

- **Dossier Gardasil: de risico's van het baarmoederhalskanker vaccin**

*Verschenen in februari 2009*

*Dankzij de FDA werd Gardasil al gelanceerd voordat de grote onderzoeken gepubliceerd waren.*

Eind 2006 kondigde de farmaceutische reus Merck met luid tromgeroffel aan dat het eerste vaccin tegen kanker een feit was. Gardasil zou het opnemen tegen het humaan papillomavirus dat baarmoederhalskanker veroorzaakt. De doelgroep zou de groep jonge meisjes net voor hun puberteit zijn, zodat ze beschermd waren voordat ze seksueel actief werden.

De lancering van Gardasil is zo succesvol verlopen dat inmiddels een op de vier Amerikaanse tienermeiden de prik al heeft gehad en dat er al landelijke vaccinatieprogramma's zijn gestart in Engeland, Canada, Australië en andere landen. De Amerikaanse GGD, de Centers for Disease Control and Prevention, heeft aanbevolen dat de 30 miljoen Amerikaanse meisjes en vrouwen in de leeftijd van 11 tot 26 jaar gevaccineerd worden. Maar het vaccinatieprogramma was nog niet van start gegaan of de Amerikaanse overheid kreeg meldingen binnen over duizenden meisjes die ernstige bijwerkingen kregen, waaronder verlamming, hartaanvallen en zelfs overlijden.

De verkoop van Gardasil vertegenwoordigt een nieuw dieptepunt in de farmaceutische tactieken om hun waren aan de man te brengen aan een niet-gespecialiseerd publiek dat vol vertrouwen is. Zoals blijkt uit het speciale onderzoek van WDDTY dat deze maand in Medisch Dossier wordt gepresenteerd, is dit vaccin op de markt gebracht voordat er ook maar één langetermijnonderzoek was dat de veiligheid en effectiviteit ervan kon aantonen. Hoewel het middel al in juni 2006 toegelaten was voor gebruik in Amerika, verschenen de eerste trials erover met klinisch relevante einduitkomsten (bewijs dat het überhaupt ergens preventief tegen werkt) pas een jaar later, in het New England Journal of Medicine en The Lancet<sup>1,2</sup>. Geen wonder ook, want de twee grootschalige onderzoeken (beide gesponsord door Merck) toonden aan dat Gardasil slechts een bescheiden opbrengst (20 procent of minder) oplevert als het erom gaat afwijkingen van de baarmoeder in een vroeg stadium te voorkomen. En dan had het vooral effect op afwijkingen die voor het overgrote deel toch al vanzelf overgaan<sup>3</sup>.

Bovendien is het middel nooit op effectiviteit getest bij de populatie die nu als doelgroep beschouwd wordt. Het enige onderzoek onder meisjes voor de puberteit toont enkel een immuunrespons aan: het middel doet de antilichamen in het bloed stijgen.

Producten en boeken worden niet bij toeval een bestseller. Ver voordat het vaccin werd gelanceerd, huurde Merck de diensten in van enkele topbreinen uit de wereld van de reclame. Zij moesten bij het publiek de angst voor baarmoederhalskanker aanwakkeren. Daarna lieten de reclamemakers hun machtigste wapen los: een reclamecampagne direct gericht op jonge meisjes, waardoor het cool werd om een vaccin te vragen.

Hoe kreeg Merck het voor elkaar om zijn nieuwe product en direct op meisjes gerichte reclame zo te verfijnen dat ze door de mazen van de regulering heen konden glippen? Om die vraag te beantwoorden moeten we kijken naar de regulering van geneesmiddelen in Amerika en wat daarmee is gebeurd. Die is namelijk steeds meer gedereguleerd op een manier die lijkt op de deregulering van het financiële systeem. Begin jaren negentig sneed de Amerikaanse Food and Drug

Administration (FDA) drastisch in zijn netwerk van onafhankelijke experts op het gebied van geneesmiddelen en veiligheid, en begon ze meer mensen in te huren die de geneesmiddelen alleen maar registreerden. Tegenwoordig betalen de geneesmiddelfabrikanten een 'gebruikersbijdrage' waarmee het grootste deel van de beoordelingen van geneesmiddelen betaald wordt. Elke vijf jaar wordt er opnieuw onderhandeld over deze bijdragen en de manier waarop ze worden besteed, waarbij Big Pharma een zware stem heeft in het beslissingsproces over de vraag welke middelen met spoed behandeld worden. De industrie dringt er voortdurend op aan de middelen sneller toe te laten en om reclame direct op de consument gericht toe te staan. In feite worden dus zowel het budget voor regulatie dat de FDA heeft, als de prioriteiten die erin gesteld worden, beheerst door de industrie waarop de FDA nu juist toezicht op moet uitoefenen.

Nu we allemaal de gevolgen ondervinden van een economische vrijmarkt die het gevolg was van totale deregulatie van de financiële industrie, is het tijd om autoriteiten als de FDA bij te sturen. Zij zijn op dit moment namelijk meer de trouwe metgezel van de industrie dan de waakhond.

Lynne McTaggart

1 N Engl J Med, 2008; 359: 861-862

2 Lancet, 2007; 369: 2161-2170

3 N Engl J Med, 2008; 356: 1991-1993

Van het nieuwste vaccin Gardasil, bedoeld om baarmoederhalskanker te voorkomen en aan het grote publiek verkocht met behulp van een zeer geavanceerde marketingcampagne, is eigenlijk nog niet bewezen dat het levens reedt. Wel zijn er inmiddels duizenden meldingen bekend dat het blijvende schade aanricht bij meisjes vanaf 12 jaar.

Minister Klink van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wil vanaf september 2009 starten met een landelijk vaccinatieprogramma tegen het Humaan papillomavirus (HPV), waarvan bewezen is dat het baarmoederhalskanker kan veroorzaken. Hij volgt daarmee het advies van de Gezondheidsraad op om dit vaccin (Gardasil) voor twaalfjarige meisjes in het Rijksvaccinatieprogramma op te nemen. Voor meisjes van dertien tot zestien jaar oud adviseert de raad een inhaalprogramma<sup>1</sup>.

In november 2006 bracht Sanofi Pasteur in Nederland het door fabrikant Merck ontwikkelde Gardasil op de markt en tegelijk lanceerde Sanofi de website [www.beschermjedochter.nl](http://www.beschermjedochter.nl). In radiospotjes riep tv-vrouw Angela Groothuizen de moeders van Nederland op naar de dokter te gaan met hun dochter. 'Vanaf het moment dat ik mijn dochter voor het eerst in mijn armen hield, wilde ik haar beschermen. Beschermen tegen alles wat haar kwaad zou kunnen doen. Zoals baarmoederhalskanker.'

Niet lang na de introductie van Gardasil kwam geneesmiddelenfabrikant GlaxoSmithKline met een concurrerend vaccin, Cervarix. Beide middelen zijn precies even duur.

Sanofi hoopt wereldwijd op een jaarlijkse omzet van een miljard euro. Oostenrijk was in 2006 het eerste Europese land dat besloot tot volledige vergoeding van het vaccin. Nederland is een van de laatste Europese landen die nog een besluit moet nemen – tot grote ergernis van de fabrikanten<sup>2</sup>.

In Amerika is Gardasil sinds 2006 verkrijgbaar. Inmiddels hebben 41 van de 50 staten een wet aanvaard over baarmoederhalskanker en het HPV-vaccin, en 24 staten proberen bij wet te regelen dat de vaccinatie een voorwaarde wordt voor

kinderen om naar de middelbare school te gaan. Uit de recentste onderzoeken blijkt dat tot nu toe een op de vier tieners het nieuwe vaccin reeds gekregen heeft.

In Amerika, waar fabrikanten mogen adverteren voor geneesmiddelen, verschijnen op tv regelmatig commercials waarin jonge meisjes 'one less' op hun gymschoenen schrijven, op hun mutsen borduren of als een mantra opzeggen bij het touwtjespringen: 'one less, one less, one less!'

'One less' slaat op 'one less young woman': één jonge vrouw minder die cervixkanker zal krijgen. Dit is de eerste direct-marketing campagne voor tieners van een geneesmiddelfabrikant, waarin Gardasil wordt aangeprezen. In Nederland, waar de wetten voor geneesmiddelreclame stringenter zijn, gebruiken de fabrikanten subtielere pressiemiddelen in de vorm van 'voorlichting' en sponsoren ze op grote schaal uitzendingen, publicaties en informatieavonden over het baarmoederhalskankervaccin. Op deze manier willen ze politici en ambtenaren pressen sneller een besluit te nemen over de vergoeding van het vaccin. Ook lieten ze onderzoeksbureau Nipo en later Maurice de Hond peilingen doen waaruit 'een schreeuwende behoefte aan meer informatie over baarmoederhalskanker' bleek, aldus het gezondheidsblad Santé dat de peiling publiceerde. Begin maart 2008 was er commotie op een school in Breda waar een brief circuleerde, gericht aan jonge meiden, waarin reclame werd gemaakt voor het middel Gardasil. De rector bleek te hebben gedacht dat het om een informatiepakket van de GGD ging, maar de precieze herkomst van de brief is nooit achterhaald.

In Nederland zijn de meningen van artsen over opname in het Rijksvaccinatieprogramma nog verdeeld. Kritische artsen stellen namelijk dat grootschalige vaccinatie met Gardasil of Cervarix niet verantwoord is, omdat de middelen niet voldoen aan de zeven criteria die normaliter gehanteerd worden bij een advies over opname van een vaccin in een bevolkingsprogramma. Deze gaan onder andere over effect, veiligheid en doeltreffendheid<sup>3</sup>. Of de Nederlandse overheid in staat zal zijn deze kritische houding over te nemen te midden van al het campagnegeweld van de fabrikanten is de vraag.

### **Marketing versus feiten**

In feite is de verkoop van Gardasil het agressiefste verhaal over marketing van geneesmiddelen ooit. Er wordt veel geld gestoken in een campagne die angst moet zaaien onder jonge vrouwen, met als doel een twijfelachtige, niet geteste, ineffectieve en mogelijk gevaarlijke oplossing aan de vrouw te brengen voor een relatief zeldzame en goed behandelbare vorm van kanker.

In de twee jaar na de lancering van Gardasil in 2006 heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) bijna 9000 meldingen gekregen van negatieve bijwerkingen enkel van dit vaccin, waaronder ten minste tien sterfgevallen in het tweede jaar en mogelijk twintig in totaal. Honderden meiden en jonge vrouwen zijn opgenomen, hebben blijvende handicaps opgelopen of moeten een langzaam en langdurig herstel doormaken alleen omdat ze dit vaccin toegediend hebben gekregen. Een aantal van hen heeft de verlamming van Guillain-Barré gekregen en veel van de sterfgevallen waren het gevolg van een hartaanval of bloedpropjes. Nog zorgwekkender is het dat dit alleen de gevallen zijn die gemeld zijn bij het Amerikaanse Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Daar wordt slechts zo'n 10 procent van alle gevallen gemeld, dus het werkelijke aantal slachtoffers ligt waarschijnlijk veel hoger.

Als er zulke ernstige gevolgen zijn zo vroeg in het bestaan van een vaccin, zouden we ons bij elke prik een paar vragen moeten stellen: hoe noodzakelijk is het, hoe effectief is het en vooral, hoe veilig is het?

### **Niet kanker, maar een voorstadium**

Allereerst is het van belang ons te realiseren dat het niet om een vaccin gaat dat bewezen preventief werkt tegen kanker, maar tegen een infectie die gezien wordt als een 'voorstadium' ervan. Gardasil was het eerste vaccin dat vier stammen van het HPV bleek te kunnen voorkómen. Van HPV wordt aangenomen dat het een van de belangrijkste oorzaken is van aandoeningen die een voorstadium kunnen zijn van baarmoederhalskanker en van baarmoederhalskanker zelf. Maar van de meer dan honderd stammen van HPV zijn er maar veertig bekend als veroorzaker van genitale infecties. Van de helft daarvan is bewezen dat ze kanker kunnen veroorzaken, en sommige daarvan leiden tot genitale wratten. Het vaccin schijnt te beschermen tegen de stammen 6, 11, 16 en 18. Volgens de website van de fabrikant zijn de stammen 16 en 18 verantwoordelijk voor 70 procent van alle gevallen van baarmoederhalskanker, terwijl de stammen 6 en 11 de boosdoener zijn bij 90 procent van alle gevallen van genitale wratten.

Dit houdt in dat het vaccin alleen beschermt tegen infectie door een van deze vier stammen van het HPV, maar dat het niet kan voorkomen dat er kanker ontstaat als iemand eenmaal geïnfecteerd is. Ook blijkt het alleen maar te werken wanneer een persoon nooit aan HPV is blootgesteld. Daarom richten de marketingcampagnes zich op jonge vrouwen en meisjes die nog niet seksueel actief zijn.

### **Eén op de twee is drager**

Er is geen twijfel over dat het HPV over de hele wereld veel voorkomt. Volgens het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC) raakt maar liefst 50 procent van de seksueel actieve mannen en vrouwen op enig moment in hun leven geïnfecteerd. Omdat het virus zich zo gemakkelijk verspreidt, heeft 80 procent van de vrouwen wanneer ze vijftig zijn een genitale infectie met HPV opgelopen. Voor Amerikaanse mannen zal dat cijfer niet veel lager liggen, en er is geen reden om aan te nemen dat ze voor Nederlanders lager liggen. Voor Amerika betekent dit dat er momenteel zo'n 20 miljoen Amerikanen geïnfecteerd zijn met HPV en dat er gemiddeld 6,2 miljoen per jaar een nieuwe infectie oplopen, aldus de jongste cijfers van het CDC.

Maar, zo zegt het CDC, in de overgrote meerderheid van de gevallen is het eigen immuunsysteem heel goed in staat HPV te bestrijden, zodat de geïnfecteerde cellen weer normaal worden. Alleen als het immuunsysteem het niet wint en de infectie nog jaren aanwezig blijft, kan het virus vervolgens abnormale cellen doen ontaarden in kanker.

### **Niet in de toptien**

Volgens het Centraal Bureau voor de Statistiek (2008) is bij de ruim 18.000 vrouwen die jaarlijks sterven aan kanker, longkanker het vaakst de doodsoorzaak, namelijk in 19 procent van de gevallen. Op de tweede plaats staat borstkanker, dat verantwoordelijk is voor ruim 17 procent van de sterfgevallen, gevolgd door kanker van de dikke darm en de endeldarm, alveesklierkanker en eierstokkanker. Baarmoederhalskanker staat, met rond de 215 sterfgevallen per jaar, niet in de toptwintig van doodsoorzaken door kanker – al is het wel zo dat de ziekte vooral

jonge vrouwen treft, waardoor er relatief veel levensjaren verloren gaan. Ook onder de nieuw gediagnosticeerde gevallen van kanker haalt baarmoederhalskanker de toptien niet. Borstkanker wordt jaarlijks bij ongeveer 11.800 vrouwen gevonden, darmkanker bij 4750 en longkanker bij 2900 vrouwen. Baarmoederhalskanker bij minder dan 600. Zelfs kanker van de maag, alvleesklier of nieren wordt vaker gevonden. Tegenover de kans van 1 op 9 dat een vrouw borstkanker krijgt, staat een kans van 1 op 200 bij baarmoederhalskanker<sup>4</sup>. Vrouwen hebben dus minstens 20 keer zo veel kans dat ze borstkanker krijgen dan baarmoederhalskanker.

Wat betekent dit nu allemaal? Bij die miljoenen mensen met een HPV-infectie is de kans dat er in enig jaar een vorm van kanker ontstaat die daarmee in verband staat, 0,08 procent, en de kans dat er baarmoederhalskanker ontstaat 0,04 procent. Met andere woorden: van elke 10.000 mensen met HPV krijgen er vier baarmoederhalskanker.

Baarmoederhalskanker blijkt een ziekte te zijn van ondervoeding en omgeving. Het is de op een na de meest voorkomende vorm van kanker in ontwikkelingslanden. Ooit was het ook een belangrijke doodsoorzaak onder Amerikaanse vrouwen, maar sinds 1992 is hij met 75 procent afgenomen. Het overlijdenspercentage door deze vorm van kanker neemt jaarlijks nog af met 4 procent. In Nederland zijn deze afvlakkingen minder steil, maar hier is de dalende trend dan ook reeds in de jaren zestig ingezet<sup>5</sup>. Volgens KWF Kankerbestrijding overleeft ongeveer 75 procent van de vrouwen met baarmoederhalskanker deze ziekte. In Amerika is dat percentage gemiddeld 71,3 procent, met een hoger percentage onder blanken (72,9 procent) dan onder kleurlingen (60,4 procent). Dat zou kunnen betekenen dat vooral leefstijl bepaalt of iemand de ziekte overleeft, inclusief de toegankelijkheid van screeningsmethoden. In Nederland wordt al sinds de jaren zestig algemeen gescreend op baarmoederhalskanker door middel van een uitstrijkje onder alle vrouwen in de leeftijd van dertig tot zestig jaar.

Van de 11.070 vrouwen die per jaar in Amerika baarmoederhalskanker krijgen, overleven er dus 7893. Er sterven relatief weinig vrouwen: 3177 per jaar. In Nederland zijn dat er, zoals gezegd, rond de 200. Toch zou het verdedigbaar zijn een hele generatie van twaalfjarige meisjes aan een klein risico bloot te stellen om 200 (en in Amerika 3000) van hen het leven te redden als ze volwassen zijn. Maar alleen als aantoonbaar is dat HPV verantwoordelijk is voor al deze gevallen van kanker en als het vaccin deze gevallen kan voorkomen. En dat staat bepaald niet vast.

### **Een klein percentage van een klein percentage**

HPV leidt niet direct tot baarmoederhalskanker. Het enige dat het virus kan doen, is afwijkingen veroorzaken in de cellen, ofwel dysplasie. Deze situatie kan zich soms, in de loop der tijd, tot kanker ontwikkelen.

Er zijn vier stadia voor abnormale of 'precancereuze' cellen in baarmoederhalsgezwellen. Samen vallen ze onder de noemer cervicale interstitiële neoplasie ofwel CIN1, 2 en 3 en als laatste stadium kanker. Op dit moment is het in de geneeskunde niet mogelijk te bepalen welke van de voorstadia (CIN1 of 2) een grote kans hebben uit te monden in kanker. Uit de literatuur blijkt zelfs dat de afwijkingen soms vanzelf verdwijnen, terwijl ze zich in andere gevallen juist snel doorontwikkelen tot kanker. Wel is bekend dat slechts 1,6 op de 1000 vrouwen met een abnormaal uitstrijkje uiteindelijk ook baarmoederhalskanker krijgen<sup>6</sup>. Uit de meeste rapportages in Amerika blijkt dat CIN2 zich slechts in 5 procent van de

gevallen tot een kwaadaardige vorm van kanker ontwikkelt. Zelfs CIN3, de meest 'gevorderde' vorm van precancereuze stadia, leidt slechts bij 12 procent van de patiënten uiteindelijk tot kanker<sup>7</sup>.

### **Hoe effectief is het vaccin?**

Bij een klinisch onderzoek voorafgaand aan de lancering, uitgevoerd door de Dartmouth Medical School in New Hampshire en gesponsord door GlaxoSmithKline, werd beweerd dat het HPV-vaccin 100 procent effectief een hardnekkige HPV-infectie van de types 16 en 18 kan stoppen<sup>8</sup>. Maar de hele trial had maar twee jaar en drie maanden geduurd. De resultaten van langere onderzoeken (gemiddeld drie jaar) werden pas gepubliceerd toen het vaccin al was toegelaten. Deze trials heten de FUTURE I en II: Females United To Unilaterally Reduce Endo-ectocervical Disease. Ze werden tegelijk gepubliceerd in het New England Journal of Medicine van 10 mei 2007<sup>9</sup>.

Uit FUTURE I bleek dat de effectiviteit slechts 20 procent was, voornamelijk in stadium CIN1, het stadium dat gewoonlijk uit zichzelf overgaat. In FUTURE II waren vier placebogecontroleerde onderzoeken gedaan met in totaal 20.583 vrouwen die het vaccin hadden gekregen tegen vier HPV-stammen, tegen twee stammen of een placebo. Hoewel het onderzoek meldde dat het vaccin in 99 procent van de gevallen werkte, werd het aantal keren dat de stadia 2 en 3 en het stadium van baarmoederhalskanker voorkwamen, slechts met 18 procent teruggedrongen<sup>10</sup>. In FUTURE II werd zelfs vrijwel geen bewijs gevonden dat het vaccin een substantiële bescherming bood tegen CIN3: het stadium met de meeste kans dat het doorgroeit tot kanker. Het vaccin voorkomt alleen een klein percentage van de afwijkingen in stadium CIN2, die maar voor 5 procent van de gevallen van kwaadaardige kanker verantwoordelijk zijn. Bij nog een onderzoek, waaraan meer centra deelnamen, het HPV PATRICIA (Papilloma Trial against Cancer in Young Adults), was de werkzaamheid niet significant tegen HPV-18<sup>11</sup>.

Wanneer deze gegevens bekend zijn, is het van belang even goed te rekenen. Als het vaccin alleen met succes die afwijkingen voorkomt die maar voor 5 procent van de gevallen van kanker verantwoordelijk zijn, en er zijn per jaar 11.020 ziektegevallen en 3177 sterfgevallen, voorkomt het vaccin op z'n best 553,5 ziektegevallen en 159 sterfgevallen per jaar in Amerika. Die winst weegt bij lange na niet op tegen de 'verliezen' bij jonge meisjes. Van hen krijgen er namelijk minstens 4500 ernstige bijwerkingen waaronder tien met dodelijke afloop.

### **Nieuwe vormen van kanker door vaccin**

Net als bij vele andere vaccins, zoals het Haemophilus Influenza type b vaccin, waarbij er één virus wordt bestreden, ontstaat er vaak een disbalans in de viruspopulatie, waardoor andere virussen zich vermeerderen. Uit verschillende onderzoeken blijkt dat wanneer we vrouwen beschermen tegen HPV type 16 en 18, andere HPV-geassocieerde dysplasieën kunnen toenemen die ook tot kanker leiden. Uit een aantal onderzoeken is bovendien gebleken dat zulke afwijkingen kunnen ontstaan door andere stammen dan type 16 of 18. Zo werd bij het FUTURE II-trial gevonden dat er HPV-types die niet in het vaccin zitten, een rol spelen bij een aanzienlijk aantal afwijkingen van stadium CIN2 en CIN3. Nadat alle uitkomsten waren verwerkt, bleek zelfs dat de incidentie van CIN was toegenomen ongeacht het HPV-type. Dat duidt erop dat andere HPV-types het gat gevuld hadden dat was ontstaan door de uitroeiing van het kleine percentage vaccintypes 16 en 18. Uit de voorlopige uitkomsten die de FDA kreeg, bleek dat het aantal gevallen van CIN2 en

CIN3 als gevolg van HPV-types die niet door het vaccin werden gedekt, onder de gevaccineerde vrouwen was toegenomen<sup>12</sup>.

Ook bij het HPV PATRICIA-onderzoek werd een grotere groep afwijkingen gevonden die het gevolg waren van andere HPV-types, die niet door het vaccin gedekt werden<sup>13</sup>.

### **Nooit getest onder jonge meisjes**

Al deze nogal twijfelachtige voordelen gelden voor de 15- tot 25-jarigen die in deze onderzoeken als proefpersoon fungeerden. Het is verbijsterend dat het vaccin nooit echt is getest op meisjes van 12 en 13 jaar, die nu het vaccin moeten krijgen. Alle grote onderzoeken met dit vaccin zijn gehouden onder vrouwen in de leeftijd van 15 of 16 tot 24 jaar. Het effect op 12-jarigen is 'afgeleid' uit de volgende overwegingen:

1. Jonge meisjes die het vaccin krijgen, krijgen een hoog gehalte antilichamen in het bloed.
2. Het vaccin blijkt infectie met de gedekte stammen te voorkomen bij diegenen die nog niet aan HPV zijn blootgesteld.
3. Het vaccin werkt minder goed bij vrouwen die reeds seksueel actief zijn.

Verder weten we niet hoe lang de bescherming door het vaccin werkt. Als meisjes het vaccin zo ver voor een eventuele blootstelling krijgen, werkt de bescherming dan nog wel als ze hem werkelijk nodig hebben wanneer ze seksueel actief worden?

### **Hoe veilig is het vaccin?**

Behalve dat het vaccin mogelijk andere kankerverwekkende virussen meer kans geeft om te floreren, is het inmiddels ook in verband gebracht met vele andere bijwerkingen. Volgens de US VAERS zijn er minimaal twintig sterfgevallen geweest, 204 ziekenhuisopnames en hebben 124 meisjes een blijvende handicap opgelopen. De organisatie Judicial Watch in Amerika ontdekte 140 ernstige meldingen (waarvan 27 gekarakteriseerd als 'levensbedreigend'), tien spontane abortussen en zes gevallen van syndroom van Guillain-Barré in de eerste vijf maanden van 2008. Andere negatieve bijwerkingen waren: stoornissen van het lymfatisch stelsel, gewrichts- en spierpijn, anafylactische shock, vernauwing van de ademenwegen en aandoeningen van het zenuwstelsel zoals toevallen, duizeligheid, hoofdpijn en paralyse van Guillain-Barré.

Deze gevolgen, maar ook andere, kunnen te maken hebben met een nieuw syndroom dat optreedt bij vaccins als het HPV-vaccin, en dat 'immunotoxiciteit' wordt genoemd. Dit betekent dat iemand ziek wordt doordat het immuunsysteem gestimuleerd wordt door bijvoorbeeld een vaccinatie. In 2006 organiseerde het Center for Drug Evaluation and Research van de FDA met een groep kopstukken uit de vaccinindustrie een bijeenkomst, genaamd Immunotoxicology IV, om deze nieuwe vorm van toxiciteit te onderzoeken. De groep stelde een aantal problemen vast die ontstaan door overstimulatie van het immuunsysteem, waaronder afwijkingen en beschadigingen van de cellen en weefsels, 'cytokinestorm' (overgestimuleerde vrijmaking van cytokinen) en het tumorlysis-syndroom, een stofwisselingsstoornis waardoor het DNA van cellen wordt afgebroken en er auto-immuunproblemen ontstaan<sup>14</sup>.

Behalve de schade die Gardasil bij jonge meisjes kan aanrichten, is er ook het gevaar van aangeboren afwijkingen als een zwangere vrouw de vaccinatie krijgt. Van de vrouwen die aan de FUTURE-onderzoeken deelnamen en binnen dertig dagen na de vaccinatie zwanger werden, hadden er vijf een zwangerschap met aangeboren

afwijkingen in de groep die Gardasil kreeg ten opzichte van nul in de groep die een placebo had gekregen. De afwijkingen waren pylorusstenose (vernauwing van de maaguitgang waardoor braken ontstaat), aangeboren megacolon, aangeboren hydronefrose (een afwijking van de nier), heupdysplasie en klompvoet. Bovendien hadden bij de moeders die borstvoeding gaven en een vaccinatie gehad hadden, meer kinderen ademhalingsproblemen dan bij de moeders die een placebo hadden gehad.

Gezien de wankel wetenschappelijk onderbouwing van het vaccin Gardasil kunnen we in Amerika beter spreken van 'one less' gezonde tiener voor elke dag dat dit medicijn wordt gegeven.

Lynne McTaggart

- 1 Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008
- 2 De felle lobby voor een vaccin. Trouw: Joop Bouma; 28 maart 2008  
(<http://www.trouw.nl/achtergrond/deverdieping/article1803810.ece>)
- 3 Ned Tijdschr Geneesk, voorpublicatie 2008: Onvoldoende gronden voor opname van vaccinatie tegen Humaan papillomavirus in het Rijksvaccinatieprogramma
- 4 Gardasil. De Volkskrant: Hans van Maanen 2 juni 2007:  
(<http://www.vanmaanen.org/hans/columns/gardasil.html>)
- 5 Kanker in Nederland. Trends, prognoses en implicaties voor zorgvraag. Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding, oktober 2004
- 6 Lancet, 1993; 342: 91-96
- 7 J Clin Pathol, 1998; 51: 96-103
- 8 Lancet, 2004; 364: 1757-1765
- 9 N Engl J Med, 2007; 356: 1915-1927 en 1928-1943
- 10 Lancet, 2007; 369: 1861-1868
- 11 Lancet, 2007; 369: 2161-2170
- 12 [www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/ac/06/slides/2006-4222S-2\\_files/frame.htm](http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/ac/06/slides/2006-4222S-2_files/frame.htm)
- 13 Lancet, 2007; 369: 2161-70
- 14 Immunotoxicol, 2008; 5: 33-41

#### kader 1

*Eerst bedenken we het probleem...*

Hoe zijn de fabrikanten van de vaccins erin geslaagd het publiek te doordringen van het idee dat baarmoederhalskanker een ernstig probleem is? Het antwoord vinden we in een beroemde uitspraak van een reclameman: 'Bedenk het probleem en verkoop daarna de oplossing.'

Fabrikant Merck huurde voor zijn pr Edelman in, 's werelds grootste onafhankelijke pr-bureau en erg geliefd bij de broederschap der geneesmiddelfabrikanten, om het concept te 'verkopen' dat baarmoederhalskanker een hardnekkige doodsoorzaak is. Het bureau lanceerde daarvoor een subtiel uitgezette campagne van reclame die direct op de consument was gericht en tv-spotjes. Naar schatting spendeerde Merck in één kwartaal van 2006 841.000 dollar aan internetadvertenties. In de twee maanden voordat de FDA Gardasil toeliet, in juni 2006, had het bedrijf bovendien voor meer dan duizend televisiepotjes betaald.

Het eerste deel van het enorme budget van Merck werd gebruikt om een jaar lang, voordat het middel überhaupt op de markt was, onder Amerikaanse vrouwen te laten rondzingen hoe gevaarlijk het humaan papillomavirus (HPV) was. In 2005 lanceerde Merck een nationale campagne genaamd Make the Connection, met tv-spotjes en

advertenties in damesbladen, betaalde sterren als Courteney Cox, Geena Davis en Brooke Shields die zich met Make the Connection-armbanden lieten zien om het verband tussen HPV en kanker zichtbaar te maken.

Daarna was het tijd voor fase twee van de campagne, genaamd Make the Commitment. Vrouwen werd op het hart gedrukt van hun arts Gardasil te eisen zodra de FDA het middel zou toelaten en beschikbaar maakte. Zo ontstond er een enorme vraag naar het middel, al voordat het op de markt was.

Vervolgens bekostigde Merck een serie commercials met als thema Tell Someone, waarin actrices de rol speelden van gewone vrouwen die vol verbazing aanhoorden dat HPV niet alleen zo vaak voorkwam, namelijk bij miljoenen vrouwen, maar ook een oorzaak was van kanker. De actrices brachten de dringende noodzaak over het advies op te volgen dat op hun T-shirts stond, 'tell someone'. Vertel iemand die je kent over deze stille, dreigende epidemie.

Toen het middel eenmaal was toegelaten, begon Merck een campagne die direct gericht was op heel jonge tieners: One Less. Het opvallendste aan deze commercials is dat er jonge meisjes, en niet hun ouders, in te zien zijn die hun leeftijdgenotes vertellen dat ze van plan zijn 'one less' te worden. Er is alle reden voor zo'n benadering. In Amerika heeft een meisje weliswaar toestemming van haar ouders nodig voor een vaccin, maar momenteel weegt haar wens zwaarder dan die van haar ouders als ze een vaccinatie wil. Geen wonder dat de medicijnreus zijn best doet om in de hoofden van de jonge meisjes zowel de angst te doen postvatten als de vastberadenheid om iets te doen, ook al is dat tegen de wil van papa en mama.

## kader 2

### *Volg het geld*

Waarom had Merck, de producent van Gardasil, zo'n haast dit product uit te brengen? Het antwoord is eenvoudig: Merck heeft geld nodig. Het bedrijf is nog steeds niet helemaal de klap te boven van het Vioxx-schandaal van drie jaar geleden. Toen bleek dat deze medicijnreus een agressieve marketingcampagne was begonnen voor deze pijnstiller bij gewrichtsreuma, terwijl het wist dat het middel het aantal hartaanvallen zou kunnen doen toenemen. Wereldwijd heeft Vioxx waarschijnlijk bij 60.000 mensen een hartaanval veroorzaakt.<sup>1</sup>

Toen het middel uiteindelijk van de markt gehaald werd, kostte dat de fabrikant naar schatting 2,5 miljard dollar verloren omzet per jaar. Vervolgens moest het bedrijf 1,64 miljard opzij zetten alleen al voor de juridische kosten van wat de grootste civiele rechtszaak aller tijden zou worden: 27.000 rechtszaken waarbij 46.000 patiëntengroepen betrokken waren in federale rechtbanken, en minstens zeven staatsrechtbanken, plus minimaal 266 zogenaamde class-action-rechtszaken, collectieve rechtszaken die worden gevoerd namens alle consumenten die een gewraakt product hebben gekregen. De aanklachten betroffen persoonlijke en economische schade. Uiteindelijk gooide het bedrijf de handdoek in de ring en betaalde maar liefst 4,85 miljard dollar aan genoegdoeningsgelden, waarmee nu waarschijnlijk 50.000 mensen en hun gezinnen gecompenseerd zijn.

Gardasil moet in drie injecties gegeven worden en deze kosten samen 360 dollar (in Nederland 375 euro). Wie zo'n product maakt, bedoeld om aan de helft van alle westerse tieners te geven en vervolgens op grote schaal te worden gedistribueerd in de ontwikkelingslanden, weet zeker dat hij veel geld gaat verdienen. De wereldwijde marktwaarde van Gardasil voor de eerste drie jaren na toelating is naar schatting 2 tot 4 miljard dollar.

1 Zie ook [www.meldpuntvioxxx.nl](http://www.meldpuntvioxxx.nl)

### kader 3

#### *Cervixkanker voorkomen*

Omdat baarmoederhalskanker veel meer voorkomt in ontwikkelingslanden dan in westerse landen, is het zeer waarschijnlijk een ziekte waarbij levensstijl een grote rol speelt. Het blijkt namelijk veel voor te komen in gebieden met slechte sanitaire voorzieningen en slechte voeding. Bij de overgrote meerderheid van mensen met een gezonde levensstijl kan het immuunsysteem zelf heel makkelijk het humaan papillomavirus (HPV) aan. Dat betekent dat we zelf heel veel kunnen doen om ons te beschermen tegen het HPV. Houd hiertoe de hierna volgende leefregels aan.

- Eet gezonde, onbewerkte biologische voeding.
- Stimuleer jonge dochters zich van seks te onthouden en, als ze wat ouder zijn, binnen een vaste relatie te blijven.
- Gebruik voor anticonceptie barrièremethodes. Hoewel er onenigheid is over de vraag of condooms nu wel of niet beschermen tegen het HPV, beschermen ze in elk geval tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.
- Vermijd een overdosis oestrogenen aangezien er een verband bestaat met cervixkanker. Dat betekent dat u beter niet de pil kunt gebruiken en ook geen hormoontherapie in de overgang.
- Filter drinkwater, aangezien daar veel oestrogenen uit chemische stoffen in zitten.
- Drink niet uit plastic flessen waarin ftalaten zitten, want dat zijn ook stoffen die op oestrogenen lijken.
- Eet veel rauwe, kruisbloemige (kool)groenten zoals broccoli, bloemkool, kool en spruitjes. Deze bevatten indol-3-carbinol (I3C) dat in het lichaam wordt omgezet in di-indolylmethaan (DIM) dat veel giftige vormen van oestrogeen blokkeert. Ook is aangetoond dat DIM de kans dat cervicale dysplasie optreedt, verlaagt. Door koken verdwijnt de werking van I3C, dus eet deze groenten rauw of gefermenteerd (zoals bij zuurkool).
- Neem DIM-supplementen als er oestrogeen-gerelateerde vormen van kanker in de familie voorkomen.