

MORATORIA VACUNA VPH

Valencia, julio 2009

**Generalitat Valenciana
Consellería de Sanidad
C/Micer Masco 31-33**

Actuando tanto en nombre propio como en representación de la **ASOCIACIÓN DE AFECTADAS POR LA VACUNA DEL PAPILOMA (AAVP)** en su condición respectivamente de Presidente, Vicepresidenta y Secretaria, comparecen y dicen:

Primero.- Los firmantes requieren formal y expresamente al responsable de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana **para que adopte de forma inmediata una moratoria** sobre la propuesta de vacunar a las niñas españolas de entre 11 y 14 años con la vacuna tetravalente recombinante comercializada en España como Gardasil por Sanofi-Pasteur-Merck Sharp & Dohme –que se supone que protege de algunas variantes del Virus del Papiloma Humano (VPH)- y por ende, que se anule la decisión de incluirla en el calendario vacunal.

Segundo.- Se solicita igualmente de conformidad con la legislación sobre publicidad -tanto general como específica sobre productos sanitarios y médicos- la prohibición de **la emisión en la Comunidad Valenciana de cualquier tipo de publicidad pública o privada** supuestamente dirigidas a la concienciación y prevención del cáncer de útero, que relacionen la vacuna con el cáncer por tratarse de publicidad engañosa al utilizar expresiones como *“la vacuna contra el cáncer de útero”, “hoy celebramos que la batalla está ganada”, “por fin encontramos una manera de vencerlo; se termina su historia”*), etc. Como muy bien pueden señalar hasta sus más fervientes defensores, la vacuna no cura el cáncer, ni asegura tampoco que las personas vacunadas no puedan desarrollarlo en un futuro.

Tercero.- Subsidiariamente los requirentes exigen que se proceda a **informar adecuadamente** a la población en las campañas dirigidas a fomentar la vacunación en la Comunidad.

a) Comenzando por situar en sus justos términos la realidad del problema tal y como quedo definida en la nota informativa de la reunión del Consejo de Ministros que aprobó la vacuna "después de estudiar los informes" pertinentes del Ministerio de Sanidad:

"La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC) estimó la incidencia de cáncer cervical en España en 2002 en 2.103 casos lo que supone una tasa de 7,6 casos por 100.000 mujeres, una de las más bajas de Europa. La mortalidad detectada en 2005 por el Instituto Nacional de Estadística fue de 594 fallecimientos por cáncer de cuello de útero lo que supone una tasa ajustada por edad de dos muertes por cien mil mujeres con una edad media de defunción de 63 años. Las cifras de mortalidad están también entre las más bajas de Europa."

"(...) El virus del papiloma humano representa una de las infecciones de transmisión sexual más común, del que se conocen más de cien tipos. La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer considera que al menos trece de estos tipos son cancerígenos para los humanos. Aproximadamente el 70 por 100 de los casos de cáncer de cuello de útero en el mundo son producidos por dos de estos tipos de virus. Otros dos genotipos de bajo riesgo producen un elevado porcentaje de displasias cervicales leves y más del 90 por 100 de las verrugas genitales o condilomas. Generalmente, las infecciones por este virus ceden espontáneamente en un plazo máximo de dos años pero pueden persistir y producir lesiones precancerosas de cuello uterino que si no se tratan pueden evolucionar en veinte o treinta años a un cáncer cervical".

b) Y señalando que:

- En **la actualidad no se conoce la efectividad real de la vacuna**, ya que no se conocerá antes de 30-35 años.

- **No existe estudio o ensayo que haya demostrado que la vacuna sea eficaz en el grupo de edad para el que se ha aprobado.** Los ensayos clínicos han implicado una población relativamente pequeña y durante un período limitado de seguimiento, y **nunca se ha evaluado la eficacia en mujeres menores a quince años.**

- Gardasil/ Cervarix sólo prevendría –en el caso de que realmente así lo haga y en un porcentaje no suficientemente determinado- más que la infección de apenas cuatro de los más de cien tipos del Virus del

Papiloma Humano existentes, cuando quince de ellos se tienen por cancerígenos. Y se obvia que esos cuatro tipos, cuyo contagio se supone prevendría Gardasil /Cervarix ¡apenas se detectan en España!

-**No se conoce por cuánto tiempo protege** la mal llamada *Vacuna del Virus del Papiloma Humano* lo que puede tener que obligar a ponérsela a las niñas/adolescentes una y otra vez cada pocos años, todavía por determinar, contribuyendo decisivamente al negocio que supone para los laboratorios la implantación de la vacunación masiva.

-**La presunta utilidad de la vacuna es sólo la de prevenir una infección de cuatro virus** de los más de cien que causan el papiloma –y que encima apenas se han detectado en España en las últimas décadas- que, por otra parte, **suele desaparecer de forma espontánea** en caso de contagio casi siempre antes de dos años especialmente en el caso de las adolescentes. La infección por el *Virus del Papiloma Humano* puede en algunos casos –muy pocos- llevar a padecer un problema sin gravedad que tiene además tratamiento eficaz. Y sólo en escasas ocasiones en que no desaparece sin más la infección puede provocar lesiones genitales externas -vulvares y vaginales-. Y si eso ocurre, en muy raras ocasiones, provocar también lesiones precancerosas en el cuello uterino. Lesiones que también pueden tratarse eficazmente. Es decir, sólo si no se tratan podrían dar lugar ¡veinte o treinta años después! a un cáncer. La posibilidad de contraer un cáncer uterino por infección de alguno de los virus que causan el papiloma humano es pues tan escasa –especialmente en España- que su número es bastante bajo, si se compara con otras patologías cancerígenas.

-La publicidad denunciada y apoyada por las administraciones públicas con su decisión de incluir la vacuna en el calendario vacunal, **ha generado una alarma social exacerbada e injustificada.** En 2005, el Instituto Nacional de Estadística publicó que en España murieron 594 personas por causa de cáncer de cuello de útero, lo que supone una tasa, ajustada por edad, de 2 muertes por cada 100.000 mujeres, entre las más bajas de Europa, **siendo la edad media de las fallecidas de 63 años.** Además se oculta que el 30 % de esas muertes se debió a cánceres provocados **por virus no incluidos en la vacuna.** Es decir, la incidencia real del cáncer causado por los tipos 16 y 18 del VPH, los más peligrosos, es de 1,4 fallecidas por cada cien mil mujeres. En otras palabras, se calcula que cada año mueren por los virus cuyo contagio teóricamente protege la vacuna unas 420 mujeres.

-La aprobación de Gardasil/Cervarix en la Unión Europea tuvo lugar en el plazo inusualmente corto de nueve meses. Y en Estados Unidos en

sólo seis, merced al ingente trabajo de presión de los lobbys de la industria farmacéutica.

-Se trata de una vacuna con un coste elevado. La *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos* fijó en 104 euros el precio de cada dosis y como cada niña deberá recibir al menos tres, el coste por persona será de 312 euros. Y así cada cierto número de años. Un ingente negocio farmacéutico, en el que sin que nadie alcance a explicar la razón se ha implicado una enorme inversión pública que no podrá emplearse en investigación y tecnología para la reducción de patologías de mucha mayor incidencia en la mortalidad y morbilidad.

-No se insiste suficientemente en el hecho de que la vacuna funciona –si realmente lo hace- sólo si la muchacha o mujer que la recibe no está ya infectada por alguno de los virus incluidos en ella en el momento de la inoculación. Y no consta que se esté comprobando tal hecho a la hora de vacunar a las niñas. Así se facilita un argumento de escape para que el laboratorio pueda justificarse el día de mañana si una niña vacunada contrae cáncer de útero, ya que siempre podrán alegar que la niña ya estaba contagiada cuando se vacunó, o que pertenece al “pequeño porcentaje de casos” en los que la vacuna no funcionó. Por eso **pedimos que de llevarse adelante la vacunación se realicen por parte de la Administración Sanitaria a todas las niñas a vacunar pruebas obligatorias previas para confirmar en ellas la presencia o no de los tipos de virus señalados.**

-La vacunación puede crear a la larga un **falso sentido de protección** y un falso sentido de seguridad al no especificarse que **no inmuniza contra el cáncer de cervix**, pudiendo originar descuidos en los controles anuales que sí se consideran cruciales para diagnosticar displasias antes de que puedan convertirse en cáncer.

-No se ha informado de que los ensayos en dos estudios Fase II - Future I y Future II- sobre la eficacia de la vacuna contra el VPH realizado en jóvenes de 15 a 26 años (no menores), presentados públicamente como la “prueba inequívoca” de la efectividad de la vacuna, han sido rebatidos por parte de la comunidad científica. Los doctores George F. Sawaya y Karen Smith-McCune -médicos de la Universidad de California de San Francisco (EEUU)- tras analizar los mismos publicaron que la eficacia de la vacuna para reducir lesiones cervicales precancerosas de cualquier tipo de VPH era **más bien modesta** pues a los 3 años el 3'6% de las mujeres vacunadas sufrieron a pesar de ello esos problemas en comparación con el 4'4% del grupo de mujeres que no se vacunaron. Es decir, los índices de las lesiones más severas no sufrieron una reducción perceptible como consecuencia de la vacunación. Es decir, que **la eficacia de la vacuna contra los tipos 16**

y 18 del VPH no implica -estadísticamente- que realmente disminuya la posibilidad de contraer cáncer cervical.

-Según las conclusiones de George F. Sawaya y Karen Smith-McCune *la incidencia total de la enfermedad, sin importar el tipo de VPH, continuó en aumento apuntándose la posibilidad de que otros tipos oncogénicos de VPH llenaran eventualmente el lugar biológico tras la eliminación de los tipos 16 y 18.*

c) A la sociedad se le está ocultando que en el seno de la comunidad médica y científica no hay consenso ni en cuanto a su eficacia ni en cuanto a su seguridad. Y es que:

- No se conocen estudios sobre posibles **efectos secundarios** al margen de los señalados por los laboratorios en su información al consumidor - dolor, fiebre, náuseas, vértigos y picores, todos ellos habituales en otras vacunas- efectos secundarios que SÍ se han exteriorizado en AL MENOS las trece menores cuyos padres forman parte de la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP), presentando todas ellas sintomatología similar al sufrir, entre otros síntomas: pérdida de conocimiento, mareos, cansancio generalizado, dolor en las articulaciones, parestesias, pérdida muscular, dolor de cabeza, pesadez en extremidades inferiores, pérdida de visión, parálisis, dolor de oído, alopecia, falta de concentración, desánimo, ansiedad, entumecimiento miembros superiores e inferiores, fiebre, microhematurias, problemas respiratorios, temblores, taquicardias, convulsiones... en un período inmediatamente posterior a la vacunación, y sin que previamente hubiera ningún atisbo de enfermedad alguna.

- No se ha dado a conocer a la información pública, para permitirle adoptar una decisión reflexiva, ninguno de los estudios existentes que concluyen sobre la **innecesariedad o incluso peligrosidad de la referida vacunación masiva**, publicados, por ejemplo en revistas de prestigio como JAMA -el diario de la Asociación de Médicos Americanos- texto firmado por Lawrence Gostin -del Georgetown Law Center de Washington- y la doctora Catherine DeAngelis -Editora Jefe de JAMA-, ni los estudios de Diane M. Harper (quien ha dedicado los últimos 20 años de su vida a desarrollar la vacuna contra el VPH, como investigadora, médica, profesora y directora del Grupo de Investigación Ginecológico de Prevención del Cáncer del Norris Cotton Cancer Center en la Dartmouth Medical School de New Hampshire (EEUU).

- No se ha informado al público que a los **potenciales efectos secundarios** hay que añadir que **no se ha investigado qué puede pasar si se da a la vez que otras vacunas**. De hecho sabemos de niñas que al

mismo tiempo de ser vacunadas con la dosis contra el VPH han recibido otras vacunas, con el riesgo que ello conlleva, sin que se haya realizado estudio alguno de compatibilidad de la vacuna contra el VPH y otras vacunas. **Por lo que pedimos que se deje de administrar vacuna alguna junto a la vacuna contra el VPH**

- No se ha informado en absoluto de las cifras de Judicial Watch - organización independiente que investiga en Estados Unidos los posibles problemas de corrupción en la Administración- que señala, según datos obtenidos a través de Freedom of Information Act (FDA) que a 5 de octubre del 2007 había registradas ya **11 muertes y 3.779 reacciones adversas** entre junio del 2006 –fecha de su aprobación en EEUU- y agosto del 2007 relacionadas con la vacuna. Ni se ha informado que el National Vaccine Information Center (NVIC) -organización para la prevención de lesiones y muertes como consecuencia de las vacunas- informó a comienzos de agosto que según los datos sobre reacciones adversas al Gardasil proporcionados al sistema de seguimiento nacional -el Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)- existe, lo que ellos consideran una evidencia estadísticamente significativa de asociación entre el Gardasil y el síndrome de Guillain-Barre (GBS), grave enfermedad neurológica, y de otros efectos adversos serios cuando Gardasil se coadministra con otras vacunas, especialmente con la vacuna meningococal Menactra de Sanofi Pasteur. No se menciona que el NVIC encontró que, a 31 de mayo, habían sido 2.227 los acontecimientos adversos tras la vacuna Gardasil informados al VAERS ,incluyendo 13 casos sospechosos o confirmados de GBS a los que hay que añadir otros dos informes de GBS conocidos en junio. En total pues 15 casos de GBS y 239 casos de síncope (pérdida temporal de conocimiento).

- No se ha informado tampoco de que según datos recogidos por la *Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios*, de Gran Bretaña de los propios médicos mil trescientas cuarenta niñas han sufrido reacciones adversas tras recibir la vacuna contra el VPH en Inglaterra –en esta ocasión no *Gardaxil* sino *Cervarix*- La mayoría de las quejas de estos 1340 informes sobre reacciones en niñas de 12 y 13 años son de tipo menor, como erupciones cutáneas, hinchazón en el lugar de la inyección, dolor, reacciones alérgicas náuseas, debilidad muscular, fiebre, mareos y adormecimiento. Sin embargo también se han notificado problemas más preocupantes. Cuatro niñas tuvieron convulsiones, otra sufrió un síncope y otra un ataque epiléptico. Hubo varios casos de parálisis.

Cuarto.- En nuestro país existe un amplio sector científico contrario a esta vacunación masiva, hecho que ha sido obviado ante la opinión pública. Así, hay ya un manifiesto solicitando la moratoria con

argumentos similares a los aquí expuestos firmado entre otros por **Ildefonso Hernández-Aguado** (Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública en la Universidad Miguel Hernández) y actualmente Director General de Salud Pública, que llegó a afirmar en Agosto del 2007 con motivo de un encuentro científico sobre la vacuna en la *Universidad Menéndez Pelayo* escribir sobre la vacuna: *“No hay ninguna prisa objetiva en adoptar la decisión de vacunar a todas las niñas españolas de 10 a 14 años. A no ser que las autoridades sanitarias hagan suyos intereses empresariales secundarios, en este caso, a los intereses colectivos. En primer lugar, por las innegables lagunas e imprecisiones en la información disponible. Y, no menos importante, porque hay otras prioridades de salud de la mujer que no son prevenir unos pocos casos de cáncer de cuello uterino dentro de 30 o 50 años, si finalmente se demuestra la efectividad y los perjuicios no superan los beneficios”*; Además podemos encontrar la firma de personalidades relevantes en el mundo de la investigación como **Carlos Alvarez-Dardet**, (Catedrático de Salud Pública Universidad de Alicante y Director del Journal of Epidemiology and Community Health); **Miquel Porta** (Catedrático de Salud Pública Instituto Municipal de Investigación Médica y de la Universidad Autónoma de Barcelona); **María José Rabanaque Hernández** (Profesora Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza) **Soledad Márquez Calderón** (miembro de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud de Sevilla) **Lucía Artazcoz** (Investigadora del Centro de Análisis y Programas Sanitarios Leonor Taboada) **Juan Gervás** (miembro del madrileño 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 Jimenez Madrazo** (doctora del Instituto DIS (Dona i Salut) de Baleares) ... y así hasta más de 3.700 personas, cuya pretensión es que se informe sobre la verdad.

Quinto.- Los requirentes, por consiguiente, exigen la aplicación inmediata por parte de las autoridades sanitarias de una moratoria atendiendo a las razones expuestas en este escrito y el cese inmediato de cualquier publicidad sobre la vacuna -contraria a la deontología tanto publicitaria como médica- para que se proteja así a los cientos de miles de niñas a las que se pretende inocular una vacuna potencialmente peligrosa cuya eficacia y seguridad clínica no se ha demostrado.

En Valencia a 9 de julio de 2009