

Прошло 4 года с тех пор, как гардасил дебютировал в качестве блокбастер-вакцины, реализованной за первые 9 месяцев продаж на сумму более \$1,1 млрд. долларов. Ее рекламировали как чудо-вакцину, которая покончит с раком шейки матки, и предполагалась, что она будет спасителем и человечества, и, заодно, ее производителя — гиганта фарминдустрии «Мерка», скомпрометированного недавним скандалом с препаратом «Виокс» и отзывом последнего с рынка.

Однако в настоящее время эта вакцина, [по определению «Си-Эн-Эн Мани»](#) (CNNMoney.com — крупнейший мировой бизнес-вебсайт, который поддерживается глобальным журналом «Fortune» и журналом «Money», издаваемыми «Time Inc.» —

прим. перев.

), является никчемной вещью — сумма ее продаж составила всего лишь \$219 млн. В мире фармбизнеса это жалкие гроши. Акции «Мерка» упали на 3%.

Что случилось? Что стало причиной позорного провала?

«Си-Эн-Эн Мани» считает крах гардасила результатом «ошибки замысла» («design flaw») и винит в негативных последствиях экономику, пуритански настроенных родителей, плохие отзывы в прессе и саму корпорацию «Мерк». Статья заканчивается гипотезой: «Возможно, люди просто не готовы к раковой вакцине, когда речь идет о болезни, передаваемой половым путем».

Реальная же причина падения продаж гардасила заключается в том, что люди хорошо познакомились с этой вакциной. Они приняли к сведению научные данные, сравнили степень риска для здоровья с предполагаемой пользой и сделали выбор: не использовать ее для себя и своих детей.

Слово произнесено: хотя это и противоречит тому, во что вы должны верить, как хотелось бы Центру контроля заболеваний (CDC), безопасность гардасила вызывает большие сомнения. Так, 28 сентября 2010 г. Система сообщений о побочных эффектах прививок (VAERS) [представила перечень](#), включающий более 18000 случаев вредных последствий, связанных с вакцинацией гардасилом, в том числе 65 смертельных

исходов.

Что касается перспектив использования гардасила в гинекологической практике, то ученые утверждают, что эта вакцина не может и никогда не сможет заменить Пап-тест, благодаря широкому использованию которого в гинекологической практике в течение десятилетий в США достигнут низкий уровень заболеваемости раком шейки матки. (Мазок по Папаниколау, или Пап-тест, изобретенный греческим врачом Георгием Папаниколау, широко используется в гинекологии для выявления предзлокачественных или злокачественных изменений в канале шейки матки, что помогает предупреждать развитие рака шейки матки. — *прим. перев.*) В настоящее время рак шейки матки не входит даже в первую десятку видов рака, которые ежегодно убивают американских женщин.

Использование гардасила для вакцинации детей также бесперспективно, т.к. не имеет смысла пытаться предупредить инфекцию, от которой в подавляющем большинстве случаев здоровый организм избавится в течение двух лет, не испытывая при этом никаких негативных эффектов, и которая не передается подобно воздушно-капельным инфекциям.

Гардасил способен защитить только от двух из пятнадцати штаммов вируса папилломы человека (HPV), которые могут явиться причиной развития рака шейки матки у тех женщин, организм которых не освободился от вируса в течение двух лет, и которые стали хроническими носителями инфекции. Кроме того, есть свидетельства, что формируемый гардасилом иммунитет может исчезнуть через пять лет. В дорегистрационных клинических испытаниях не следили за девочками и женщинами в течение десятков лет, чтобы убедиться, что вакцина на самом деле предотвращает рак шейки матки. Проблема с вакциной, о которой говорит «Си-Эн-Эн Мани», может быть в том, что она заставила очень многих потребителей заняться самообразованием, в процессе получения которого они пришли к выводу НЕ использовать вакцину.

Потребители теперь знают, что:

- Гардасил НЕ является вакциной против рака. Это просто вакцина от двух штаммов папилломавируса, которые в некоторых случаях могут привести к развитию рака шейки матки. (Другие два штамма папилломавируса, входящие в гардасил, против кондиллом, которые не вызывают рак.)

- Поскольку известны по меньшей мере 15 штаммов папилломавируса человека, способных вызывать рак шейки матки, то понятно, что гардасил не может защитить вакцинированных девочек от других 13 штаммов подобного рода, не входящих в состав вакцины.

- Вакцина не работает, если организм уже инфицирован штаммами папилломавируса, содержащимися в вакцине.

Но вы не услышите и не прочтаете об этом в центральной прессе. Вместо этого вам будут повторять мантру о родителях, не желающих прививать своих дочерей или сыновей вакциной, связанной с сексуальным поведением, и жаловаться на высокую цену вакцины.

Тем не менее, крах гардасила никак не связан с сексом или деньгами.

Очень важно различать между папилломавирусом и раком. Тот факт, что вы в настоящее время инфицированы или были инфицированы в прошлом папилломавирусом, отнюдь не означает, что у вас рак или у вас будет рак. Папилломавирус это всего лишь вирусная инфекция, которая может вести к раку у некоторых людей, если их организм не очистится от нее естественным путем, как обычно это происходит у большинства людей в течение двух лет. В Соединенных Штатах [папилломавирусная инфекция настолько распространена](#), что большинство сексуально активных людей могут в течение их жизни заразиться несколько раз. Подсчитано, что в любой отдельно взятый момент времени инфицировано около 20 млн американцев. Важно знать, что почти во всех случаях папилломавирус исчезает из организма большинства здоровых людей, не оказав какого либо вредного воздействия, в течение двух лет после инфицирования.

Длительная хроническая папилломавирусная инфекция половых органов, в результате которой может развиваться рак, в большинстве случаев наблюдается у женщин и мужчин, у которых было много половых партнеров. Согласно данным Центра контроля заболеваний, другими факторами риска, которые способствуют развитию рака шейки матки при инфицировании папилломавирусом, являются курение, наличие герпеса, хламидиоза или вируса СПИДа и других проблем, затрудняющих борьбу организма с инфекцией. Факторами риска являются также длительное (более 5 лет) использование противозачаточных таблеток и многократные (более трех) роды.

Официальные доклады Центра контроля заболеваний свидетельствуют о том, что в США рак шейки матки ежегодно диагностируется у 11000—12000 женщин и от 3800 до 4100 из них погибают от него. Около половины этих женщин никогда не проверялись с помощью Пап-теста до обнаружения у них рака шейки матки. Большинству других Пап-тест не делался в течение 5 лет, предшествовавших заболеванию.

Как утверждается в докладе Центра контроля заболеваний конгрессу в 2004 г.,

Рак шейки матки является редким последствием инфицирования женщин человеческим папилломавирусом , особенно если им регулярно проводится Пап-тест... Целью этого скрининга является выявление отклонений в состоянии шейки матки, проведение соответствующего лечения и предупреждение, таким образом, развития рака шейки матки. Наряду с этим, скрининг позволяет выявлять рак на ранней стадии его развития. При соответствующем лечении в таких случаях уровень выживания при раке шейки матки достигает 90%.

В 2006 г. были опубликованы данные исследования, свидетельствующие о том, что гардасил и церварикс (аналогичная двухштаммовая вакцина против папилломавируса человека, производимая "Глаксо Смит Клайн") эффективны только в тех случаях, когда молодые женщины и мужчины (вакцинирование подростков вакциной против папилломавируса человека также одобрено в настоящее время) **никогда не были инфицированы папилломавирусом**

Компания "Мерк" признаёт, что в клинических испытаниях критерием эффективности гардасила было не наличие или отсутствие рака у пациенток, а наличие или отсутствие предраковых поражений шейки матки. **Абсолютно нет никаких свидетельств и клинических исследований** , подтверждающих, что гардасил защищает от рака в течение длительного периода.

К этому следует добавить, что, [по признанию самого производителя во вкладыше](#) , применение гардасила не отменяет необходимости проведения Пап-теста; гардасил также не предназначен для лечения активной инфекции, предраковых состояний и рака.

Только 27% вакцинированных девушек получили полный курс инъекций вакцины — 3 инъекции. [По мнению «Си-Эн-Эн Мани»](#), это связано с высокой стоимостью вакцинации — около \$400 за курс, хотя при этом некоторые частнопрактикующие доктора [берут до \\$875](#) за три инъекции. Более вероятно, однако, что прерывание курса вакцинации является следствием возникновения таких тяжелых реакций после первой или второй инъекции, что курс решено было не продолжать.

При исследовании любого лекарства, будь то вакцина или нет, на первом месте должна быть его безопасность, а потому и безопасность гардасила должна была быть тщательно исследована до того, как тот был лицензирован, выпущен на рынок и стал рекомендоваться докторами общественного здравоохранения для ВСЕХ девочек.

Однако «Мерк» в дорегистрационных испытаниях использовал методику, которая НЕ включала настоящее плацебо. Для сравнения системных реакций, вместо использования настоящего плацебо, не вызывающего реакции само по себе, «Мерк» использовал компонент вакцины — алюминий, который он и назвал «плацебо». Алюминий способен вызывать воспаления и повышать проницаемость гематоэнцефалического барьера, позволяя токсинам проникнуть в мозг и нанести вред. Ясно, что содержащее алюминий «плацебо» не подходит для измерения реактогенности такой экспериментальной вакцины, как гардасил, которая будет вводиться детям. [Исследователи использовали физраствор в качестве плацебо](#) в одном клиническом испытании, но упомянули о нем, лишь ссылаясь на местные реакции на инъекцию. Плацебо-физраствор имело значительно меньше местных реакций, чем вакцина или плацебо, содержавшее алюминий.

Когда дело дошло до сообщения о системных реакциях на вакцину, «Мерк» объединил результаты, полученные от плацебо-физраствора и плацебо, содержавшего алюминий, сделав их реакции почти такими же, какие были получены на вакцину, и сделав тем самым невозможным честное сравнение безопасности. Эта уловка должна была внушить мысль, что вакцина безопасна, поскольку побочные эффекты на нее почти равнялись таковым на плацебо, содержавшим алюминий.

Другим важным результатом клинических испытаний, который не был должным образом оценен перед регистрацией, была возможная связь между смертями, случившимися во время их проведения, и гардасилом. Несколько девочек погибли во время испытаний в автомобильных авариях. Однако «Мерк» не сообщил, были ли они водителями или пассажирами. Эта информация имеет огромную важность,

поскольку одной из самых частых послерегистрационных побочных реакций является синкопа (внезапный обморок). Встречаются также головокружение, судороги и неврологические проявления, которые могли стать причиной аварии, если находившаяся за рулем жертва только что получила прививку.

Гардасил был вакциной, прошедшей ускоренные испытания ("fast tracked"); с настолько малым числом активных сообщений в VAERS о связанных с ним проблемах со здоровьем, что это должно было насторожить такие организации, как Центр контроля заболеваний, Управление контроля пищевых продуктов и лекарств (FDA) и Сопроводительный комитет по иммунизационной практике (ACIP), и они обязаны были проявить особое внимание к результатам его применения. Однако три этих федеральных агентства и медицинские организации вместе с компанией "Мерк" убеждали врачей вакцинировать гардасилом детей и молодых женщин, настаивая, что вакцина безопасна, несмотря на все увеличивающееся число противоречащих этому утверждению свидетельств.

Прискорбным фактом является то, что "Мерк" изучал действие вакцины на менее 1200 девочек младше 16 лет, и большинство серьезных проблем со здоровьем и случаев смерти, зарегистрированных в клинических испытаниях, не были учтены, но лишь описаны как "случайное стечение обстоятельств",. И теперь, поскольку эти эффекты вакцины не упоминаются в качестве предостережения о том, что она может причинить вред, чиновники здравоохранения игнорируют их, даже когда девочки умирают или страдают от долгосрочного или необратимого ущерба, нанесенного вакциной.

В редакционной статье "Журнала Американской медицинской ассоциации" (JAMA) от 19 августа 2009 г. обсуждается риск и польза вакцинации гардасилом, маркетинг "Мерка", а также проблемы безопасности, столь очевидные в данном случае. Автор статьи пишет:

Когда речь идет о риске и пользе, уместно спросить, кто рискует, а кто извлекает пользу. Родители и общественность вполне логично ожидают, что на весах будут положены только медицинские и научные доказательства. Если же во внимание принимаются такие критерии, как доходы компании или финансовые или профессиональные выгоды врачей, то баланс легко исказится. То же произойдет, если не принимать в расчет побочные эффекты.

Комментарий был таким острым, что удивительно, как центральные СМИ не обратили внимание на содержащийся в нем посыл: может быть (всего лишь может быть), людям не так уж стоит спешить вскочить на подножку вагона гардасила? Автор продолжает:

Одним из кардинальных вопросов всех медицинских решений должен быть следующий: *когда следует считать, что доступной информации о вредных побочных эффектах действию уже достаточно, чтобы сделать заключение, что риск превосходит потенциальную пользу?*

Бесспорно, этот вопрос задает себе каждый, кто уделяет достаточно времени изучению этой вакцины.

Вопреки мнению «Си-Эн-Эн Мани», крах гардасила это не следствие «ошибки замысла», а результат осознанного отказа потребителей, обративших свой взор к науке, от употребления этой вакцины.

5 ноября 2010 г.

Д-р Джозеф Меркола (США)

Сокращенный перевод Михаила Эрмана (Чикаго)

Источник [http:// 1796kotok.com](http://1796kotok.com)

{jcomments on}