100 mujeres) con una mortalidad de 2 por cada 100.000 mujeres (750 muertes).

En España de entre 15 y 74 años hay 15.640.000 mujeres (33% de la población total) de las que se calcula que 2.000 pueden padecer un cáncer de cuello lo que representa el 0'1%-0'3%.

En Cataluña la mortalidad es de 2'04/ 100.000 mujeres (Plà de Salut de Catalunya 2002-2005. Edicions Doyma. 2003).

#### **COMPOSICIÓN DE LA VACUNA PAPILOMAVIRUS**

Actualmente se está trabajando sobre dos tipos de vacunas.

Ambas incluyen pseudopartículas o proteínas oncogénicas VPH 16 y 18 y una de ellas también las cepas VPH 6 y 11 que han crecido en substrato celular (R. Shaw, A. *Human papillomavirus vaccines*. *Gynecology Oncology* 99, 2005, 5246-5248).

Según la Revista Oficial de la Sociedad Internacional de Vacunas estas vacunas se componen de proteínas Li tipo-específicas que se autoensamblan en VLPs recombinante no infecciosas.

Aportan 20 microgramos de VPH-16, 20 microgramos de VPH- 18, ASO4 en forma de 500 microgramos de hidróxido de aluminio, 50 microgramos de 3- deacilatomonofosfórico lípido A (MPL).

Los laboratorios que están investigando, experimentando y comercializando estas vacunas son Sanofi Pasteur Aventis MSD, Merck y GlaxoSmithKline.

Se la conoce con los nombres de Cervarix y Gardasil.

Ambas vacunas se administran a los 0, 1 ó 2, y 6 meses mediante inyecciones intramusculares de 0'5 ml. cada una.

La vacuna VLP Li, bivalente VPH 16/18 (Cervarix, Glaxo Smith Kline Biologicals) se fabrica mediante un sistema de células de insecto.

Cada inyección incluye: 20 microgramos de VLP VPH 16, 20 microgramos de VLP VPH 18, un adyuvante de 500 microgramos de hidróxido de aluminio (ASO4) y 50 microgramos de 3-O-dasacil-4-monofosforil lípido A.

La vacuna VLP Li, cuadrivalente VPH 6/11/16/18 (Gardasil, Merck and Co, Inc.) se elabora mediante un sistema de células de levadura.

Cada inyección incluye: 20 microgramos de VLP VPH 8, 40 microgramos de VLP VPH 11, 40 microgramos de VLP VPH 16, 20 microgramos de VLP VPH 18 y un adyuvante de 225 microgramos de sulfato de aluminio (ASO4).

Se ha comenzado a implementar la vacunación en el mundo a partir del 2006. Primero en USA y en el 2007 en la Comunidad Europea.

Quiere ser implantada de manera masiva en mujeres en edad fértil y que coincida con el comienzo de las relaciones sexuales.

Por lo tanto, se vacunará a mujeres en edades comprendidas entre 13 y 26 años.

Se presenta como la medida estrella en las revisiones ginecológicas de las adolescentes y de las mujeres en general.

Estimula la respuesta inmunitaria humoral observándose niveles altos en suero de anticuerpos anti VPH 16 y 18 durante 7 meses.

A partir del 8º mes los niveles caen de manera intensa y vienen a ser como en la persona no vacunada.

También se ha observado la casi desaparición a nivel genital de las cepas VPH 16 y 18.

Este fenómeno denominado "nicho microbiano" ha originado una gran controversia porque puede desplazar las diferentes familias del papiloma y convertirlas en letales (Segura, A. Pensar globalmente, actuar localmente. EP, 17 de junio del 2008).

Los datos que aparecen sobre inmunogenicidad en el suplemento de la Revista Oficial de la Sociedad Internacional de Vacunas citado anteriormente son los

siguientes. Los títulos máximos de anticuerpos observados en los ensayos de fase IIb se alcanzan 1 mes después de la 3ª dosis de vacuna.

Después van disminuyendo considerablemente hasta aproximadamente el 18º mes, en el cual el ritmo de descenso disminuye considerablemente y los títulos parecen estabilizarse en los meses siguientes en niveles iguales o superiores a los observados en mujeres con infecciones naturales adquiridas y resueltas.

Se precisan datos de seguimiento a mayor plazo de las cohortes vacunadas para determinar si los títulos de anticuerpos detectados a corto plazo en los ensayos clínicos actualmente en curso predicen la protección a largo plazo.

Actualmente, aunque en opinión de muchos de manera precipitada, se ha empezado a vacunar con la vacuna cuadrivalente.

Se trata de la vacuna más cara de la historia.

#### **EFFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA PAPILOMAVIRUS**

Son muchos y graves los efectos adversos que puede provocar esta vacuna (L. Ferrado, Mónica. Los efectos adversos de la vacuna del papiloma reavivan la polémica. Salud. EP, martes 17 de febrero de 2009).

En primer lugar, tratándose de una información genética infecciosa que entra nueva en nuestro organismo puede actuar como fago, infectar y cambiar el comportamiento de las bacterias, parásitos y hongos que viven de manera saprófita en nuestros órganos genitales.

Por lo tanto, puede incrementar las infecciones bacterianas, virales, parasitarias y micóticas no sólo a nivel genital sino general.

En segundo lugar, esta información genética nueva introducida en sucesivas dosis puede actuar como sustancia prooncogénica no sólo genital sino general.

Por lo tanto, puede aumentar la presencia de procesos de cancerización en la mujer.

En tercer lugar, la presencia de hi-

dróxido o de sulfato de aluminio puede originar procesos tumorales, alteraciones cardíacas o reacciones autoinmunes de marcada afectación sobre las estructuras musculares y neurológicas (Santos, Helena. Más víctimas de la llamada Vacuna del Papiloma Humano. Revista Discovery Salud. Diciembre del 2008).

Por lo tanto, después de la vacunación puede aparecer muerte súbita, sarcomas, miopatía, fatiga crónica, procesos degenerativos neurológicos y alteraciones de la conducta (Uriarte, X. Los Peligros de las Vacunas. Autoedición. 2008).

En el caso de la vacuna bivalente, se basa en una proteína recombinante fabricada en células de insecto a través de un sistema rector de baculovirus.

Se trata de la 1ª vacuna prevista para uso humano producida en una línea celular de insecto.

Como tal serían necesarias consideraciones reguladoras especiales para asegurar la ausencia de efectos imprevisos o indeseados derivados de los componentes celulares residuales que estarán presentes o de agentes nocivos que podrían infectar tanto a células de insecto como a humanas como es el caso de determinados virus.

En esta misma vacuna hay un adyuvante nuevo que contiene un derivado lípido A purificado a partir de la *Salmonella Miosota*.

El caso de un adyuvante nuevo conlleva un trabajo de desarrollo clínico y no clínico adicional para aportar datos suficientes para su registro (Vacunas VPH y cuidado en la prevención del cáncer uterino. Elsevier, Vol. 24, suplemento 3 del 31 de agosto del 2006. Revista Oficial de la Sociedad Internacional de Vacunas).

La vacuna implantada progresivamente primero en EEUU a partir del 2006 y posteriormente a partir del segundo semestre del 2007 en Europa comienza a presentar su lado oscuro.

Ya se han observado más de 3.000 efectos adversos en mujeres vacunadas, entre los que destaca la presencia de parálisis, síndrome de Guillain-Barré, epilepsia, abortos, ataques cardíacos y muertes repentinas.

Han ocurrido varias muertes súbitas



sobre las que la Asociación Europea del Medicamento (EMA) ha informado no haber encontrado relación causal con la vacuna.

La entidad ha anunciado que monitorizará de cerca la seguridad de la vacuna y tomará las medidas apropiadas si aparece nueva información al respecto (Martinez, Koldo. EP-Salud. 14 de junio del 2008).

#### **INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y VACUNA PAPILOMAVIRUS**

Todos los estudios de experimentación sobre esta vacuna han sido llevados a cabo exclusivamente con dinero y recursos de la Industria Farmacológica.

La divulgación ha sido realizada conjuntamente tanto por las instituciones clínico-universitarias del país y las consejerías de los gobiernos territoriales como por los departamentos comerciales de los laboratorios.

Desde hace tiempo se sabe que un mínimo del 30-40% de los ensayos clínicos realizados por la Industria Farmacológica para la comercialización de un producto están manipulados para así poder superar las comisiones de regulación de nuevos medicamentos y crear una clara opinión favorable a su utilización en los departamentos universitarios y en la prensa especializada (Saavedra, M. Más Transparencia en los ensayos clínicos. EP, martes 30 de mayo de 2006).

Las empresas denunciadas ante los tribunales internacionales por los efectos adversos generados tras la ingestión de diferentes fármacos han sido Merck y GlaxoSmithKline, las mismas que están involucradas en la comercialización de la vacuna del papilomavirus (Jara, Miguel. Traficantes de Salud. Edt. Icaria. 1ª edición. 2007).

Últimamente ha sido publicado en la prensa que los gastos de la industria

en promoción de sus productos dobla los que se dedican a investigar (Oppenheimer, W. Las grandes farmacéuticas gastan el doble en promoción que en investigar. EP, martes 27 de junio de 2006).

Uno de los laboratorios impulsores de una de las vacunas organizó y pagó totalmente la Primera Cumbre Global sobre Cáncer en París, en marzo del 2007, de la que surgió la Coalición Contra el Cáncer de Cérvix.

Este mismo laboratorio ha reconocido que pagó 200.000 dólares en 2007 para influir sobre el Gobierno Federal de EEUU.

Los dos fabricantes de las vacunas han patrocinado también la Semana europea para la prevención del cáncer de cuello de útero en enero de este año (Martinez, Koldo. Prudencia en la vacuna del papiloma. EP, sábado 14 de junio del 2008). ■



# DECLARACIÓN DEL FORO EUROPEO DE VIGILANCIA VACUNAL

**Traducción al gallego, euskera, español y catalán**

# FORO EUROPEO DE VIXIANCIA VACINAL

## DECLARACIÓN, 12.03.2013

O **Foro Europeo de Vixiancia Vacinal** é un grupo europeo que traballa sobre a saúde a longo prazo e a inmunidade natural dos nenos e nenas e das persoas adultas, así como en detectar problemas potenciais debidos ás vacinacións. Os membros do FEVV proceden actualmente de dez países europeos ([www.efvv.eu](http://www.efvv.eu)).

**Durante a semana europea de vacinación promocionada pola OMS (do 22 ao 27 de abril 2013), chamamos a atención sobre os seguintes puntos:**

1. Ningún dos estudos comparativos oficiais que se teñen elaborado sobre a saúde dos nenos e das nenas vacinadas e non vacinados, xa que as observacións e as estadísticas non oficiais revelan claramente que as nenas e os nenos non vacinados gozan de mellor saúde, a curto e a longo prazo. Hai catro estudos que son especialmente significativos pola cantidade de participantes, son miles, mellor dito, decenas de miles de nenos e nenas. Son os traballos de:
  - a) Dr. Mayer Eisenstein de Chicago ([www.homefirst.com](http://www.homefirst.com)).
  - b) Angelika Kögel, baseado nos datos do Instituto Koch (estudio KIGGS) ([www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-webcam](http://www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-webcam)).
  - c) Andreas Bachmaier ([www.vaccin-injury.info](http://www.vaccin-injury.info)).
  - d) O proxecto Cal-Oregon ([www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf](http://www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf)).

Outros estudos sobre uns poucos centenaes de nenos e nenas existen actualmente en varios países.<sup>1</sup>

2. Moitos pais e nais afirman que os seus fillos e as súas fillas teñen sufrido efectos secundarios, as veces moi graves, despois de unha vacinación, pero xeralmente as autoridades mé-

dicas ou legais non lle prestan atención. É moi raro que os nenos e as nenas sexan examinadas e que o seu problema sexa recoñecido como posvacinal. Sen embargo, existen raras excepcións como as dos casos de narcolepsias recoñecidas como debidas á vacinación do gripe, realidade confirmada nun artigo do *British Medical Journal* (26 febreiro 2013), e varios casos nos EEUU onde os xuíces teñen ordeado que se entregue unha compensación aos nenos e nenas que lle foi recoñecido autismo posvacinal.

3. A medicina tense ocupado mais ben de combater as enfermidades que de promover a saúde a longo prazo e a inmunidade. O FEVV propón estudar os riscos e as bondades das vacinas a través de períodos máis longos. A vixiancia activa posvacinal non existe e nos pensamos que é un grave erro.
4. A vacinación de nenas e nenos é aínda obrigatoria nun certo número de países europeos, particularmente en Europa do Leste, o que representa unha desigualdade de país a país e unha inxusticia para nais e pais en cuanto a súa liberdade para elixir. Segundo un informe de l'AGISDES (*Association du Groupement d'Intérêt Scientifique en Droit Européen de la Santé*), unha análise da literatura científica revela que non existe lazo directo entre o que unha vacina sexa obrigatoria e o número de nenas e de nenos vacinados.

**É polo que nos repetimos as conclusións da nosa investigación feita durante os anos 1999 a 2005:**

1. A obriga vacinal debe ser abolida en todos os países europeos, permitindo a liberdade de elección como un dereito de base que é.
2. Unha información completa sobre os efectos indesexabeis e os beneficios agardados das vacinacións ten que

ser dada a todas as autoridades sanitarias europeas, aos médicos e médicas e ao público a fin de que sexa posíbel un consenso claro en materia de vacinacións.

3. A información sobre a vacina ten que darse sempre aos pais e nais e aos doentes para que cada peroa teña coñecemento dos compoñentes vacinais e dos seus efectos secundarios.
4. O principio de precaución que figura nos estatutos da Unión Europea ten que ser respetado e aplicado no campo das vacinacións.<sup>2</sup>
5. Ademais, tense que elaborar un estudo completo e independente sobre os efectos indesexabeis das vacinas, e tamén un estudo oficial a longo prazo sobre a saúde das nenas e dos nenos, vacinados ou non.
6. Tense que criar unha unidade de fármaco-vixiancia das vacinas que sexa eficaz, independente e accesíbel para país, nais e doentes.
7. A integridade física de, cada unha e cada un, das e dos cidadáns merece un respecto total.
8. No ten que haber discriminación legal contra as persoas non vacinadas.
9. As vítimas de danos vacinais deben recibir unha compensación.

<sup>1</sup> Informe EFVV; informe NVKP

<sup>2</sup> "O principio de precaución permite unha resposta rápida ante un posíbel perigo para a saúde humana, animal ou dos vexetaies, ou para protexer o medio ambiente. En particular, cando os datos científicos non permiten unha avaliación completa dos riscos, este principio pode ser utilizado para deter a distribución ou ordear a retirada do mercado de produtos xulgados perigosos". ([http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/l32042\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_en.htm))

# EUROPAKO TXERTOEN IKUSKAIETZA

## AITORPENA, 2013/03/12

**Europako Txertoen Ikuskailtza** Europako taldea da, txertoek umeengan eta helduengan osasun lanak epe luzean duen eragina, eta inmunitate naturalean ekar ditzakeen arazoez, ikuskatzen du. ETiko kideek Europako hamar herrialde-tariko jatorria dute. ([www.efvv.eu](http://www.efvv.eu)).

**OMEk sustatuko Europako txertoen astean (2013ko apirilaren 22tik-27ra), hurrengoari buruz ohartarazi genuen:**

1. Konparazio-azterlan guztietan inoiz ez da egin txertatu eta ez txertatuen arteko osasun eraginik, zeren eta behaketak eta estadistikek esaten dute, ez txertatutako umeek epe labur eta luzean osasun hobea baitutela. Lau azterlan adierazgarriak dira, bai partehartzaileen kopuruarengatik, milaka direlako, hobe esanda, mila hamarnaka ume baitira. Hauek dira lanak:

- Chicagoko Mayer Eisenstein doktorea ([www.homefirst.com](http://www.homefirst.com)).
- Angelika Kögel, Koch institutuko ikasketetan oinarritua (KIGGS azterlana) ([www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-we-bcam](http://www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-we-bcam)).
- Andreas Bachmaier ([www.vaccineinjury.info](http://www.vaccineinjury.info)).
- Cal-Oregon proiektua ([www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf](http://www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf)).

Beste herrialde batzuetan, ehuneko ume batzuekin egindako azterlanak daude.<sup>1</sup>

2. Guraso askok esaten duten, euren semeek txerto baten ostean, zeharkako efektuak, batzuetan larriak, izan ditzutela. Baina gehienetan, osasun edo lege-arduradunak ez diete jaramonik egiten. Oso arraroa da, umeek arakatuak izatea eta bere arazoa txertoen ondorioengatik aitortzea. Dena dela, arraroak diren salbuespe-

nak, narkolepsia kasuak eta gripearri buruzko txertoak daude. Kasu horiek, *British Medical Journal*ek (2013ko otsailaren 26an) baieztatua, eta horrez gain Estatu Batuetako epaileek ere, ume batzuei diru-ordainak eman dizkiete, haien autismoa, txertoen ondorioengatik izan zitezkelakoan.

- Medikuntzaren oinarria, gaixotasunak sendatzean egon da eta ez, osasuna epe luzean eta inmunitatea sustatzean. ETik txertoen arriskuak eta onurak, epe luzean behatzea proposatzen du. Txertoen ondorioen behaketa aktiboa ez dago, eta gure ustez egundoko akatsa da.
- Europako hainbat herrialdeetan, bereziki Europako ekialdean, umeen txertaketa, oraindik derrigorrezkoa da. Horrek, herrialde batetik bestera desberdintasunak ekartzen ditu, eta horrez gain, gurasoentzako aukeratzeko askatasunean injustizia. AGIS-DES-en (*Association du Groupement d'Intérêt Scientifique en Droit Européen de la Santé*), txosten baten arabera, honi buruz dagoen idazlanak aztertu ondoren, ez dago erlazio zuzenik txertoa derrigorrezkoa denean eta zenbat ume txertatuak izan diren artean.

**Horregatik, guk egindako, 1999tik 2005era ikerketaren ondorioak errepikatzen ditugu:**

- Txertoen betebeharra, Europa osoan kendu behar da, aukeratzeko eskubidea onartuz, oinarritzko eskubidea den heinean.
- Europako osasun arduradun guztiek, medikuek nahiz populazio oro, txerkatei buruzko informazio osoa, bai ondorio txarrak bai onurak, izan beha ditzute. Horrela gaiari buruzko adostasunak lortzeko.
- Txertoari buruzko informazioa, beti gurasoei eta gaixoei eman behar zaie, horrela bakoitzak, nola txertoen osa-

gaiak hala zeharkako efektuak dakizki.

- Europako Batasuneko estatutuetan datorren zuhurtasun-printzipioa, txertaketen esparruan, errespetatua eta ezarria izan behar da.<sup>2</sup>
- Horrez gain, txertoen ondorio kaltegarrien buruz ikerketa osoa eta in- dependientea egin behar da. Baita, ikerketa ofiziala, umei buruzko osasunaz, bai txertatuak izan ala ez.
- Guraso eta gaixo guztientzako, botika-zaintzako unitate eraginkorra, independentea eta ulergarria, sortu behar da.
- Herritar bakoitzaren integritate fisikoak, errespetu osoa merezi du.
- Txertatuak izan ez diren pertsonak, legalki diskriminatuak ez dira izan behar.
- Txertoengatik jasan dituzten kalte- tuak, diru-ordainak izan behar dituzte.

<sup>1</sup> EFVV txostena; NVKP txostena.

<sup>2</sup> "Zuhurtasun-printzipioak, pertsonen, animalien, begetalen edo inguruarekiko kaltegarriak izan daitezkeen gauzentzako erantzun azkar bat ematen uzten ditu. Datu-zientifikoak, kalteen ebaluazio osoa egin ezin duen legez, osagai hori, kaltegarriak deritzon produktuak, merkatutik banaketa gelditzeko edo kentzeko erabil daitezke". ([http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/132042\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/132042_en.htm))

# FORO EUROPEO DE VIGILANCIA VACUNAL

## DECLARACIÓN, 12.03.2013

El **Foro Europeo de Vigilancia Vacunal** es un grupo europeo que trabaja sobre la salud a largo plazo y la inmunidad natural de los niños y los adultos, así como en la detección de problemas potenciales debidos a las vacunaciones. Los miembros del FEVV proceden actualmente de diez países europeos ([www.efvv.eu](http://www.efvv.eu)).

**Durante la semana europea de vacunación promovida por la OMS (del 22 al 27 de abril 2013), llamamos la atención sobre los siguientes puntos:**

1. Ninguno de los estudios comparativos oficiales se han elaborado sobre la salud de niños vacunados y no vacunados, ya que las observaciones y las estadísticas no oficiales revelan claramente que los niños no vacunados gozan de mejor salud, a corto y a largo plazo. Hay cuatro estudios que son especialmente significativos por la cantidad de sus participantes, son miles, mejor dicho, decenas de miles de niños. Son los trabajos de:
  - a) Dr. Mayer Eisenstein de Chicago ([www.homefirst.com](http://www.homefirst.com)).
  - b) Angelika Kögel, basado en los datos del Instituto Koch (estudio KIGGS) ([www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-webcam](http://www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-webcam)).
  - c) Andreas Bachmaier ([www.vaccin-einjury.info](http://www.vaccin-einjury.info)).
  - d) El proyecto Cal-Oregon ([www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf](http://www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf)).

Otros estudios sobre unos pocos centenares de niños existen actualmente en varios países.<sup>1</sup>

2. Muchos padres afirman que sus hijos han sufrido efectos secundarios, a veces muy graves, después de una vacunación, pero generalmente las autoridades médicas o legales no les prestan atención. Es muy raro que los niños sean examinados y que su

problema sea reconocido como pos-vacunal. No obstante, existen raras excepciones como las de los casos de narcolepsias reconocidas como las debidas a la vacunación de la gripe, realidad confirmada en un artículo del *British Medical Journal* (26 febrero 2013), y varios casos en los EEUU donde los jueces han ordenado que se entregue una compensación a los niños ya que el autismo se ha reconocido como pos-vacunal.

3. La medicina se ha ocupado más bien de combatir las enfermedades que de promover la salud a largo plazo y la inmunidad. El FEVV propone estudiar los riesgos y las bondades de las vacunas a través de períodos más largos. La vigilancia activa pos-vacunal no existe y nosotros pensamos que es un grave error.
4. La vacunación de los niños es aún obligatoria en un cierto número de países europeos, particularmente en Europa del Este, lo que representa una desigualdad de país a país y una injusticia contra los padres en cuanto a su libertad de elección. Según un informe de l'AGISDES (*Association du Groupement d'Intérêt Scientifique en Droit Européen de la Santé*), un análisis de la literatura científica revela que no existe lazo directo entre el hecho que una vacuna sea obligatoria y el número de niños vacunados.

**Es por lo que nosotros repetimos las conclusiones de nuestra investigación efectuada durante los años 1999 al 2005:**

1. La obligación vacunal debe ser abolida en todos los países europeos, permitiendo la libertad de elección como un derecho de base que es.
2. Una información completa sobre los efectos indeseables y los beneficios esperados de las vacunaciones se ha de suministrar a todas las autorida-

des sanitarias europeas, a los médicos y al público a fin de que sea posible un consenso claro en materia de vacunaciones.

3. La información sobre la vacuna se ha de entregar siempre a los padres y a los pacientes para que cada uno tenga conocimiento de los componentes vacunales y de sus efectos secundarios.
4. El principio de precaución que figura en los estatutos de la Unión Europea ha de ser respetado y aplicado en el campo de las vacunaciones.<sup>2</sup>
5. Además, se ha de elaborar un estudio completo e independiente sobre los efectos indeseables de las vacunas, igualmente que un estudio oficial a largo plazo sobre la salud de los niños, vacunados o no.
6. Se ha de crear una unidad de fármaco-vigilancia de las vacunas que sea eficaz, independiente y accesible para los padres y para los pacientes.
7. La integridad física de cada uno de los ciudadanos merece un respeto total.
8. No ha de existir una discriminación legal contra los individuos no vacunados.
9. Las víctimas de daños vacunales deben recibir una compensación.

<sup>1</sup> Informe EFVV; informe NVKP.

<sup>2</sup> "El principio de precaución permite una respuesta rápida a un posible peligro para la salud humana, animal o la de los vegetales, o para proteger el medio ambiente. En particular, ya que los datos científicos no permiten una evaluación completa de los riesgos este principio puede ser utilizado para detener la distribución u ordenar que sea retirado del mercado los productos juzgados peligrosos". ([http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/l32042\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_en.htm))



# FÒRUM EUROPEU DE VIGILÀNCIA VACUNAL

## DECLARACIÓ, 12.03.2013

El **Fòrum Europeu de Vigilància Vacunal** és un grup europeu que treballa sobre la salut a llarg termini i la immunitat natural dels nens i els adults, així com en la detecció de problemes potencials deguts a les vacunacions. Els membres del FEVV procedeixen actualment de deu països europeus ([www.efvv.eu](http://www.efvv.eu)).

**Durant la setmana europea de vacunació promociada per l'OMS (del 22 al 27 d'abril 2013), cridem l'atenció sobre els següents punts:**

1. Cap dels estudis comparatius oficials s'han elaborat sobre la salut de nens vacunats i no vacunats, ja que les observacions i les estadístiques no oficials revelen clarament que els nens no vacunats gaudeixen de millor salut, a curt i a llarg termini. Hi ha quatre estudis que són especialment significatius per la quantitat dels seus participants, són milers, millor dit, desenes de milers de nens. Són els treballs de:

- Dr. Mayer Eisenstein de Chicago ([www.homefirst.com](http://www.homefirst.com)).
- Angelika Kögel, basat en les dades de l'Institut Koch (estudi KIGGS) ([www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-webcam](http://www.dailymotion.com/video/xgnpiw-les-enfants-non-vaccines-en-meilleure-sante-webcam)).
- Andreas Bachmaier ([www.vaccineinjury.info](http://www.vaccineinjury.info)).
- El projecte Cal-Oregon ([www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf](http://www.generationrescue.org/pdf/survey.pdf)).

Existeixen actualment altres estudis sobre uns pocs centenars de nens a diversos països.<sup>1</sup>

2. Molts pares afirmen que els seus fills han sofert efectes secundaris, de vegades molt greus, després d'una vacunació, però generalment les autoritats mèdiques o legals no els hi fan cas. És molt rar que els nens siguin examinats i que el seu problema sigui reconegut com post-vacunal. No obs-

tant això, existeixen rares excepcions com les dels casos de narcolèpsies reconegudes com les degudes a la vacunació de la grip, realitat confirmada en un article del *British Medical Journal* (26 febrer 2013), i diversos casos en els EUA on els jutges han ordenat que es lliuri una compensació als nens ja que l'autisme s'ha reconegut com post-vacunal.

- La medicina s'ha ocupat més aviat de combatre les malalties que de promoure la salut a llarg termini i la immunitat. El FEVV proposa estudiar els riscos i les bondats de les vacunes a través de períodes més llargs. La vigilància activa post-vacunal no existeix i nosaltres pensem que és un greu error.
- La vacunació dels nens és encara obligatòria en un cert nombre de països europeus, particularment a Europa de l'Est, la qual cosa representa una desigualtat de país a país i una injustícia contra els pares en quant a la seva llibertat d'elecció. Segons un informe de l'AGISDES (Association du Groupement d'Intérêt Scientifique en Droit Européen de la Santé), una anàlisi de la literatura científica revela que no existeix relació directa entre el fet que una vacuna sigui obligatòria i el nombre de nens vacunats.

**És per això que nosaltres repetim les conclusions de la nostra recerca efectuada durant els anys 1999 al 2005:**

- L'obligació vacunal ha de ser abolida en tots els països europeus, permetent la llibertat d'elecció com un dret de base que és.
- S'ha de subministrar a totes les autoritats sanitàries europees, als metges i al públic una informació completa sobre els efectes indesitjables i els beneficis esperats de les vacunacions a fi que sigui possible un consens clar en matèria de vacunacions.

- La informació sobre la vacuna s'ha de lliurar sempre als pares i als pacients perquè cadascun tingui coneixement dels components de les vacunes i dels seus efectes secundaris.
- El principi de precaució que figura en els estatuts de la Unió Europea ha de ser respectat i aplicat en el camp de les vacunacions.<sup>2</sup>
- A més, s'ha d'elaborar un estudi complet i independent sobre els efectes indesitjables de les vacunes, igualment que un estudi oficial a llarg termini sobre la salut dels nens, vacunats o no.
- S'ha de crear una unitat de farmacovigilància de les vacunes que sigui eficaç, independent i accessible per als pares i per als pacients.
- La integritat física de cadascun dels ciutadans mereix un respecte total.
- No ha d'existir una discriminació legal contra els individus no vacunats.
- Les víctimes de danys vacunals han de rebre una compensació.

<sup>1</sup> Informe EFVV; informe NVKP.

<sup>2</sup> "El principi de precaució permet una resposta ràpida a un possible perill per a la salut humana, animal o la dels vegetals, o per protegir el medi ambient. En particular, ja que les dades científiques no permeten una avaluació completa dels riscos aquest principi pot ser utilitzat per detenir la distribució o ordenar que sigui retirat del mercat els productes jutjats perillosos". ([http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/132042\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/132042_en.htm))

## *Red Española de Tratamiento Homeopático de Efectos Postvacunales*

Dr. Jesús Albillo  
Tel. 951033754  
Málaga

Dr. Gerardo Angulo  
Tel. 944 234 149  
Bilbao

Dr. Pedro Arangüena  
Tel. 986 416 321  
Vigo

Dr. Anselmo Barandiarán  
Tel. 943 004 704  
Donosti (Guipúzcoa)

Dra. Caterina Bonnin  
Tel. 971 728 179  
Palma de Mallorca

Dr. Andreu Forteza  
Tel. 971 206 566  
Palma de Mallorca

Dra. Chus García  
E-mail: chus.garcia@ya.com  
Madrid

Dra. Begoña Garcia-Calvo  
Tel. 915 718 113.  
Madrid

Dra. Coro Goitia  
Tel. 945 175 905. Vitoria  
Tel. 944 213 499. Bilbao

Dr. Isidre Lara  
Tel. 971 206 566  
Palma de Mallorca

Dr. Juan Manuel Marín  
Tel. 932 457 575  
Barcelona. Albacete

Dra. Margalida Miquel-Gomara  
Tel. 971 760 272  
Esporles. Mallorca

Dr. Joan Mora  
Tel. 972 202 803  
Girona

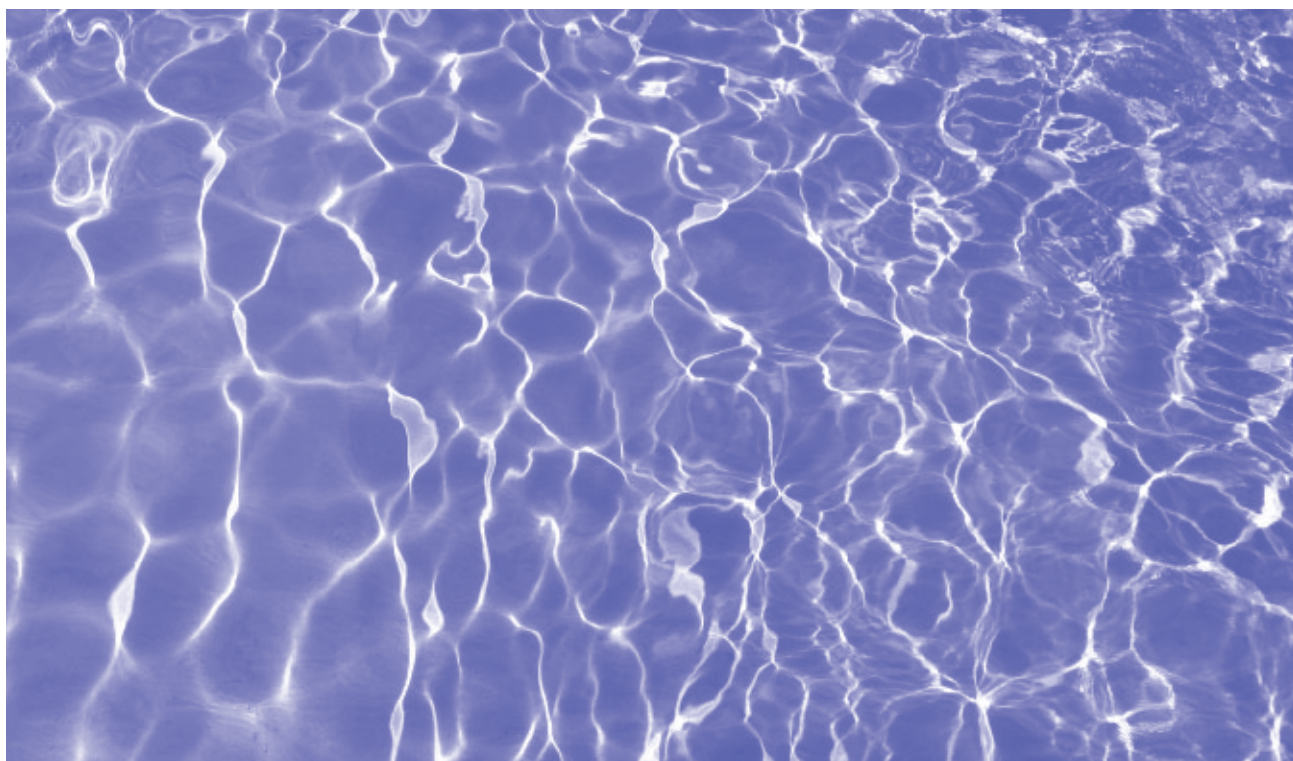
Dra. Montse Noguera  
Tel. 934 191 716  
Barcelona

Dr. Joaquim Peleteiro  
Tel. 971 206 566  
Palma de Mallorca

Dra. Esther Sagredo  
Tel. 944 213 499  
Bilbao

Dr. Rodolfo de la Torre  
Tel. 922 288 524  
Sta Cruz de Tenerife

Dra. Anna Vallés  
Tlf: 932 850 035  
Barcelona



# Red Española de Información sobre Vacunas

Miembros de referencia			
Esther Sagredo	c/ Zabálbaru, 4, 1ª. 48010. Bilbao		esther.sagredo@terra.es
Juan Manuel Marín	Albacete		doctormarinolmos@gmail.com
Coral Mateo (veterinaria)	Gijón		coralmateo@telefonica.net
Miembros de la red			
Angel Reija	c/ Curtidores, 3. 40002. Segovia	921441995	hara@wanadoo.es
Asociación Titània-Tascó	c/ Llibertat, 47, baixos. Barcelona	934266559	pepidominguez_8@hotmail.com
Belén Igual	Paseo del Norte, 26. 28290. Las Matas	913690546	belen_igual_diaz@hotmail.com
Carmen Marcos	Amesti, 16 3º pl. Dep. 7. 48990. Guetxo	944604046	zuazquita59@yahoo.es
Gemma Bauliés	Cartella, 79 esc. A entlo. 4ª. 08031. Barcelona	933400652	gemmabaulies@gmail.com
Jesús Gil Moreno	c/ Vara de Rey, 44 5º B. 26002. Logroño	941255273	jesusgilmoreno@yahoo.es
Joaquín Peleteiro	c/ Poador, 53. 07340. Alaró	971208766	joaquinramonpe@yahoo.es
Karmelo Bizkarra	Zuhaizpe-Las Casetas. 31177. Arizleta	948542187	zuhaizpe@zuhaizpe.com
Coro Goitia	c/ Zabálbaru, 4, 1ª. 48010. Bilbao	944213499	jtorrezabal@terra.es
Mª Trinidad Ribero	c/ Portugal, 26 6º C. 03003. Alicante	965923742	mtriberado@coma.es
María Fuentes	Ap. Correos, 268. 11630. Arcos de la Frontera	956231211	mariafuentes3@yahoo.es
Rocío Ruz	Sevilla	954160885	rocioruz@gmail.com
Pablo Saz	c/ Miguel Labordeta, 43 3º B. 50017. Zaragoza	976320920	pablosaz@unizar.es
Pedro Arangüena	c/ Celso Emilio Ferreiro, 5. 36203. Vigo	986416321	pap232000b@hotmail.com
Roberto González	c/ Félix Latasa, 14 pral. A. 50006. Zaragoza	976359538	roberto_gonzalez@infonegocio.com
Sónsoles Barco	c/ Bolonia, 4 entlo. Dcha. 50008. Zaragoza		
Carlos Dequero	Manacor	971564981	cde1@comib.com
Anna Pla	c/ Valencia, 472 3º 3ª. 08013. Barcelona	932458863	
Marenostrum	c/ Fontanella, 16. pral. 08010. Barcelona		marenostrum@comb.es
Gema Lérida	Murcia	647797990	gemalerida@yahoo.es
Ramón Argudo	c/ Plaza San Antolín, 4, 1º. 30005. Murcia		ramonargudo@yahoo.es

Àngels Codina	Andorra	376865850	Llamar de 21 a 21:30h.
Almudena Moreno	Los Madroños. 12594. Castellón	974760658 646308307	
Carlos Morales			carloaugustomorales@hotmail.com
Begoña Villavicencio	Tenerife		hecatee69@hotmail.com
Concepción Argüelles	Tenerife		conchaprendes@gmail.com
Hannah Bruderer (Comadrona homeópata)	Ponferrada. León	687617445	
Gunda Paulin (Homeópata)	Zamora. (capital)	622292629	esenciamia@gmail.com
Eloy García de Simón (Osteópata. Fisioterapeuta)	Valladolid (capital)		eloygarcias@gmail.com
Andrés Ursa (Médico)	Valladolid (capital)	983308314	
Juan José Nuñez (Médico)	Vigo. Pontevedra	986424152 669126040	
Jose Martinez	Badajoz		martinezpescador@gmail.com
María José Lladó Sánchez. Psicopedagoga. Psicoterapeuta	Buen Suceso 32. 2º C. Zona Arguelles (esquina Pintor Rosales). Madrid.	677726207	www.acimut.org

Conecta con nuestra web  
[www.vacunacionlibre.org](http://www.vacunacionlibre.org)

¿Quiénes somos?  
 Área médica  
 Área legal  
 Documentación  
 Lista  
 Foro  
 Enlaces  
 Últimas noticias  
 En los medios  
 Filiación



LIGA PARA LA LIBERTAD DE VACUNACIÓN



# Red Internacional de Asociaciones que luchan por la libertad de vacunación en el mundo

## **ALEMANIA**

EFI Marl  
Birgit FRANKHÄNEL  
Sickingmülher Str. 92  
45768 Marl  
www.efi-marl.de

Libertas & Sanitas e.V Marbach (LiSa)  
Postfach 1205  
D 85066 Eichstätt  
E-mail: redaktion@impfnachrichten.de

EFI (Eltern für Impfaufklärung)  
Angelika KÖGEL-SCHAUZ  
Leharstr. 65 1/5  
86179 Augsburg  
www.efi.online.de

Colette LEICK-WELTER, PhD  
Kohlmeisenstieg 10  
D 22399 Hamburg  
E-mail: Colette.welter@tiscali.de

## **ARGENTINA**

Axel PAKAROFF  
Migueletes 581 7°D  
CP 1426. Ciudad de Buenos Aires  
E-mail: maglialiquida@yahoo.com  
www.librevacunacion.com.ar

Eneko Landáburu  
Misiones  
E-mail: enekolan@gmail.com

Damian VERZEÑASSI  
Rosario  
E-mail: damianverze@yahoo.com.ar

Eduardo YAHBES  
www.librevacunación.com.ar

## **AUSTRALIA**

Viera SCHEIBNER  
178 Govetts Leap Road  
Blackhealth NSW 2785  
E-mail: vscheibner@mpx.com.au

Ian SINCLAIR  
E-mail: ian@vaccinationdebate.com  
www.vaccinationdebate.com

Maureen HICKMAN  
PO Box 274  
Ettalong Beach, NSW 2257  
E-mail: acii@ozemail.com.au

## **AUSTRIA**

Petra CORTIEL  
Stauffenstr. 9A  
5020 Salzburg  
E-mail: cortiel@salzburg.co.at

AEGIS Österreich  
Dr Johann LOIBNER  
A 8563 Ligist  
E-mail: info@aegis.at  
www.aegis.at

## **BELGICA**

Dr Kris GAUBLomme  
Bostraat 74/6  
Hasselt  
E-mail: kris.gaublomme@telenet.be  
www.vaccinedamage-prevention.org

Preventie Vaccinatieschade vzw (PVS)  
E-mail: info@vaccinatieschade.be  
www.vaccinatieschade.be

Infor Vie Saine  
R. ACMANNE  
127, rue de Fernelmont  
5020 Champion  
E-mail: inforviesaine@pro.tiscali.be  
www.inforviesaine.be.tf

## **BOLIVIA**

Hannelore PELLHAMMER  
Cochabamba  
E-mail: hannelpe@yahoo.de

Josef HENAO  
La Paz  
E-mail: homeobol@aleph.com.bo

Vivi Camacho  
Cochabamba  
E-mail: camachovivian@gmail.com

## **BRASIL**

Taps (Temas Atuais na Promoção da Saúde)

Dr Veronica CARSTENS  
Caixa Postal 17  
CEP 13280-970 Vinhedo  
E-mail: info@taps.org.br  
www.taps.org.br

## **CANADA**

Association for Vaccine Damaged Children  
67 Shier. Winnipeg  
Manitoba R3R 2H2

## **DINAMARCA**

Else JENSEN  
Donnevaeldevej 40  
3230 Graested  
E-mail: vacforum@forening.dk  
www.vaccinationforum.dk/links.htm

Eva AMBROSIUS  
Norhaven Paperback A/S  
DK 8800 Viborg  
E-mail: ea@norhaven.dk

## **ESLOVENIA**

FoCA – The Freedom of Choice Association  
Primoz VERBIC - Pot v Mocilnik 2-1360  
VRHNIKA  
Tel: 386 - 40 319 744  
E-mail: primoz.verbic@gmail.com  
www.swood.org  
E-mail: info@swood.org

## **ESPAÑA**

Liga para la Libertad de Vacunación  
Xavier URIARTE  
Apartado de Correos 100  
17080 Girona  
E-mail: info@vacunacionlibre.org  
www.vacunacionlibre.org

AVA (Afectados del Mercurio)  
E-mail: angela.acna@hotmail.es  
E-mail: ana289@telefonica.net

AAVP (Afectados de la Vacuna Papiloma)  
Alicia Capilla  
E-mail: asociacion@aavp.es  
Tel.: 648 180 549

**ESTADOS UNIDOS**

NVIC (National Vaccine Information Center)  
Barbara LOE FISCHER & Kathi WILLIAMS  
421-E Church Street  
Vienna, VA 22180  
www.nvic.org

Vaccination Information And  
Liberation-South Florida Chapter  
PO Box 293144  
Fort Lauderdale, Florida 33329  
E-mail: educate@vacinfo.org  
www.vacinfo.org

Tim O'SHEA  
New West 60, 13 St.  
San José, California 95112  
E-mail: doc@thedoctorwithin.com  
www.thedoctorwithin.com

Sandy MINTZ  
Anchorage (Alaska)  
www.vaccinationnews.com

**FINLANDIA**

Rokotusinfo ry (Finnish Vaccine Information Society)  
Retkeilijänkatu 10 B 15  
FI-00980 Helsinki  
www.rokotusinfo.fi  
E-mail: rokotusinfo@rokotusinfo.fi

**FRANCIA**

ALIS (Association Liberté Information Santé)  
Françoise JOËT  
19, rue de l'Argentière, 63200 Riom  
E-mail: info@alis.asso.fr  
www.alis.asso.fr

Ligue Nationale pour la Liberté des  
Vaccinations  
Jean-Marie MORA  
BP 816, 74016 Annecy cedex  
E-mail: LNPLV.acy@wanadoo.fr  
www.ctanet.fr/vaccination-information

**GRAN BRETAÑA**

The Informed Parent  
Magda TAYLOR  
PO Box 870, Harrow,  
Middlesex HA3 7UW  
E-mail: magdataylor@lazou.fsnet.co.uk  
www.informedparent.co.uk

WDDTY (What Doctors Don't Tell You)  
2 Salisbury Road  
London SW19 4EZ  
E-mail: cs@wddty.co.uk  
www.wddty.co.ukJABS

(Justice Awareness and Basic Support)  
Jackie FLETCHER  
1 Gawsworth Road, Golborne  
Warrington, Cheshire WA3 3RF  
E-mail: tony@jabs.org.uk  
www.jabs.co.uk

**GRECIA**

Marianne et Christian DARLAGIANNIS  
Vogatsiko-Kastoria  
GR T. K. 52053 (Allemand/grec)  
E-mail: krebs@otenet.gr

Christine COUZELI (Francés/griego)  
L. Alexandras 38  
GR 49100 Corfou

Gerassimos STOURAITIS  
(alemán/griego)  
Aristotelous 14  
GR 10433 Athènes

**HUNGRIA**

Johannes BRUNEN (Alemán/húngaro)  
Piliscsaba  
Bajcsy-Zsilinsky út 55  
HU 2081  
E-mail: johann.brunen@ketezeregy.hu

**ISLAS FIDJI**

Erwin ALBER (Alemán/inglés)  
PO Box 139, Pacific Harbour, Viti Levu  
E-mail: alberfj@yahoo.com

**ISRAEL**

Dr Chaim ROSENTHAL  
25 Har Simai, Raanana  
E-mail: homeorof@netvision.net.il

Brain Damaged Children Rehabilitation  
Association  
PO Box 484  
Kefar Saba 44 104

**ITALIA**

Federazione del COMILVA (Coordinamento del Movimento Italiano per la Liberta delle Vaccinazioni)  
E-mail: comilva@comilva.org  
www.comilva.org

Simone et Thomas FEDERSPIEL  
Hauptstrasse 38c  
I 39027 Reschen/Südtirol  
E-mail: t.federspiel@rolmail.net

CONDAV (Coordinamento Nazionale Danneggiati da Vaccino)  
Via Borgofreddo, 38

46018 Sabbioneta  
E-mail: info@condav.it  
www.condav.it

Associazione Vittime dei Vaccini  
Giorgio TREMANTE  
Via Danilo Preto, 8  
37133 Verona  
E-mail: tremantegiorgio@libero.it

**LUXEMBURGO**

AEGIS Luxembourg a.s. b. l.  
BP 20, 3206 Roeser  
E-mail: info-aegis@internet.lu

**NORUEGA**

Anette NEUMANN-TINGULSTAD  
Britanimatorget  
Storgt. 27  
1440 Drobak

Karen SUNDROY  
Grodemtunet 15  
4029 Stavanger

Vaksineopplyste Foreldre  
Lise KASPERSEN  
E-mail: lise.kaspersen@c2i.net

**NEUEVA ZELANDA**

IAS (Immunisation Awareness Society)  
PO Box 56-048, Dominion Road  
Auckland 1003  
www.ias.org.nz

**PAISES BAJOS**

NVKP (Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken)  
www.nvkp.nl

Stichting Vaccinatieschade  
www.vaccinatieschade.nl

**PERÚ**

Augusto Grandez (Psicólogo)  
Lima  
E-mail: ottug61@yahoo.com

Diana Ochoa (Nutricionista)  
Lima  
E-mail: diana\_55\_7@hotmail.com

Elsa Goycochea (Enfermera)  
Lima  
E-mail: elsie8000@yahoo.es

Ana Belén Colonia (Nutricionista)  
Lima  
E-mail: anabelencori@gmail.com

## SUECIA

Maria CARLSHAMRE  
E-mail: maria.carlshamre@stocholm.  
mail.telia.com

AEGIS Impuls  
Postfach 5239  
6000 Luzern  
E-mail: AEGIS\_Schweiz@cs.com  
www.aegis.ch

Association STELIOR  
Elke AROD  
Case Postale 21  
1247 Anières (Suiza)  
www.stelior.org ■

## SUIZA

AEGIS Suisse (Alle Eltern Gegen Impfschäden)  
Anita PETEK  
Udelbodenstr. 43  
6014 Littau

Groupe médical de Réflexion sur les vaccins  
Case Postale 110  
1010 Lausanne 10  
www.infovaccin.ch



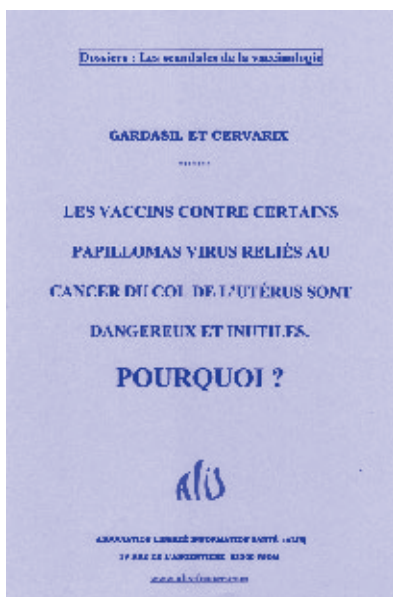
## VIDA SIN VACUNAS

Autor: Andreas Bachmair  
Editorial: Amazon  
Año: 2013

Esta obra va a dar coraje y valentía a los padres que dudan aún para tomar una decisión, temerosos de los juicios de su familia o de la sociedad y frecuentemente influenciados y al mismo tiempo asustados por las opiniones erróneas de la mayoría de los médicos sobre este tema tabú: las dudas en cuanto a la eficacia y sobre todo a la ausencia de peligros de las vacunas.

Su autor, Andreas Bachmair es un homeópata alemán que reside en Suiza. Viendo entre su clientela, cada vez más frecuente, a niños lesionados por las vacunas, creó una página en Internet: [www.impfschaden.info](http://www.impfschaden.info) para informar al público sobre los peligros de las vacunas. Diez años más tarde, la página se tradujo al inglés bajo el nombre de [www.vaccineinjury.info](http://www.vaccineinjury.info)

Actualmente realiza un sondeo vía Internet sobre la salud de los niños no vacunados que está dando resultados muy interesantes.

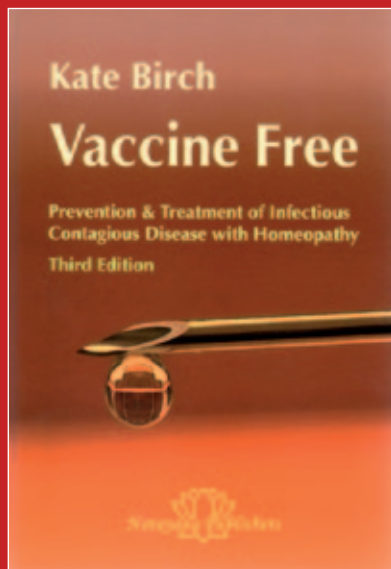


## GARDASIL ET CERVARIX. POURQUOI?

(Gardasil y Cervarix. ¿Por qué?)

Autoría: ALIS (Association Liberté Information Santé)  
Lengua: francés  
Contacto: [www.alis-france.com](http://www.alis-france.com)  
Año: 2013

Este dossier ha estado elaborado por la Asociación ALIS de Francia. Es un buen documento para informarse tanto sobre la composición de las vacunas del Papiloma Humano como de los efectos adversos que produce.



## Vaccine Free. Prevention & Treatment of Infectious Contagious Disease with Homeopathy

(Sin vacunación. Prevención y tratamiento de patologías infecciosas-contagiosas con Homeopatía)

Autor: Kate Birch

Editorial: Narayana Publishers

Lengua: inglés

Año: 3ª edición 2012

La autora tras haber sufrido asma postvacunal describe las maneras de prevenir las enfermedades infecciosas tales como la sífilis, el herpes, la difteria, la rabia, la hepatitis, la mononucleosis, etc. y el tratamiento homeopático correspondiente a cada proceso infeccioso.



## Pediatria para los nuevos niños

Autora: Lua Català

Editorial: Mandala Ediciones

Año: 2012

Es una obra totalmente diferente a lo que estamos acostumbrados en los textos de salud infantil.

A diferencia de otros libros de pediatras famosos llenos de recomendaciones médicas para las dolencias más comunes, en este texto, la Dra Lua Català reflexiona sobre su experiencia como pediatra en las últimas décadas, se coloca al mismo nivel que los padres y los niños frente a la clásica jerarquía vertical, se atreve a compartir todo lo que ha aprendido, analizado y trabajado en su consulta a pesar de ser, en muchos casos, **muy políticamente incorrecto y alejado del paradigma médico oficial**, y abre un camino muy útil para las familias que quieran comprender las enfermedades de sus hijos, hacerse las preguntas oportunas y sanar en conjunto.

En "Pediatria para los nuevos niños" se critica a la industria farmacéutica y el enfoque alopático, **se reniega -muy documentadamente- de las vacunas**, se concibe al ser humano como mucho más que un cuerpo físico teniendo en cuenta sus otras dimensiones -emocional, mental, energética, espiritual-, y se habla sin tabúes de glándula pineal y timo, de chakras, de tormentas solares y **energía fotónica, de karma, del papel de la fiebre** y que no hay que tratarla, de las características de los niños de las últimas décadas (basándose en la definición de Lee Carroll para los niños indigo), de **los mensajes de las enfermedades infantiles sobre los conflictos familiares**, de las nuevas conclusiones epidemiológicas, de consejos para la salud infantil que no se compran en las farmacias y de mucho, mucho más.