

National Academy of Medicine Creata dalla legge 71/1890 – Retificata dalla legge 02/1979

March 14th, 2016

Dr. Alejandro Gaviria Uribe
Ministro della Salute e Protezione Sociale
Città-

Ministro:

La sottocommissione creata ad hoc per studiare il vaccino HPV presso la Commissione Sanità dell'Accademia Nazionale di Medicina colombiana, dopo aver ascoltato diversi esperti indipendenti, tra i quali l'ex direttore del National Institute of Health colombiano, il Dr. Fernando De la Hoz, il dott. Nubia Muñoz e due medici da parte della società farmaceutica Merck, e dopo aver esaminato con attenzione la letteratura scientifica disponibile, ritiene necessario chiedere al Ministero della Salute e Protezione Sociale (MSP) un cambio nei protocolli attualmente applicati per il vaccino HPV.

Le ragioni di questa richiesta sono basate sulla crescita delle informazioni nazionali e internazionali circa l'associazione tra il vaccino e l'insorgenza o l'aggravamento di varie malattie autoimmuni. Mentre gli studi di queste malattie a bassa incidenza mancano di potenza statistica sufficiente per ottenere risultati affidabili e conclusivi, il numero di casi di persone vaccinate che hanno sviluppato queste malattie è in aumento⁽¹⁻³⁾. In effetti, una elevata incidenza di malattie autoimmuni e infiammatorie associate alla vaccinazione HPV e un rischio significativo di sviluppare lupus eritematoso sistemico, vasculite e artrite sono stati recentemente documentati nel Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)^(2,3). Inoltre, il numero di casi segnalati di disautonomia è in aumento^(4,5).

La Commissione, ovviamente, riconosce l'importanza di prevenire una grave malattia come il cancro del collo dell'utero, ma ritiene che sia più importante attirare l'attenzione del Ministero della Salute sui seguenti aspetti:

1. Il rapporto rischio-beneficio di sviluppare una malattia autoimmune dopo la vaccinazione contro l'HPV non è ancora stato chiarito
2. I dati disponibili sono limitati per poter fornire conclusioni definitive su una relazione causale tra il vaccino HPV ed i sintomi presentati dai soggetti vaccinati.
3. Dato il recente aumento di segnalazioni di eventi avversi, si prevede che sarà possibile effettuare studi con dimensione del campione sufficienti da confermare se sia sicuro vaccinare contro l'HPV ragazze con malattie autoimmuni.
4. Date le fasi di sviluppo del cancro del collo dell'utero, non ci sono abbastanza informazioni e non possiamo conoscere l'efficacia del vaccino contro l'HPV nella prevenzione del cancro del collo dell'utero⁽⁶⁾. I dati esistenti si riferiscono alla prevenzione di altre lesioni genitali causate da ceppi di HPV o lesioni precancerose, che in base ai dati disponibili hanno tassi molto elevati di remissione spontanea.
5. In queste circostanze i requisiti circa la sicurezza del vaccino HPV dovrebbero essere molto più rigorosi, dal momento che è applicato a persone in precedenza ritenute "sane".
6. Il principio di Ippocrate "primum non nocere" deve permeare tutte le azioni mediche e di sanità pubblica.
7. E' importante che gli esperti nazionali e internazionali diano il loro parere sulla sicurezza del vaccino, e che rendano pubblici i loro conflitti di interesse quando ricevono finanziamenti da parte dell'industria farmaceutica. L'attuale incertezza per quanto riguarda gli effetti del vaccino HPV e l'assenza di informazioni trasparenti, stanno influenzando la fiducia della popolazione su

altri vaccini e possono avere un impatto negativo sulla copertura del Programma esteso di immunizzazione (EPI).

8. La Commissione Sanità ritiene che il Ministero della Salute debba esplicitamente escludere dalla vaccinazione [individui] con una storia familiare di malattie autoimmuni o la presenza di una di esse^(7,8). Per fare questo, i protocolli di vaccinazione in atto devono essere cambiati e queste informazioni dovrebbero essere messe a disposizione del pubblico.

Si suggerisce inoltre che sia necessaria un'analisi personalizzata di ogni individuo che deve essere vaccinato, compresa la valutazione della storia personale e familiare di autoimmunità, sotto il paradigma medico P5 (la conoscenza di ogni popolazione e dei fattori associati a malattie: Previsione, Prevenzione, personalizzazione e partecipazione)⁽⁹⁾ e che sia data maggiore importanza alla sorveglianza farmaceutica, tenendo conto di tutti gli effetti collaterali delle vaccinazioni⁽¹⁰⁾.

E 'necessario che la vaccinazione sia accompagnata da una forte strategia di educazione sessuale e riproduttiva per coloro che ne beneficiano, cosa che non sta accadendo in questo momento. Allo stesso modo anche il consenso informato deve essere richiesto in caso di ragazze con una storia di malattia autoimmune.

Infine, vorremmo sottolineare che i riferimenti medici che accompagnano questo documento non rappresentano una revisione sistematica della letteratura [scientifica] e sono offerti per supportare le opinioni e le richieste espresse nel presente documento; nessuno dei membri del comitato contraddice i benefici del programma di vaccinazione né è parte di qualunque forma di associazione contro la vaccinazione, né ha conflitti di interesse con società farmaceutica.

La ringraziamo per la cortese attenzione e restiamo a vostra disposizione per risolvere eventuali problemi aggiuntivi.

Cordiali saluti (firmato)

Juan Mendoza Vega presidente

Jose Felix Patiño Restrepo coordinatore sanitario

della Commissione Accademica Nazionale di Medicina creata dalla legge 71/1890 - convertito dalla legge 02/1979

MINISTERO DELLA SALUTE E PROTEZIONE SOCIALE Radicado No: 201642300467362 DEST: 1000 SALE MLNISTRO REM: ACCADEMIA Nacio 2016/03/14 09:25 Fol: 3 Anex: 1 Desc Anex: vedi la tua procedura all'indirizzo <http://www.minsalud.gov.co> Verification Codice: 302c6

Riferimenti:

1 Anaya JM, Reyes B, Perdomo-Arciniegas AM, Camacho-Rodríguez B, RojasVillarraga A. Autoimmune/auto-inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) after quadrivalent human papillomavirus vaccination in Colombians: a call for personalised medicine. Clin Exp Rheumatol. 2015 May 11.

2 Geier DA, Geier MR. A case-control study of quadrivalent human papillomavirus vaccine-associated autoimmune adverse events. Clin Rheumatol 2015; 34:1225- 31.

3 Pellegrino P, Perrone V, Pozzi M, Camovale C, Perrotta C, Clementi E, Radice S. The epidemiological profile of ASIA syndrome after HPV vaccination: an evaluation based on the Vaccine Adverse Event Reporting Systems. ImmunolRes. 2015; 61: 90- 6.

- 4 Biitshteyn S. Postural tachycardia syndrome following human papillomavirus vaccination Eur J Neurol. 2014; 21:135-9.
 - 5 Brinth LS, Pors K, Theibei AC, Mehlsen J. Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspected adverse effects of vaccination against human papilloma virus. Vaccine 2015; 33:2602-5.
 - 6 Tomljenovic L, Shaw CA. Too fast or not too fast: the FDA's approval of Merck's HPV vaccine Gardasil. J Law Med Ethics. 2012; 40: 673-81.
 - 7 Chao C, Jacobsen SJ. Evaluation of autoimmune safety signal in observational vaccine safety studies. Hum Vaccin Immunother 2012; 8:1302-4.
 - 8 Grimaldi-Bensouda L, Guillemot D, Godeau B, Bénichou J, Lebrun-Frenay C, Papeix C, et al. Autoimmune disorders and quadrivalent human papillomavirus vaccination of young female subjects. J Intern Med. 2014; 275:398-408
 - 9 Anaya JM. Acceso a la atención en salud En busca de la medicina personalizada y el sistema P5. Medicina (Bogotá) 2014; 36: 9-12.
- World Health Organization. Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification WHO/HIS/EMP/ QSS 2013.