

## **Tvrđnje o učinkovitosti cjepiva vrlo su pretjerane!**

Intervju: Dr.sc Lucija Tomljenović

Razgovarala: Kristina Duvnjak



Lucija Tomljenović doktorirala je biokemiju i trenutno je postdoktorand na Medicinskom fakultetu Sveučilišta Britanska Kolumbija. Njezino istraživanje usredotočeno je na objašnjavanje mehanizama kojima cjepiva i njihovi adjuvansi (kemijski dodaci cjepivima) mogu izazvati neurološke i autoimune bolesti. Također radi na razvijanju novih protokola temeljenih na biomarkerima koji bi omogućili utvrđivanje moguće povezanosti ozbiljnih, štetnih pojava nakon cijepljenja sa samim cijepljenjem. Njezin rad na sigurnosti cjepiva bio je objavljen u vrlo utjecajnim medicinskim časopisima uključujući *Annals of Medicine*, *Journal of Internal Medicine*, *JAMA*, *Current Pharmaceutical Design*, *Current Medicinal Chemistry*, *Vaccine and Lupus*. Tomljenović je i stručni recenzent za *Vaccine*, *Journal of Inorganic Biochemistry*, *Lupus* and *Surgical Neurology International*.

**Trenutačno radite na Sveučilištu British Columbia u Vancouveru. Studirali ste molekularnu biologiju na Biološkom odsjeku Prirodoslovnog-matematičkog fakulteta. Možete li nam opisati zbog čega i kako je došlo do Vašeg daljnjeg obrazovanja u Australiji, a zatim i u Kanadi?**

U najkraćim crtama, glavni razlog zašto sam dospjela u Kanadu je sljedeći. U Australiji sam dala otkaz na svom prvom poslu nakon doktorata jer je moj bivši šef tražio od mene da lažiram podatke iz naše studije o statinima (lijekovi za snižavanje kolesterola). Naime u našoj grupi eksperimentalnih životinja, mnoge su imale fatalni ishod nakon tretmana statina. Moj bivši šef je tražio da ne uzmem u analizi podataka u obzir te slučajeve. Tada sam počela biti skeptična prema mnogim stvarima koje se doslovno prodaju kao znanost u peer-reviewed literaturi. Imam samo Bogu zahvaliti da je našao za mene mjesto u Kanadi nakon otkaza u Australiji. Pravo je čudo uspjeti dobiti posao bez referenci prijašnjeg poslodavca i bez publikacija nakon doktorata!

**Vaše područje znanstvenog istraživanja, među ostalim, je i sigurnost cjepiva. Možete li nam općenito objasniti što su cjepiva i kako ona djeluju na naš organizam te u kakvoj je vezi imunološka reakcija našeg tijela sa živčanim sustavom?**

Sve veći broj dokaza jasno pokazuje da molekule imunološkog sustava igraju izravnu i centralnu ulogu u razvoju središnjeg živčanog sustava. Imunološke molekule kao što su na primjer MHC molekule i razni interleukini utječu na procese kao što su nastanak i diferencijacija živčanih stanica, njihova migracija, usmjeravanje živčanih vlakana i nastanak sinaptičkih veza među neuronima. Osim toga, unatoč popularnom mišljenju da periferni imunološki sustav ne utječe na funkciju središnjeg živčanog sustava, znanstvena literatura ukazuje upravo na suprotno. Periferni imunološki sustav i mozak su u neprestanoj komunikaciji (i kooperaciji!) i ta je komunikacija od vitalne važnosti za normalno razvijanje i funkcioniranje oba sustava. Dakle, naivno je pretpostaviti da manipulacija imunološkim sustavom kroz sve veći broj cijepljenja tijekom kritičnih razdoblja razvoja mozga neće imati neželjene dugoročne reperkusije,

uključujući i permanentne razvojne poremećaje kao što su autizam, hiperaktivnost, mentalna retardacija, epilepsija itd.

Štoviše, eksperimenti na životinjama pokazali su i da prekomjerna stimulacija imunološkog sustava u kritičnim periodima ranog razvoja može prouzrokovati dugotrajne negativne posljedice na normalan razvoj kognitivnih i socijalnih sposobnosti, koje se manifestiraju primjerice povećanjem straha i tjeskobe, deficitom u socijalnim interakcijama, abnormalnostima u senzomotornim funkcijama. Većina od navedenih simptoma je vrlo karakteristična za autizam.

Interakcija između imunološkog i živčanog sustava započinje rano tijekom embriogeneze i nastavlja se tijekom postnatalnog razdoblja. Uspješan neurološki razvoj ovisi o uravnoteženom djelovanju imunološkog sustava. Kod djece s autizmom primijećeno je nekoliko simptoma povezanih s deregulacijom imunološkog sustava. Dakle, moguće je da su poremećaji u aktivnosti imunološkog sustava za vrijeme kritičnog perioda u neurološkom razvoju direktno odgovorni za razvoj autizma.

Štoviše, eksperti se danas i slažu da je izloženost imunotoksičnim supstancama u vrijeme trudnoće i u prvim godinama života (dok se imunološki i živčani sustav intenzivno razvijaju), najvjerojatniji uzročnik porasta broja autistične djece. Unatoč tome, za najočigledniji izvor imunotoksina u djece – cjepiva, uporno se tvrdi da nemaju nikakve veze sa autizmom. Pedijatrijska cjepiva, naime, sadrže brojne sastojke koji su potencijalno toksični za mozak u razvoju (formaldehid, aluminij, živa itd). Individualno neki od tih sastojaka, primjerice živa, dokazano uzrokuju razvojne poremećaje u životinja slične autizmu i u količinama koje su direktno ekvivalentne onima koje djeca primaju cijepljenjem. Usprkos tome, kompletni sastav svih cjepiva kojima su djeca izložena prilikom cijepljenja nikad nije adekvatno testiran na toksičnost. Ovaj jaz u našem znanju o sigurnosti cjepiva je dakle zamijenjen znanstveno neutemeljenom pretpostavkom da su cjepiva sigurna.

Treba dalje naglasiti da tipično cjepivo sadrži sve potrebne komponente za izazivanje neuroloških i autoimunih poremećaja. Na primjer, cjepiva sadrže antigene infektivnih čestica koji mogu u nekim segmentima sličiti vlastitim proteinima (tzv. molekularna mimikrija). U tom slučaju, antitijela stvorena putem cjepiva mogu pokazati reaktivnost prema vlastitom tkivu. Nadalje, aluminij koji se dodaje kao adjuvans i živa koja se dodaje kao konzervans su neurotoksini i iznimno jaki stimulatori imunološkog sustava. U skladu s tim činjenicama, znanstveno je dokazano da su toksični učinci cjepiva posljedica abnormalne hiperstimulacije imunološkog sustava koja je posredovana djelovanjem pro-upalnih citokina. Produljena hiperstimulacija imunološkog sustava je jedan od osnovnih preduvjeta za razvoj autoimunih bolesti.

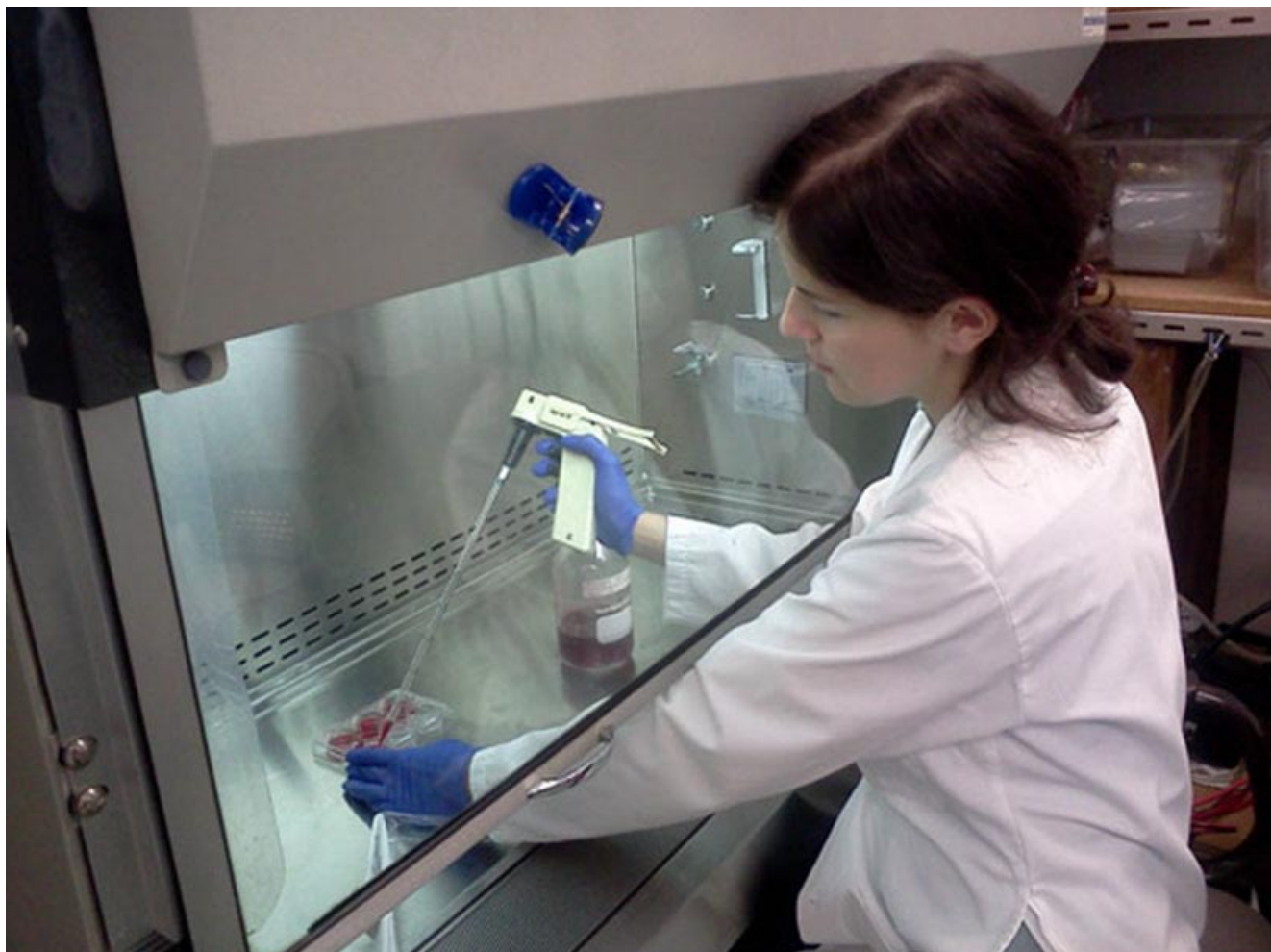
Jedan od razloga za dodavanje jakih imunoloških adjuvansa cjepivima leži u činjenici da je imunološki sustav djece (koji je još u razvoju), prilično teško stimulirati. Dakle, kako bi se isprovocirao odgovarajući imunološki odgovor koji bi rezultirao proizvodnjom antitijela, potrebni su jaki imunološki adjuvansi i repetitivne doze cjepiva koje se administriraju u relativno kratkim vremenskim intervalima. Postoje značajni problemi s ovakvim pristupom. Primjerice, znanstveni eksperimenti na životinjama pokazali su da je dovoljno administrirati svega 2-3 jaka imunološka adjuvansa kako bi se prevladala relativna genetska otpornost na autoimunološke bolesti. Slično tomu, repetitivno poticanje imunološkog sustava jednim te istim antigenom također može prevladati genetsku otpornost na autoimunitet. Ove činjenice se uopće ne uzimaju u obzir prilikom planiranja rutinskog programa cijepljenja. Tako se, na primjer, u Americi trenutno preporuča za djecu predškolske dobi preko 30-ak doza cjepiva koja ukupno sadrže 126 antigenih komponenti i značajne količine aluminijskih adjuvansa.

Prema američkoj Agenciji za hranu i lijekove (FDA; Food and Drug Administration), tijekom cijele povijesti uporabe cjepiva, u njihovu evaluaciju najčešće nisu bila uključena toksikološka istraživanja na životinjskim modelima, jer cjepiva nisu smatrana sama po sebi kao štetna i toksična. To je zapanjujuće priznanje od agencije koja je, po vlastitoj izjavi, “odgovorna za zaštitu javnog zdravlja putem osiguravanja učinkovitosti i sigurnosti ljudskih i veterinarskih lijekova”. U osnovi, izjava ove Agencije otkriva ne samo da cjepiva nisu adekvatno testirana na toksičnost, nego da se razlog za takav propust bazira na vjerovanju u inherentnu neštetnost cjepiva. Takvoj vrsti slijepe religije nije mjesto u bilo kojoj ozbiljnoj znanosti, a pogotovo ne u medicini.

**Najčešći adjuvans u cjepivima je aluminij. Aluminij je toksičan, a cjepivima se dodaje kako bi**

**dodatno potaknuo imunološku obranu tijela koju prvenstveno treba izazvati antigen (tvar koja izaziva imunološku reakciju; bakterije, virusi, gljivice itd.). Znamo li pouzdano da imunološki odgovor izaziva baš kombinacija antigena i aluminija u cjepivima jer je može potaknuti i samo aluminij, zar ne?**

Razlog zašto se aluminij dodaje u većinu cjepiva je baš zbog toga jer sam antigen (ukoliko se ne radi o cijelom „oslabljenom“ ili „umrtvljenom“ virusu ili bakteriji) nije u stanju potaknuti odgovarajući imunološki odgovor. Dakle, sam po sebi, aluminij u određenom kemijskom obliku (npr. aluminijev hidroksid) ima inherentnu sposobnost izazivanja imunološkog odgovora. Osim toga, znanstvene studije jasno pokazuju da isto tako sami po sebi, aluminijски adjuvansi mogu izazvati štetne autoimune manifestacije i imunološki posredovane bolesti u životinja i ljudi.



*Dr.sc Lucija Tomljenović u laboratoriju na Medicinskom fakultetu Sveučilišta Britanska Kolumbija.*

**Zašto se baš toksični aluminij koristi u cjepivima? Znamo da novorođenče staro dva mjeseca u Americi preko cjepiva unese 862.5  $\mu\text{g Al/ kg}$  tjelesne mase. Što pokazuju toksikološka istraživanja? Koja količina je štetna po ljudski organizam, naročito dječji?**

Aluminij se koristi u cjepivima jer je prilično efikasan stimulator imuniteta. Medicinski autoriteti nadalje tvrde da su rizici za zdravlje zanemarivi, no takve izjave su u oštroj suprotnosti s gomilom znanstvene literature. Na primjer, injekcija 1 mg / kg aluminijских nanočestica u odrasle štakore je dovoljna da prouzroči značajne upalne manifestacije u mozgu životinja. Prema američkom rasporedu cijepljenja, djeca u dobi od 2, 6 i 15 mjeseci primaju slične količine aluminija putem rutinskiх pedijatrijskih cjepiva. Dobro je utvrđeno da jaka stimulacija imunološkog sustava može direktno stimulirati sintezu pro-upalnih citokina u mozgu. Štoviše, pro-upalni citokini koji su obično uzrokovani stimulacijom cjepivima, povišeni su u krvi, cerebrospinalnoj tekućini i mozgu autističnih osoba.

Najnovija istraživanja također pokazuju da nanočestice aluminijских adjuvansa imaju jedinstvenu spo-

sobnost da prijeđu krvno-moždanu barijeru i potaknu štetne upalne reakcije u središnjem živčanom sustavu. Ta zapažanja djelomice pojašnjavaju zašto velika većina prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja spada u kategoriju neuroloških i neuropsihijatrijskih poremećaja.

Danas je znanstveno utemeljeno da aluminijski adjuvansi mogu prouzročiti ozbiljne autoimunološke sindrome uključujući i one koji zahvaćaju središnji živčani sustav. Najčešće manifestacije tih sindroma su deficiti kognitivnih sposobnosti i psihomotorne funkcije, kronična zamorenost, upala mišića i artritis. Pouzdano je utemeljeno da se takve manifestacije mogu pojaviti u manjem postotku odraslih osoba koje su u razdoblju od nekoliko godina primile između jednog do osam cjepiva s aluminijem. Štoviše, deficit kognitivnih sposobnosti i kronična zamorenost kod sindroma izazvanog aluminijskim adjuvansom kojeg su otkrili francuski istraživači (tzv. macrophagic myofasciitis -MMF) zabilježeni su u 87% i 53% slučajeva te znatno onemogućuje profesionalne aktivnosti i negativno utječe na brojne aspekte svakodnevnog života.

Usprkos ovim saznanjima, dojenčad i djeca u većini razvijenih zemalja rutinski primaju i do 18 cjepiva koja sadržavaju aluminij putem pedijatrijskih cjepiva. Mislim da nije potrebno posebno naglašavati da su djeca puno osjetljivija na toksične učinke aluminija od odraslih osoba. No ipak, čini se da se ta činjenica uporno ignorira u većini medicinske profesije.

**U suradnji s dr. Christopherom A. Shawom objavili ste rad\* kojim tvrdite kako bi aluminij iz cjepiva mogao biti uzrok porastu oboljenja iz spektra autističnog poremećaja (engl. ASD). Možete li nam pojasniti provedeno istraživanje i iznijeti zaključke?**

Nedavno smo proveli istraživanje o postojanju veze između izloženosti aluminiju u cjepivima i raširenosti autizma u SAD-u i još šest zapadnih zemalja (UK, Kanada, Australija, Švedska, Finska i Island). Usporedili smo procjenu izloženosti aluminiju u cjepivima (na temelju službenih rasporeda cijepljenja i letaka s podacima o cjepivu) s raširenošću autizma u navedenim zemljama.

Rezultati su pokazali da se povećana izloženost aluminijskim adjuvansima uvelike poklapala s porastom broja slučajeva autizma u SAD-u zabilježenog u zadnja dva desetljeća. Daljnji podaci su pokazali kako postoji značajna povezanost između količine aluminija dane djeci predškolske dobi i trenutnih stopa autizma u sedam zapadnih zemalja koje smo istraživali. Zemlje s najvišom razinom aluminijskih adjuvansa u cjepivima imale su najviše stope autizma. Ova je povezanost bila najveća kod djece stare 3 do 4 mjeseca, razdoblja brzog razvoja djetetova središnjeg živčanog sustava, uključujući i sinaptogenezu, maksimalnu brzinu razvoja dijelova mozga odgovornih za kratkotrajno pamćenje te početak razvoja amigdale koja je povezana s društvenom interakcijom. Povrh toga, u razdoblju između drugog i četvrtog mjeseca života kod novorođenčadi se razvijaju dijelovi mozga koji nadziru san, temperature, disanje i obrasce moždanih valova. Mnogi od ovih sustava su oštećeni kod autizma i naša je pretpostavka da aluminij unesen cijepljenjem u ranom postnatalnom razdoblju oštećuje razvojne programe mozga narušavanjem razina ključnih imunoloških molekula u mozgu koje su odgovorne za pravilan razvoj živčanog sustava.

Ovi su nalazi potaknuli naše trenutno istraživanje na životinjskim modelima kojem je cilj odrediti predstavljaju li aluminijski adjuvansi u cjepivima opasnost za razvoj mozga, i to u jednakim količinama kao i u cjepivima preporučenim za američku i skandinavsku djecu (označenim kao rasporedi “visoki Al” za Ameriku i “niski Al” za Skandinaviju). U ovu su svrhu tri skupine miševa, svaka sa 14 životinja (mužjaka i ženki) primili šest doza bilo “visokog Al”, “niskog Al” ili fiziološke otopine kao placebo u vremenu što bližem rasporedu pedijatrijskog cijepljenja. U dobi od otprilike šest mjeseci, miševi su podvrgnuti nizu biheviorističkih testova. Miševi oba spola kojima je ubrizgan “visoki Al” pokazali su vrlo velik porast tjeskobe i osjetno smanjenje istraživačkog ponašanja u usporedbi s kontrolnom skupinom. No, utjecaj je bio jači na ženke koje su pokazale znatan porast tjeskobe čak i kod “niskog Al”. Povrh toga, mužjaci, ali ne i ženke, koji su primili “visoki Al” bili su znatno više letargični i manje aktivni od mužjaka iz kontrolne skupine ili onih koji su primili “niski Al”. Dakle, naši trenutni rezultati pokazuju da je unošenje aluminija kroz cjepivo kod neonatalnih miševa povezano s dugotrajnim štetnim neurološkim ishodima što ide u korist pretpostavci kako aluminij iz cjepiva predstavlja rizični faktor za poremećaje u razvoju mozga uključujući i pervazivne razvojne poremećaje.

Ovi su podaci dobiveni na životinjama nedavno predstavljeni na 10. sastanku sveučilišta Keele o

aluminiju u Winchesteru u Ujedinjenom Kraljevstvu, održanom od 23. do 27. veljače, a bit će uskoro i objavljeni ([http://www.keele.ac.uk/aluminium/keel ... 2013/scientificprogramme/](http://www.keele.ac.uk/aluminium/keel...2013/scientificprogramme/)).

### **U radu se pojašnjava korelacija između izloženosti aluminija i porasta oboljelih od ASD-a. Ipak, pozitivna korelacija ne znači da je aluminij uzrok porasta autističnih oboljenja.**

Naravno, pozitivna korelacija ne znači nužno i da je aluminij uzrok porasta autizma. Takozvana kauzalna ili uzročna veza se može jedino dokazati u eksperimentima na životinjskim modelima gdje se svi eksperimentalni uvjeti mogu strogo kontrolirati. Kao što već spomenuh, naši eksperimenti na životinjama do sada podržavaju hipotezu da je aluminij jedan od faktora koji su znatno doprinijeli porastu autizma.

Povrh toga, prošle je godine istraživačka skupina iz SAD-a dala jak nezavisan dokaz veze autizma i aluminija u cjepivima (Seneff i sur., 2012)\*\*.

Na kraju, ranije ove godine dobili smo poziv profesora Victora Preedyja s King's Collegea u Londonu da poglavljem doprinesemo "Velikom vodiču za autizam". Ova će nova knjiga biti najopsežnija knjiga o autizmu dosad napisana. Objavit će je Springer kasnije ove godine ([http://www.springer.com/psychology/ne ... gy/book/978-1-4614-4787-0](http://www.springer.com/psychology/ne...gy/book/978-1-4614-4787-0)). Springer je jedan od vodećih svjetskih izdavača akademske literature. Urednici i njihovi savjetnici dolaze s vodećih sveučilišta i ustanova, uključujući i King's College London, Westminsterško Sveučilište te Sveučilište Zapadne Škotske. Zajedno, ovi su urednici objavili više od 40 knjiga i svezaka o biomedicinskim znanostima uključujući i sedam radova s po najmanje 120 poglavlja. Zamoljeni smo napisati poglavlje o pervazivnim razvojnim poremećajima i aluminijskim adjuvansima u cjepivima. Ovo sve ukazuje na to da su utjecajni ljudi u medicini podcijenili zabrinutosti za sigurnost aluminijskih adjuvansa i cijepljenja općenito te da sada šira znanstvena zajednica sve više prihvaća kako cjepiva i adjuvansi u količinama koje se danas daju djeci mogu biti rizični faktor za poremećaje u razvoju mozga.

### **Ako se kod autizma i aluminija u tijelu aktiviraju iste molekule upalnog procesa, možda se takve iste molekule aktiviraju i kod nekih drugih oštećenja?**

Upalni procesi u mozgu mogu biti pokrenuti uslijed izlaganja drugim otrovnim metalima kao što su olovo i živa. No, jedan od najčešćih metala kojem su djeca stalno izložena širom svijeta je aluminij iz cjepiva. Ovo je pogotovo slučaj nakon odstranjivanja žive iz većine cjepiva. Zbog toga je nerazumno samo odbaciti aluminij kao mogući faktor iz okoliša povezan s autizmom. Osobito zbog činjenice da je aluminijski adjuvans davno prepoznat kao mogući pokretač nekoliko ozbiljnih autoimunih/upalnih stanja mozga koja su se javila nakon cijepljenja. Na primjer, smanjene kognitivne i psihomotorne funkcije, poremećaji u ponašanju i MRI abnormalnosti koje pokazuju demijelinizirajuća upalna oštećenja povezana s dugotrajnim zadržavanjem aluminijskog adjuvansa primijećena su kod odraslih pacijenata koji su primili između jednog i osam cjepiva s aluminijem tijekom nekoliko godina (Authier i sur., 2001)\*\*\*. No, unatoč ovim zapažanjima, novorođenčad i djeca u većini razvijenih zemalja rutinski primaju i do 18 cjepiva s aluminijskim adjuvansom kroz pedijatrijski raspored cijepljenja.

Također znamo, iz istraživanja provedenog u Francuskoj, da nanočestice aluminijskog adjuvansa imaju jedinstvenu sposobnost probijanja krvno-moždane barijere i akumuliranja u mozgu gdje mogu uzrokovati upale (Gherardi i Authier 2012)\*\*\*\*. Ovo prilično nedavno istraživanje je važno jer pokazuje kako je ubrizgani aluminij puno opasniji od onog koji dospije u probavni sustav (potonji se vrlo slabo upija i uglavnom brzo nestaje iz tijela).

### **Objavili ste rad o HPV cjepivu, Gardasilu.\*\*\*\*\* Što mislite o njegovoj djelotvornosti? Naime, to cjepivo se i u Hrvatskoj preporučuje (nije obvezno) osobama ženskog spola u dobi od 9 do 26 godina.**

Obrazloženje trenutnih programa cijepljenja širom svijeta protiv humanog papilloma virusa (HPV) polazi od dvije osnovne premise:

- 1) kako će HPV cjepiva spriječiti rak grlića maternice i spasiti živote te
- 2) kako nema opasnosti od ozbiljnih nuspojava.



Dakle, trebalo bi se raditi na tome da se što više djevojčica predadolescentne dobi cijepi kako bi se smanjio broj oboljelih od raka grlića maternice. No, pažljiva analiza podataka o HPV cjevivu skupljenih prije i nakon odobravanja cjepiva pokazuje kako se niti jedna premisa ne slaže sa činjeničnim dokazima te su obje uvelike izvedene iz značajnog pogrešnog tumačenja dostupnih podataka.

Činjenica je da HPV cjepiva do sada nisu spriječila niti jedan jedini slučaj raka grlića maternice (a kamoli smrt od istog) no, još uvijek se nastavljaju promovirati kao cjepiva protiv raka grlića maternice. Ono što su klinička ispitivanja pokazala jest da HPV cjepiva mogu spriječiti neka predkancerogena CIN 2/3 oštećenja povezana s infekcijama HPV-16 i HPV-18, većina kojih bi spontano nestala bez obzira na status cijepljenosti. Na primjer, u žena adolescentne dobi između 13 i 24 godine, 38% CIN 2 nestane nakon godine dana, 63% nakon dvije, a 68% nakon tri godine. Štoviše, valjanost tvrdnje da je CIN 2 prethodnik raka je upitna zbog visokih stopa pogrešnih klasifikacija i rijetkog ponavljanja dijagnoze kod jednog ili između više promatrača kao i visoke stope regresije.

Također treba napomenuti kako, iako su klinička ispitivanja pokazala učinkovitost HPV cjepiva veću od 97% protiv predkancerogenih oštećenja visokog stupnja povezanih s HPV-16 i HPV-18, iste brojke protiv oštećenja uzrokovanih svim visokorizičnim tipovima HPV-a iznosila su pukih 16.9% protokolarne populacije (koja je poslužila za analizu profilaktične učinkovitosti cjepiva u optimalnim uvjetima, odnosno, svih žena koje su primile tri doze cjepiva i nisu jako kršile protokole studije). Preko ove informacije se često prelazi iako je ključna za procjenu dugotrajne zaštitne učinkovitosti cjepiva. Zaista bi, zbog mogućnosti zaraze tipovima HPV-a koje ne pokriva cjepivo i/ili višestrukih zaraza koje uključuju ove tipove, svaka važna procjena istinite profilaktične vrijednosti HPV cjepiva morala uzeti u obzir analizu učinkovitosti cjepiva protiv predkancerogenih oštećenja uzrokovanih svim visokorizičnim tipovima HPV-a (kojih ima otprilike 15 sojeva). Dakle, čak i ako bi se pokazalo učinkovitim protiv slučajeva raka grlića maternice, nije izgledno da bi cijepljenje Gardasilom imalo ikakav učinak na smanjenje broja oboljelih od raka grlića maternice od onog koje se već postiže postojećim programima pregledavanja. Potonje (za razliku od Gardasila) je dokazano uspješno smanjiti stopu smrti uzrokovanih rakom grlića maternice u razvijenim zemljama za više od 70%.

Česte tvrdnje nadležnih u zdravstvu i regulatornih agencija širom svijeta da nema većih briga oko sigurnosti HPV cjepiva je također pretpostavka koju poduprijeti mogu samo proizvođači cjepiva koji su ujedno i kreatori veoma upitnih ispitivanja o sigurnosti cjepiva. S druge strane, postoji sve više podataka iz baza podataka za nadzor sigurnosti cjepiva širom svijeta koji i dalje povezuju cijepljenje protiv HPV-a s ozbiljnim, štetnim ishodima. Primjerice, u usporedbi sa svim drugim cjepivima samo je Gardasil povezan s više od 60% svih ozbiljnih, štetnih reakcija (uključujući 63.8% svih smrti i 81.2% slučajeva trajne hendikepiranosti) kod žena mlađih od 30 godina. Iako izvještaj pasivnom sustavu nadzora sigurnosti cjepiva sam po sebi ne dokazuje da je cjepivo uzrokovalo štetnu reakciju, neuobičajeno visoka učestalost štetnih reakcija povezanih s HPV cjepivima zabilježena u cijelom svijetu kao i njihov dosljedan uzorak (tj. poremećaji povezani sa živčanim sustavom su najučestaliji) ukazuju na moguću uzročno-posljedičnu vezu. Nadalje, s podacima iz baze podataka o nadzoru cjepiva slaže se rastući broj izvješća o slučajevima gdje su zabilježene slične ozbiljne, štetne reakcije povezane s unosom HPV cjepiva dok su najučestalija izvješća u medicinskoj literaturi ona o poremećajima živčanog sustava.

S obzirom na navedene informacije, možda bi bilo vrijedno ponovno razmisliti je li mudro dovesti djevojčice predadolescentne dobi u opasnost od smrti, neplodnosti ili cjeloživotnog neurodegenerativnog/autoimunološkog stanja izlažući ih cjevivu koje do sada nije spriječilo niti jedan jedini slučaj raka grlića maternice (a kamoli smrt od istog) kada se isto može sigurno spriječiti redovitim Papa testovima i elektrokirurškom petljom, od kojih ni jedno ni drugo ne donosi takve opasnosti.

Medicinska etika zahtijeva izvršavanje cijepjenja s punim pristankom informiranog sudionika. Ovo nužno traži objektivno iznošenje poznatih ili predvidljivih prednosti i opasnosti cijepjenja. Način na koji su HPV cjepiva često predstavljena roditeljima naznačuje kako takvo iznošenje nije uvijek dano na temelju najboljih dostupnih dokaza. Opširno smo o ovoj temi pisali i u našem najnovijem radu: "HPV cjepiva i prevencija raka, znanost protiv aktivizma". \*\*\*\*\*

**Proizvođač Gardasila, Merck& Co. platio je ukupno oko 950 milijuna dolara odštete za rješavanje kaznenih prijava i građanskih nagodbi vezanih uz analgetik Vioxx. Naknadno se „lijek“ pokazao**

**štetnim za srce, a ubrzo je i povučen s tržišta. Kako je moguće da nakon toga američka Agencija za hranu i lijekove ( FDA; Food and Drug Administration) odobri njihovo cjepivo koje još prati zapazena kampanja putem televizijskih, radijskih reklama itd. ?**

Nažalost, američka Agencija za hranu i lijekove nije nepogrešiva. Kako ste napomenuli, Agencijino odobravanje Vioxxa 1999. rezultiralo je “najvećom katastrofom sigurnosti lijeka u povijesti ove zemlje i povijesti svijeta”. Ovako je dr. David Graham, pomoćnik ravnatelja Agencijinog Ureda za sigurnost lijekova, na saslušanju u američkom Senatu, optužio Agenciju, Vioxx i njegovog proizvođača, Merck. Senator Grassely je dodao kako je Agencija “izgubila kompas kod utvrđivanja sigurnosti lijekova” te kako je njena veza sa farmaceutskim tvrtkama postala “preopuštena”. Dr. Graham se složio izjavljujući kako je Agencija “u sadašnjem obliku nesposobna zaštititi Ameriku protiv drugog Vioxxa”. Tek nakon što je između 88 000 i 139 000 Amerikanaca pretrpjelo srčane i moždane udare kao posljedicu uzimanja Vioxxa, lijek je povučen s tržišta 2004.

Zanimljivo je što je 2006., kada je Gardasil dobio Agencijino odobrenje, v.d. povjerenika Agencije Andrew von Eschenbach zatražio od Znanstvenog odbora, koji je savjetodavni odbor povjerenika, da osnuje pododbor koji bi procijenio mogu li znanost i tehnologija u Agenciji podmiriti trenutne i buduće regulatorne potrebe. Procjena pododbora bila je sljedeća:

- 1) Agencija ima ozbiljne znanstvene nedostatke te nije u mogućnosti ispuniti trenutne ili nove regulatorne obveze
- 2) Agencijina nesposobnost držanja koraka sa znanstvenim uspjesima znači da su životi Amerikanaca u opasnosti
- 3) Svijet gleda na Agenciju kao vodeću u medicini i znanosti. Ne samo što Agencija ne može voditi, već ne može ni pratiti napretke u znanosti Pododbor je zaključio kako “protivno prijašnjim izvješćima koja su objavila mnogo istih upozorenja, sada postoji dovoljno podataka koji dokazuju kako su propuštene prilike za djelovanje u prošlosti ugrozile zdravlje javnosti”.

Kad se u obzir uzmu zaključci pododbora, ubrzo se može vidjeti kako, zaista, Agencijino brzo odobrenje Gardasila odražava samo još jedan primjer ukupne nesposobnosti Agencije. Konkretno, Agencija je na brzinu odobrila Gardasil unatoč činjenici da cjepivo nije djelovalo (te i dalje ne djeluje) ne bi li ispunili jedan od četiri kriterija koje Agencija traži za brzo odobrenje. Gardasil, očito, nije niti sigurniji niti učinkovitiji od Papa testova kombiniranih s elektrokirurškom petljom u prevenciji raka grlića maternice, niti može poboljšati dijagnozu ozbiljnih ishoda raka grlića maternice.

Odgovor na pitanje “kako je ovo sve moguće” je otvoren za nagađanja. Jedan od izglednih odgovora već je natuknuo senator Grassley tijekom saslušanja u američkom Senatu u vezi Vioxxa kada je rekao kako je Agencija izgubila kompas kod utvrđivanja sigurnosti lijekova zbog svojih bliskih veza i sukoba interesa s farmaceutskim tvrtkama.

**Analizirali ste zapisnike sa sastanaka britanskog Zavoda za zdravstvo (UK Department of Health) i nadležnog organa za imunizaciju i cijepljenje (JCVI: Joint Committee on Vaccination and Immunisation) u razdoblju od 1983. do 2010.g. Tvrdite kako su „iskrivljavali i selektivno uklanjali nepoželjne podatke“ te „uložili značajan trud kako bi uvjerali javnost i vlast u sigurnost cjepiva“. Možete li nam na konkretnom primjeru potvrditi Vaše tvrdnje?**

Jedan od najšokantnijih primjera pokušaja uklanjanja nepodobnih informacija o sigurnosti cjepiva dogodio se 1987. kada je, na zatvorenom sastanku, Odbor o sigurnosti lijekova (CSM) zatražio savjet zajedničkog pododbora o štetnim reakcijama na cijepljenje i imunizaciju (ARVI) u vezi ažuriranja izjave koju su dali 1981. o mogućoj vezi između DTP cjepiva (cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa) i ozbiljnih neuroloških bolesti. Nadali su se kako će preoblikovanjem izjave izbjeći otkrivanje sve bitne dokumentacije CSM-a i ARVI-a o DTP cjepivu. Sadržaj kontroverzne izjave koju se CSM činio tako željan preoblikovati ne bi li izbjegao moguće zakonske posljedice je sljedeći:

“Nikakva znanstveno nepobitna veza nije uspostavljena između DTP imunizacije i ozbiljnih neuroloških bolesti, no na temelju svih sadašnjih dokaza došli smo do zaključka kako postoji prima facie slučaj kako bi ta veza mogla postojati. Također bismo se složili kako dokazi ukazuju na to da cjepivo uzrokuje grčeve kod neke djece.”

U biti, čini se kako su bili posve svjesni činjenice da bi DTP cjepivo moglo uzrokovati grčeve (koji su u biti jaka indikacija za epileptičke napadaje) i štetne, ozbiljne neurološke ishode kod neke djece. Očito su onda CSM i JCVI i i pododbor ARVI pokušali izbjeći „otkrivanje” sve bitne dokumentacije CSM-a i ARVI-a”. Tako se čini kako prijepisi sastanaka JCVI-a pokazuju da nadležni u vrhu Ujedinjenog Kraljevstva koji su odgovorni za sigurnu provedbu cijepljenja nisu bili toliko zabrinuti što dovode određenu djecu u opasnost da će im cijepljenje ozbiljno neurološki naštetiti, koliko o zakonskim posljedicama koje bi mogle uslijediti ukoliko bilo koji “bitni” dokument izađe u javnost.

Još je jedan primjer, iz ranih 90-ih kada su nadležni za zdravstvo u Ujedinjenom Kraljevstvu znali izvan svake sumnje kako je komponenta zaušnjaka Urabe-9 u MMR cjepivu (cjepivo protiv ospica, zaušnjaka i rubeole) bila povezana s ozbiljnim neurološkim ishodima uključujući aseptični meningitis. Istražili su skupinu slučajeva za koje se sumnjalo da ih je uzrokovalo cjepivo i prikupili uzorke cerebrospinalne tekućine (CST) lumbalnom punkcijom.

Daljnja analiza je pokazala kako je CST djece koja su pretrpjela štetne neurološke posljedice MMR-a sadržavala soj zaušnjaka iz cjepiva tako dokazujući da je cjepivo uzrokovalo štetne posljedice. Ovi su podaci postali dostupni u srpnju 1992., no tek su nakon dva mjeseca nadležni za zdravstvo UK-a napokon odlučili poduzeti nešto. Očito ne zbog brige za sigurnost već više zbog pravnog savjeta koji su njihovi odvjetnici dali proizvođačima na što su proizvođači odlučili prestati proizvoditi MMR cjepiva koja sadržavaju Urabe-9.

**U zapadnim zemljama djeca do šeste godine života prime od 23 do 32 cjepiva, dok je u Hrvatskoj taj broj zasada 10.\*\*\*\*\* Zbog čega se u SAD-u djeca cijepuju tri puta više? Smatrate li da će se u Hrvatskoj povećavati broj obveznih cjepiva?**

Mogu samo spekulirati o razlozima pa radije ne bi odgovorila na ta pitanja.

**SAD je uveo program kojim se isplaćuju odštete svima onima koji pretrpe štetu uzrokovanu cjepivima (VICP, Vaccine Injury Compensation Program). Odštete se isplaćuju u milijardama (!) dolara, a program se financira iz poreza, a ne iz „džepova“ proizvođača cjepiva. Na koji način onda možemo potaknuti proizvođače cjepiva da više brinu o sigurnosti cjepiva?**

Vrhovni sud SAD-a je 2011. potvrdio zaštitu od odgovornosti za proizvođače cjepiva odlukom da ih se ne može tužiti državnim sudu za štete nastale greškom u proizvodnji. Dok god opstaju takve odluke, ne možemo očekivati da će proizvođači cjepiva biti potaknuti na bolju brigu o sigurnosti svojih proizvoda. Odluke Vrhovnog suda SAD-a su smiješne jer pretpostavljaju kako su proizvođači cjepiva nepogrešivi.

**Što mislite o tome da se u Hrvatskoj ukoliko roditelj odbije cijepiti dijete može pokrenuti prekršajni postupak? Kazna iznosi 2000 Kn, dok druge zakonske prisile nema. Takav postupak roditelja ili skrbnika liječnik ocjenjuje kao element zanemarivanja djeteta.**

Takvim totalitarnim postupcima nije mjesto u 21. stoljeću. Čovjek se stvarno mora zapitati zašto se provode. Liječenje koje zaista djeluje i koje je sigurno ne treba takvu “pomoć”.

Čini se kako neki od nadležnih koji i dalje snažno promiču cijepljenje unatoč manjku znanstvenih obrazloženja više nemaju sluha. Učestale tvrdnje o učinkovitosti cjepiva su vrlo pretjerane dok se zabrinutosti oko sigurnosti rutinski umanjuju ili odbacuju bez odgovarajućih istraga i bez znanstvene osnove. Nadalje, regulatorne agencije oslanjaju se isključivo na metodološki sumnjiva istraživanja pod pokroviteljstvom proizvođača cjepiva i ona im služe kao temelj za izradu pravila o cjepivima. Zanemaruju sve nezavisne podatke koji bi se mogli protiviti postojećoj paradigmi koja glasi: sva cjepiva su sigurna i učinkovita za sve ljude u svako doba i treba nam ih još.

Istraživanje pod pokroviteljstvom farmaceuta na koje se redovito oslanjaju regulatorne agencije kako bi dobile odobrenje za lijekove i cjepiva ne temelji se na vjerodostojnoj znanosti. Trenutne strategije za povećanje količine cjepiva se tako uvelike temelje na agresivnoj propagandi, poticanju straha i prisilnim mjerama kao što su obvezni programi cijepljenja ili, kao što je slučaj u Hrvatskoj, novčanim kaznama za nepokoravanje. Kad bi podaci o učinkovitosti i sigurnosti cjepiva zaista bili tako čvrsti kao što se prečesto tvrdi, tada se čovjek mora zapitati bi li takve krajnje mjere za povećanje stopa cijepljenja bile nužne.



## **Na kojem istraživanju trenutno radite? S obzirom na Vaše teme znanstvenih istraživanja, imate li problema s pronalaskom financijskih sredstava?**

Hvala Bogu što do sada nismo imali puno problema u dobivanju sredstava za naše istraživanje koje se zapravo i dalje širi. Ove ću godine, na primjer, putovati u Izrael kako bih radila na zajedničkom projektu s profesorom Yehudom Shoenfeldom koji je vodeći svjetski stručnjak na polju autoimunih bolesti. Prof. Shoenfeld je utemeljio i vodi Centar za autoimune bolesti u najvećoj bolnici u Izraelu – medicinskom centru Sheba od 1985. Napisao je više od 1500 radova u svojoj karijeri i trenutno je dio uredništva u 43 časopisa s područja reumatologije i autoimunosti. Njegov je rad većinom usredotočen na toksične mehanizme kojima adjuvansi u cjepivima izazivaju autoimune bolesti kod ljudi.

Shoenfeld je skovao termin ASIA: “autoimuni/upalni sindrom izazvan adjuvansima” koji obuhvaća nekoliko zdravstvenih stanja koja pokreću adjuvansi, a koja karakterizira pogrešno regulirana imunoreakcija. Rad kojim ćemo se zajednički baviti je istraživanje mehanizama preko kojih HPV cjepivo Gardasil može izazvati autoimune bolesti kod životinjskog uzorka. Razlog zbog čega ćemo se usredotočiti na HPV cjepivo leži u tome što postoji znatan broj slučajeva ozbiljnih i hendikepirajućih autoimunih stanja koja se povezuju s uporabom ovog cjepiva širom svijeta.

Nadamo se upozoriti liječnike koji rade u struci da su opasnosti cijepjenja protiv HPV-a stvarne i ozbiljne te ih stoga ne treba zanemariti.

## **Smatrate li sva cjepiva nepotrebnim i štetnim? Cijepite li svoju djecu?**

Nemam djece. No da ih imam, ne bih ih cijepila. Cjepiva su nepotrebna jer je većina infektivnih bolesti iskorištena putem bolje sanitacije i prehrane mnogo prije nego što su cjepiva dovedena u širu uporabu. S druge strane, prekomjerno cijepjenje je jedan od glavnih razloga što su danas u alarmantnom porastu autoimunološke bolesti i neurološki poremećaji. Ogromna literatura svjedoči o tome ali nažalost, malo ljudi nađe vremena da je prouči. Najveća obrana od bolesti je u zdravoj hrani, higijeni i 7-8 sati spavanja dnevno, no od takvog pristupa farmaceutička industrija ne može zarađivati. Uistinu, među današnjim medicinskim postupcima, cijepjenje je jedno od onih s najmanje čvrstog znanstvenog utemeljenja.

—  
Izvori:

\* L. Tomljenovic, C.A. Shaw, Do aluminum vaccine adjuvants contribute to the rising prevalence of autism?, *J.Inorg.Biochem.* (2011), doi:10.1016/j.jinorgbio.2011.08.008.

\*\*S. Seneff, RM Davidson, J. Liu, Empirical Data Confirm Autism Symptoms Related Aluminum and Acetaminophen Exposure, *Entropy* (2012), 14, 2227-2253.

\*\*\* FJ. Authier, P. Cherin, A. Creange i sur., Central nervous system disease in patients with macrophagic myofasciitis. *Brain.* (2001), 124(Pt 5):974-983.

\*\*\*\* R. Gherardi, F.Authier, Macrophagic myofasciitis: characterization and pathophysiology, *Lupus.* (2012), 21(2):184-189.

\*\*\*\*\* L. Tomljenovic, C.A. Shaw, Too fast or not too fast: the FDA’s approval of Merck’s HPV vaccine Gardasil, *J Law Med Ethics.* 2012 Fall; 40(3):673-81. doi: 10.1111/j.1748- 720X.2012.00698.x

\*\*\*\*\* L. Tomljenovic, J. Wilyman, E. Vanamee, T.Bark, C.A Shaw, HPV vaccines and cancer prevention, science versus activism, *Infectious Agents and Cancer* (2013), 8:6 doi:10.1186/1750-9378-8-6

\*\*\*\*\* prema Zavodu za javno zdravstvo „Dr. A. Štampar“ :

*Fotografije iz laboratorija ustupljene su ljubaznošću dr. sc. Lucije Tomljenović.*