

LOS RETOS SOBRE LA CALIDAD DE EDUCACION AL PACIENTE Y LA TRANSPARENCIA GUBERNAMENTAL

El Caso De Los Efectos Adversos Por La Vacuna Del Papiloma Humano

Por: Mujeres por Puerto Rico

Las mujeres y la familia, necesitamos contar con una mayor seguridad y reconocimiento del gobierno a nuestro derecho de tomar las decisiones de educación, crianza y cuidados de nuestros hijos sin presiones indebidas del Estado. Vacunar o no a nuestros menores con una vacuna que necesita más tiempo de estudio, como la del virus del papiloma humano, es una objeción filosófica respetable y basada en hechos. **Aunque sean raros los casos de efectos adversos: Son reales. No somos anti-ciencia. Somos mujeres educadas y precavidas que amamos a nuestros hijos más allá de nuestras fuerzas.**

Nos han hablado mucho de los beneficios que se les atribuyen a esta vacuna por parte de los fabricantes y los profesionales que han tomado los adiestramientos con ellos. Sin embargo, en la práctica de algunos de los consultorios, poquísimos o casi nada se nos dice sobre los efectos adversos y en ocasiones hasta nos han presionado indebidamente.

Fact 1

“GARDASIL 9 NO ha sido evaluada en términos de su potencial para causar carcinogenicidad, genotoxicidad o deterioro de la fertilidad masculina”.

-Merck, (creador de Gardasil) Folleto de Información sobre Gardasil 9, pág. 12.

El Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico ha decidido incluir la vacuna del HPV en la lista de vacunas requeridas (mandatoria/obligatoria) para matrícula escolar a partir de agosto de 2018. Solo los que tengan objeción por razón religiosa o condición médica tendrían derecho a una exención. **¿Qué hay de los padres y pacientes que no caen en esas clasificaciones absolutas y que objetan la vacuna? Estos tienen casi ninguna opción, excepto las previas. Por eso, se está haciendo un llamado ciudadano para que los padres soliciten energicamente al Estado que suspenda**

esa imposición indebida.

Datos extraídos de la hoja del fabricante, el sistema Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), el Center For Disease Control (CDC) y la Sociedad

Americana del Cáncer, exponen una tendencia en aumento de casos adversos, sumamente preocupante.

HPV Vaccine VAERS Reports to May 2017

DESCRIPTION	TOTAL
Disabled	1,974
Deaths	324
Did Not Recover	9,686
Abnormal Pap Smear	618
Cervical Dysplasia	279
Cervical Cancer	129
Life Threatening	825
Emergency Room	14,518
Hospitalized	4,795
Extended Hosp. Stay	321
Serious	6,836
Total Adverse Events	51,522

Fuente: www.sanevax.org

Esos casos adversos y posibles problemas de seguridad con la vacuna del VPH (Gardasil, Gardasil 4, Gardasil 9 y Cervarix) plantean preocupaciones y preguntas que deben ser abordadas por los reguladores gubernamentales, los fabricantes y los médicos que prescriben. Específicamente, se deben abordar las siguientes preocupaciones:

Fact 2 GARDASIL 9

"La experiencia de seguridad post-mercado acerca de GARDASIL 9 es limitada. Sin embargo, la experiencia relacionada con GARDASIL es relevante ya que ambas vacunas se fabrican de manera similar y contienen los mismos antígenos de los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH. Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente de una población de tamaño limitado, no es posible estimar confiablemente su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

Las siguientes experiencias adversas han sido reportadas espontáneamente durante el uso de GARDASIL después de su aprobación, y también pueden verse en la experiencia post-mercado con GARDASIL 9:

- ❖ **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, linfadenopatía.
- ❖ **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Embolia pulmonar.
- ❖ **Trastornos gastrointestinales:** Náuseas, pancreatitis, vómitos.
- ❖ **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Astenia, escalofríos, MUERTE, fatiga, malestar.
- ❖ **Trastornos del sistema inmunológico:** Enfermedades autoinmunes, reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas / anafilactoides, broncoespasmo y urticaria.
- ❖ **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Artralgia, mialgia.
- ❖ **Trastornos del sistema nervioso:** Encefalomielitis aguda diseminada, mareos, síndrome de Guillain-Barré, cefalea, enfermedad de las neuronas motoras, parálisis, convulsiones, síncope (incluyendo síncope asociado con movimientos tónico-clónicos y otros eventos de tipo convulsivo) que a veces resultan en caída con lesión, mielitis transversa.
- ❖ **Infecciones e infestaciones:** Celulitis.
- ❖ **Trastornos vasculares:** Trombosis venosa profunda."

Merck (creador de Gardasil 9), Folleto de Información sobre Gardasil 9, 2016, págs. 9-10

Se han reportado síncope, convulsiones y síndrome de Guillain-Barre desde horas hasta semanas o meses después de la vacunación con GARDASIL. La administración de la vacuna HPV junto con otras vacunas al mismo tiempo, no se ha estudiado. Por ejemplo: La falta de información pública sobre cuántos niños recibieron vacuna HPV y hepatitis B al mismo tiempo, la seguridad de la administración junto con otras vacunas (DTp y otras) en niños pre-adolescentes es incierto. Los consumidores y los médicos deben preguntarse si la administración conjunta de varias vacunas junto con la de HPV, es seguro.

La mayoría, si no todas, de las reacciones reportadas a VAERS fueron en respuesta a la primera de las tres dosis de GARDASIL. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir dificultad para respirar,

ronquera o malestar respiratorio. Sibilancias, urticaria, palidez, debilidad, un latido cardíaco acelerado o mareos. El CDC también declara que "cualquier persona que haya tenido alguna vez una reacción alérgica a la levadura, a cualquier otro componente de la vacuna contra el VPH o a una dosis anterior de la vacuna contra el VPH no debe vacunarse."

Entonces, ¿Hay información disponible y suficiente que ayude a predecir las características que predisponen a uno a estar en mayor riesgo de experimentar una reacción seria?

Fact 3 GARDASIL 9

Cada dosis de 0.5 ml de Gardasil 9 contiene, además de los microgramos correspondientes de proteína L1 de los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58 del VPH, "aproximadamente 500 mcg de aluminio (como AAHS), 9.56 mg de cloruro de sodio, 0.78 mg de L-histidina, 50 mcg de polisorbato 80, 35 mcg de borato de sodio, <7 mcg de levadura, y agua para la inyección."

--Merck (fabricante de Gardasil 9).
Folleto de Información sobre Gardasil 9, 2016, pág. 11.

El CDC (Centers for Disease Control and Prevention, marzo 2017) recomienda que cualquiera que tenga una alergia severa (potencialmente mortal) a **cualquiera** de los componentes de la vacuna del VPH, incluyendo alergia severa a la **levadura**, **no** debe vacunarse. Antes de vacunar a los(as) niños(as) y jóvenes, ¿se verifica si son alérgicos(as) a alguno de los componentes enumerados? ¿De qué manera? Recordemos que un choque anafiláctico (reacción alérgica severa) no "solo" puede causar mareo, dolor de cabeza, trastornos estomacales, urticaria e hinchazón, sino también dificultad o pérdida de respiración (se hincha la garganta, se estrechan las vías respiratorias) y baja presión arterial, entre otros. Puede incluso provocar la pérdida de conocimiento y la muerte.

El CDC afirma que si la persona "está moderada o gravemente enferma, probablemente debería esperar hasta que se recupere para vacunarse." También hace claro que **no** recomienda la vacuna del VPH para **mujeres embarazadas**. ¿Se atienden estas recomendaciones al administrar esta vacuna? ¿De qué manera?

La Hoja de Información sobre Vacunas de los CDC indica que la alergia a la levadura es una razón para evitar la vacuna HPV. **¿Cómo saber si el menor es alérgico a ciertos componentes? No todas las posibles alergias son necesariamente identificadas aún en la pre-adolescencia.**

Simplemente, abogamos por que el sistema de salud, afine la transparencia en los procesos de orientación, expandan el recurso de exención y **no la hagan mandatoria para condicionar el derecho constitucional a la educación de nuestros hijos**. Mucho menos, **obstaculizar la entrada escolar** por una vacuna de una enfermedad que no es contagiosa en la actividad propia del entorno escolar de menores de 11 años en las aulas de clases.

No estamos partiendo del miedo: Estamos respondiendo a las realidades documentadas. Los pacientes tienen derechos y el criterio de los padres vale. Los niños tienen derecho a ser protegidos y su acceso a la educación es un derecho constitucional. ¡Obligada, NO!

Referencias:

American College of Pediatricians – January 2016 - "A Vaccine Safety Datalink Premature Ovarian Failure (POF) study is planned to address an association between these vaccines and POF, but it may be years before results will be determined." – <http://www.acpeds.org/wordpress/wp-content/uploads/1.26.16-New-Concerns-about-the-HPV-vaccine.pdf>

Case Reports of 'Syndrome' Appearing After HPV Vaccination <http://www.medscape.com/viewarticle/851186>

Cases: Adolescent Premature Ovarian Insufficiency Following Human Papillomavirus Vaccination A Case Series Seen in General Practice Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports October–December 2014: 1–12 © 2014 American Federation for Medical Research DOI: 10.1177/2324709614556129 hic.sagepub.com

Cases: Human Papilloma Virus Vaccine and Primary Ovarian Failure: Another Facet of the Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants (2013) American Journal of Reproductive Immunology 2013; 70: 309–316 Serena Colafrancesco^{1,2}, Carlo Perricone^{1,2}, Lucija Tomljenovic^{1,3}, Yehuda Shoenfeld^{1,4}

Human Papilloma Virus Vaccine Safety - Analysis of Vaccine Adverse Events Reporting System Reports: Adverse Reactions, Concerns and Implications
<http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/HPV/gardasilaug82006.aspx>

SaneVax, Inc: Safe, Affordable, Necessary & Effective Vaccines and Vaccination Practices
www.sanevax.org