



محکمہ HPV

ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می کشد

جلد اول (ویژه عموم)

The HPV Vaccine on Trial:
Seeking Justice for a Generation Betrayed

نویسندگان: ماری هولند، کیم مک روزنبرگ، آیلین ایوریو

با مقدمه لوک مونتینی، ویروس شناس فرانسوی
کاشف ویروس ایدز و برنده جایزه نوبل ۲۰۰۸

مترجم: محمد مظفرپور

محکمه HPV
ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد
جلد اول (ویژه عموم)

**The HPV Vaccine on Trial:
Seeking Justice for a Generation Betrayed**

نویسندگان: ماری هولند، کیم مک روزنبرگ، آیلین ایوریو

با مقدمه لوک مونتنیه، ویروس‌شناس فرانسوی
کاشف ویروس ایدز و برنده جایزه نوبل ۲۰۰۸

مترجم: محمد مظفرپور

گرافیک و صفحه‌آرایی: منیره اسلامی

طراحی جلد: حسین یوزباشی

حق چاپ برای ناشر محفوظ است

مقدمه مترجم	۹
نظر دیگران درباره کتاب	۱۱
مقدمه	۲۵
پیشگفتار	۲۷

بخش یکم

کارآزمایی‌های بالینی	۴۹
----------------------------	----

فصل یکم

اعطای جایزه به مخترعین	۵۱
------------------------------	----

فصل دوم

آسیب‌دیده از کارآزمایی‌ها، شاهی از دانمارک	۵۵
--	----

فصل سوم

مسابقه برای دستیابی به واکسن	۷۸
------------------------------------	----

فصل چهارم

چه کسی واقعا در معرض خطر سرطان دهانه رحم است؟	۹۳
---	----

فصل پنجم

کارآزمایی‌های بالینی: بنیان واکسن HPV	۱۰۶
---	-----

فصل ششم

نتایج عجولانه، نقاط انتهایی جایگزین و ردیابی سریع	۱۲۱
---	-----

فصل هفتم

غلط‌دارونماها و دارونماها	۱۳۲
---------------------------------	-----

فصل هشتم

پروتکل ۰۱۸: از بس که آشکار است پنهان است.	۱۴۳
--	-----

فصل نهم

بالا رفتن خطر؛ اثربخشی منفی ۱۵۳

فصل دهم

اثرات روی باروری: فقدان علایم مربوط به کارآزمایی؟ ۱۵۹

فصل یازدهم

شرارت در کارآزمایی بالینی؟ ۱۷۴

فصل دوازدهم

هند، مصداق یک فاجعه در کارآزمایی بالینی ۱۹۲

بخش دوم

واکسن HPV وارد بازار می شود ۲۰۷

فصل سیزدهم

بازاری از دل هیچ چیز ۲۰۹

فصل چهاردهم

ایالات متحده: فروش و اجبار ۲۳۶

فصل پانزدهم

سیل گزارش های آسیب سرازیر می شود ۲۵۹

فصل شانزدهم

در جستجوی عدالت ۳۲۶

فصل هفدهم

کنترل پیام ۳۵۴

فصل هجدهم

استرالیا: اولین منطقه تزریق ۳۷۳

بخش چهارم

سر برآوردن مخالفین ۳۸۷

فصل بیست و چهارم

وقتی ژاپن، بساط این واکسن را جمع می کند ۳۸۹

فصل بیست و پنجم

در اروپا، دانمارک پا پس می کشد ۴۰۸

فصل بیست و ششم

ایرلند و ماجرای بزن دررو ۴۲۸

فصل بیست و هفتم

جادوی رسانه در بریتانیا ۴۶۰

فصل بیست و هشتم

خانواده های کلمبیایی برای احقاق حقوق خود مبارزه می کنند ۴۸۲

فصل بیست و نهم

پادشاه سرزمین HPV لخت است ۵۰۳

درباره نویسندگان ۵۰۹

مقدمه مترجم

هرچند تصمیم گرفته بودم ترجمه کتاب لااقل در حوزه پزشکی را کنار بگذارم ولی شرایط اضطراری جامعه در زمینه واکسیناسیون HPV من را بر آن داشت به ترجمه این کتاب بپردازم. امیدوارم این کتاب بتواند در جامعه ایران به شکل‌گیری بحث‌هایی جدی در زمینه این واکسن منجر شود. حرف دیگری برای گفتن ندارم. صرفاً یک نکته درباره کتاب ذکر می‌کنم. به اذعان خود نویسندگان، بخش سوم کتاب که شامل فصل‌های نوزدهم تا بیست و سوم است، محتوای تخصصی دارد و اطلاع از آن برای افراد غیرمتخصص ضروری نیست. در همین راستا تصمیم گرفتم برای منظم شدن بیشتر این کتاب، آن را در دو جلد منتشر نمایم. جلد اول شامل بخش‌های اول، دوم و چهارم کتاب است که محتوایی عمومی دارند و می‌تواند مورد استفاده عموم علاقه‌مندان به این حوزه قرار بگیرند. جلد دوم نیز شامل بخش سوم کتاب به علاوه منابع انگلیسی است

که می‌تواند مورد استفاده متخصصین قرار بگیرند. همچنین در جلد دوم، برخی اصطلاحات تخصصی را به همان شکل انگلیسی آورده‌ام که برای متخصصین آشنا تر هستند برخلاف سایر بخش‌های کتاب که این اصطلاحات را ترجمه کرده‌ام.

عموم مردم نیازی به مطالعه جلد دوم کتاب ندارند. برای متخصصین نیز مطالعه جلد دوم کفایت می‌کند مگر آنکه مایل باشند علاوه بر مباحث تخصصی مربوط به ابعاد پنهان این واکسن، از مباحث عمومی ناظر به آن نیز که در جلد اول پوشش داده شده‌اند، مطلع شوند.

فوریت و اهمیت آگاهی مردم از محتوای این کتاب در کنار فرآیند پیچیده، طولانی و هزینه‌بر انتشار کتاب در این روزها باعث شد از انتشار رسمی این کتاب چشم‌پوشی نمایم. برای کسانی که مایل هستند بابت مطالعه این کتاب، هزینه پرداخت کنند، شماره کارت بانکی خودم را در زیر قرار می‌دهم. کسانی که به هر دلیل، توان پرداخت هزینه را ندارند، در عوض آن در این روزهای سخت به دیگران خوبی کنند و هوای همیگر را داشته باشند. خداوند متعال از همه ما دستگیری فرماید.

۶۰۶۳۷۳۱۱۲۸۱۱۰۴۶۸

بانک مهر ایران، به نام محمد مظفرپور

نظر دیگران درباره کتاب

«خواننده، واقعیت را خواهد دید: کادر درمان، میزان اثرات جانبی را کمتر از آنچه هست گزارش می‌کنند. تعداد والدینی که از {تولیدکنندگان واکسن} و دولت‌ها بابت تحمیل معلولیت و حتی مرگ به عزیزانشان شکایت می‌کنند روز به روز بیشتر می‌شود. این مصداقی غم‌انگیز از این واقعیت است که بخش‌های مختلف جامعه ما و حتی سراسر جهان، منافع اقتصادی را بر سلامت و مراقبت از نسل جوان ما ترجیح داده‌اند. من به نویسندگان این کتاب که این فاجعه را به جهانیان نشان داده‌اند تبریک عرض می‌کنم.»

لوک مونتیه^۱ پزشک، برنده جایزه نوبل برای کشف ویروس ایدز (HIV)

«از سال‌ها پیش یعنی اولین باری که این واکسن به سرعت به سیستم {بهداشتی} راه پیدا کرد درباره‌اش ابراز

۱. Luc Montagnier

نگرانی کردم و حتی یک بار در گفتگوی تلویزیونی اوپراه^۱ علیه آن حرف زدم. در نهایت، کل داستان در این کتاب فاش شد. حالا دیگر وقتش است.»

کریستیان نورثروپ^۲ پزشک و نویسنده کتاب «بدن زنان، عقل زنان»^۳

«این کتاب، پرمحتواترین منبع درباره توطئه‌های کثیفی است که از طریق آن‌ها عموم مردم به این نتیجه رسیدند که واکسیناسیون HPV یک گزینه بهداشتی معقول است. کارآزمایی‌های بالینی هرگز نشان نداده‌اند که این واکسن از ابتلا به سرطان دهانه رحم محافظت می‌کند. انبوهی از شواهد وجود دارند که نشان می‌دهند این واکسن با ابتلای فرد به بیماری‌های خودایمنی، ناباروری یا حتی در موارد نادر مرگ، به او آسیب می‌زند. لطفاً قبل از آنکه اجازه دهید دختر یا پسرتان واکسن HPV دریافت نماید، این کتاب جذاب را بخوانید.»

اشتفانی سِنِف^۴ دارنده مدرک PhD و دانشمند محقق ارشد MIT

«من که هم با مطالعات مربوط به واکسیناسیون HPV در دانمارک کار کرده‌ام و هم متعاقب آن با بیماران معلولی سرو کار داشته‌ام که نقص جسمانی خود را ناشی از اثرات جانبی احتمالی واکسیناسیون می‌دانسته‌اند، باید بگویم خواندن چنین

۱. Oprah: گفتگوی تلویزیونی با مجری‌گری اوپراه وینفری

۲. Christiane Northrup

۳. Women's Bodies, Women's Wisdom

۴. Stephanie Seneff

افشاگری عمیقی درباره فرآیندهای معیوب و حقایق پنهان پشت سر تهیه و فروش واکسن، هم جذاب و هم هولناک است. این کتاب، یک کتاب واقعا مهیج است که هر کسی قبل از رفتن به سراغ واکسیناسیون باید آن را بخواند.»

جسپر ملسن^۱، مشاور ارشد پزشکی، دانمارک

«واکسن، یکی از مهم‌ترین انقلاب‌ها در پزشکی محسوب می‌شود که موجب کاهش مرگ و میر و بیماری شده و برخی بیماری‌های مرتبط ویروسی و باکتریایی نابودکننده را از میان برداشته است. با این حال اما این توقع که تزریق مواد خارجی خصوصا موادی آکنده از افزودنی‌ها هیچ اثر جانبی در افرادی که از نظر ژنتیکی مستعد هستند نداشته باشد، یک خطای تاریخی است. این کتاب با زبانی واضح توضیح می‌دهد که دولت ایالات متحده چطور به تولیدکنندگان واکسن، مصونیت قضایی تقریبا کامل اعطا کرده و به این طریق، موجب تولید واکسن‌هایی همچون واکسن HPV شده که به شکلی غیرمنطقی، خطرناک هستند. این کتاب باید نهادهای قانون‌گذاری و مجلات پزشکی را به این نتیجه برساند که ضروری است اثرات جانبی واکسن را کامل‌تر بررسی کنند.»

پروفسور یهودا شوئنفلد^۲، مرکز پزشکی شبا^۳، دانشگاه تل‌آویو

۱. Jesper Mehlsen

۲. Professor Yehuda Shoenfeld

۳. Sheba Medical Center

«از نظر بسیاری از مردم، قرنطینه یعنی مجموعه‌ای از رویه‌ها که وضع شده‌اند تا مانع از آن شوند که افراد مبتلا به طاعون یا ابولا بقیه ما را هم مبتلا سازند. در موارد حاد، هرکسی که از منطقه ممنوعه فرار کند ممکن است کشته شود. قرنطینه یک معنای جدید هم دارد. امروزه قرنطینه به معنی هر آن چیزی است که حکومت یا دنیای تجارت، وضع می‌کنند تا مانع از آن شود که کسی که به وسیله یک واکسن یا دارو آسیب دیده است، بقیه ما را نیز مبتلا کند. در موارد حاد ... این کتاب دقیق ولی تهییج‌کننده را که از دل منطقه ممنوعه حرف می‌زند بخوانید و بفهمید.»

دیوید هیلی^۱، نویسنده کتاب‌های «فارماگدون»^۲ و «بگذار پروزاک بخورند»^۳

«زندگی در عصر آلومینیوم به ناچار ما را به شکل‌های مختلف در معرض آلومینیوم قرار می‌دهد. این موارد قرار گرفتن ما در معرض این ماده در کوتاه‌مدت غالباً بی‌ضرر هستند ولی در طی چند دهه زندگی می‌توانند مضر باشند. با این حال، وارد کردن ماده کمکی آلومینیوم در یک واکسن، موردی حاد از قرار گرفتن در دوز زیاد آلومینیوم به شمار رفته و پیامد فوری آن نیز مرگ سلول‌ها در محل تزریق است. واکنش سلول‌های سیستم ایمنی در محل تزریق به ماده کمکی آلومینیوم، این مسمومیت را از این نقطه بسیار فراتر برده و در افراد مستعد باعث عوارض جانبی جدی می‌شود؛ عوارضی که ممکن است فرد را در تمام عمر درگیر کنند. این برای آن دسته از

۱. David Healy

۲. Pharmageddon

۳. Let Them Eat Prozac

ما که از سمی بودن آلومینیوم خبر داریم دیگر یک راز کثیف کوچک نیست. این کتاب، اثری جدی درباره یک موضوع بسیار جدی است و باید همین حالا جدی گرفته شود.»

پروفسور کریستوفر اکسلی^۱ دکترای همکار جامعه سلطنتی زیست‌شناسی،
دانشگاه کیل^۲

«اینکه آیا باید اجازه تزریق واکسن HPV را بدهیم یک سوال اخلاقی است. اخلاق خوب با مستندات خوب شروع می‌شود. نویسندگان کتاب محکمه HPV تحقیق طاقت‌فرسایی را به انجام رسانده‌اند و کتابشان غنی از منابع است. کتاب آنان به تعارض منافع دردرساز پژوهشگران واکسن HPV و منتشرکنندگان مقالاتشان در مجلات علمی اشاره می‌کند. این توجیهی قانع‌کننده است که ما را به این نتیجه می‌رساند که واکسیناسیون اجباری HPV باید متوقف شده و واکسیناسیون فردی آن نیز صرفاً باید از طریق یک فرآیند مجوزدهی مبتنی بر اطلاع‌رسانی انجام گیرد که در آن، منافع و مضرات این اقدام به بیماران اطلاع داده شود.»

آلین ماس^۳ پزشک مرکز حقوق و اخلاق سلامت، دانشگاه ویرجینیای غربی^۴

«این کتاب که نظیر ندارد، پژوهشی است قوی و عمیق درباره هر آنچه در مورد واکسن‌های HPV می‌دانیم؛ از جمله درباره دانش جعلی که صنعت به راه انداخته و اینکه نهادهای دولتی که برای

۱. Professor Christopher Exley

۲. Keele University

۳. Alvin H. Moss

۴. Center for Health Ethics and Law, West Virginia University

تدوین مقررات درباره آن ایجاد شده‌اند به آن دامن می‌زنند. نویسندگان، چیزی برای گفتن باقی نگذاشته‌اند: محکمه HPV کتابی است که هر دانشجوی جدی باید آن را بخواند.»
ریچارد موسکوویتز^۱ پزشک و نویسنده کتاب «واکسن‌ها: یک تجدید نظر»^۲

«چه دارد بر سر جوانان ما می‌آید؟ چگونه است که زنان کاملاً سالم ما (و اینک مردان نیز) ناگهان انرژی خود را از دست می‌دهند، محتاج ویلچر می‌شوند و حتی می‌میرند؟ چرا نرخ تولد در میان نوجوانان و حتی بزرگسالان جوان ما ناگهان کاهش یافته است؟ هولند و همکارانش شواهد قانع‌کننده‌ای ارائه می‌کنند مبنی بر اینکه این پدیده‌های جهانی را می‌توان با واکسن HPV مرتبط دانست. آگاه باشید!»
گایل دلونگ^۳ دانشیار کالج باروخ در دانشگاه شهری نیویورک

«شاید شنیده باشید کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV (که از جمله روی هزاران کودک نیز انجام گرفته‌اند) فاقد دارونمای سالین در گروه کنترل بوده‌اند. این فقط قله کوه یخی است که نویسندگان این کتاب واکاوی کرده‌اند.»
شیرا میلر^۴ پزشک، بنیان‌گذار و رییس «پزشکان در خدمت مجوزدهی مبتنی بر اطلاع‌رسانی»^۵

۱. Richard Moskowitz

۲. Author of Vaccines: A Reappraisal

۳. Gayle DeLong

۴. Shira Miller

۵. Physicians for Informed Consent

«این تحقیق که با ظرافت انجام گرفته است، ماهرانه به این سوال پاسخ می‌دهد که چرا هر جا واکسن‌های HPV استفاده شده‌اند، دختران و پسران جوان به شکل غیر قابل قبولی دچار نرخ بالای فلج، بیماری‌های خودایمنی، سنکوپ، ناباروری، درد شدید مزمن و دیگر مشکلات بهداشتی مخرب (از جمله مرگ) شده‌اند که از نظر پزشکی توضیحی برایشان وجود ندارد. بر خلاف رسانه‌ها و سیاست‌گذاران که به هر کسی که درباره ایمنی {این واکسن‌ها} سوال بپرسد، انگ می‌زنند و حمله می‌کنند، این نویسندگان شواهدی واضح و قانع‌کننده ارائه می‌نمایند که نشان می‌دهد انگ «ضد علم» برازنده کسانی است که این علایم اولیه ناگهانی یا دارای تاخیر را «یک همزمانی صرف» به شمار می‌آورند. نویسندگان نشان می‌دهند که چگونه سازندگان واکسن، سیاست‌گذاران، رسانه‌ها و همچنین سازمان‌های مردمنهاد، یک ائتلاف جهانی نامبارک به وجود آورده‌اند تا روی دانش پر از ایرادی که بنیان تایید واکسن HPV را شکل داده است، سرپوش بگذارند. این بازیگران، دانشی را که دغدغه ایمنی این واکسن را مطرح نماید سرکوب کرده و این واکسن سمی برای اعصاب را به افراد ۱۱ و ۱۲ ساله می‌فروشد. این افراد، تحت فشار مدارس و همسالانشان قرار دارند که می‌گویند این واکسن را بزنی و گرنه خواهید مرد و این در حالی است که اقدامات پیشگیرانه جایگزین ایمن‌تری وجود دارند. این کتاب به شما کمک می‌کند بفهمید چطور باید از خودتان در برابر سیاست‌هایی که سود

مادی را بر سلامت و ایمنی ترجیح می‌دهند مراقبت نمایند.
کتابی که حتما باید خوانده شود.^۱
کلیر دوفسکین^۱، بنیان‌گذار «موسسه تحقیقات ایمنی پزشکی کودکان»^۲

«هیچ والدینی نباید تصمیم به واکسیناسیون کودکشان بگیرند مگر آنکه این کتاب را خوانده و فهمیده باشند.»
جاناتان ایروین^۳ بنیان‌گذار «بنیاد جک آند جیل ایرلند»^۴، مدیر
اجرایی سابق مسابقه اسب‌دوانی و پدر کودکی که بدنش واکنش
منفی به واکسن HPV نشان داد

به عنوان پدری که شاهد اثرات جانبی مخرب درمان‌های
تجویزی صنعت جهانی داروسازی روی پسرش بوده است،
بسیار خشمگینم که فهمیده‌ام هزاران نفر از دختران و پسرانی
که بدون ضرورت، واکسن HPV دریافت کرده‌اند تا به
سرطان دهانه رحم مبتلا نشوند، آسیب دیده و حتی جان
باخته‌اند. این بار نیز شرکت مرک یعنی همان سازنده
داروی روفکوکسیب^۵ که جان بیش از صدهزار نفر را گرفت تا
بالاخره از بازار جمع شد، میلیون‌ها دلار به جیب زده است.
تحقیق دقیقی که در کتاب محکمه HPV پیش روی شما
قرار می‌گیرد، باید قانون‌گذاران آمریکایی را ترغیب نماید

۱. Claire Dvoskin

۲. Children's Medical Safety Research Institute

۳. Jonathan Irwin

۴. Jack & Jill Foundation Ireland

۵. Vioxx

مانند ژاپن از توصیه به تزریق واکسن HPV دست بردارند.
دیک راسل^۱ نویسنده کتاب «پراسرارآمیز من: گذار از شیزوفرنی
به جادوگرایی که زندگی من را تغییر داد»^۲

«به عنوان یک پرستار خون‌شناس ۲۵ ساله و مادر چهار
کودک که همه واکسن‌ها را دریافت کرده‌اند، واقعا بر این
باور هستم کتاب محکمه HPV یک افشاگری مهم درباره
واکسن جنجالی HPV و بسیار مورد نیاز است. نویسندگان این
کتاب، دست به یک پژوهش و گزارش گسترده زده‌اند تا اثرات
جانبی مخربی را فاش سازند که مدت‌هاست به عنوان اموری
روانی نادیده انگاشته شده‌اند. این کتاب به افشاگری درباره
آزمایش‌های بالینی پر از خطا نیز می‌پردازد. از آنجا که پای
جان کودکانمان در میان است، مطالعه این ماجرای گیرا و
تحسین‌برانگیز برای همه والدین و پزشکانی که دغدغه آینده
جوانانمان را دارند ضروری است.»

دبورا هال سالیوان^۳ پرستار رسمی، کارشناس پرستاری با مجوز
مراقبت از بیماران سرطانی

«یافتن کتابی که ماجرای تقلب علمی بزرگ مربوط به
واکسن HPV را روشمند، جدی و مستند توضیح داده و از زبان
کارشناسان واقعی روایت کرده باشد، از نظر من کاری بزرگ و

۱. Dick Russell

۲. My Mysterious Son: A Life-Changing Passage Between Schizophrenia and Shamanism

۳. Deborah Hall Sullivan

ارزشمند است. چند انسان شجاع جرات کرده و در برابر قدرت دو شرکت چندملیتی مرک و گلاکسو اسمیت کلاین ایستاده‌اند. هیچ کس بهتر از من درک نمی‌کند که تلاش برای اثبات اینکه در پرتو این فریب، آسیب واقعی متوجه هزاران زن و دختر شده و آنان سلامت و پاکی خود را از دست داده‌اند، با چه درد و استیصال و ناتوانی همراه است. تاریخ به آنانی که حرف درست را زدند و کار درست را انجام دادند لبخند خواهد زد حتی اگر به آنان انگ متعصب، فعال ضد واکسن و دیوانه زده شود آن هم صرفاً به این گناه که جرات کرده‌اند دست به کاری بزنند که هر پدر و مادر، فرد متخصص اخلاق‌مدار یا هر انسانی موظف است انجام دهد. واکسن HPV را انتخاب بین خوب و خوب‌تر نشان می‌دهند ولی این واکسن، یک مسخرگی است که طی دهه گذشته، جان هزاران جوان را به خطر انداخته است. در آینده‌ای نه چندان دور به مدد کتاب‌هایی از این دست، دانشمندان اخلاق‌مدار که صدای اعتراض هزاران خانواده آسیب‌دیده هستند و همچنین دادگاه‌هایی که فریب ظاهر انسان‌دوستانه و علمی {این واکسن} را نمی‌خورند، قادر خواهیم بود یکپارچه فریاد بزیم که «حقیقت پیروز شد.»

مونیکا لئون دل ریو^۱ وکیل زنان آسیب‌دیده از واکسن HPV در کلمبیا و مادر دختری که از واکسن HPV آسیب دیده است.

«اگر نگران سلامت و آینده کودکان‌تان هستید این کتاب را حتماً باید بخوانید. این کتاب نشان می‌دهد تایید واکسن

1. Monica Leon del Rio

HPV بدون مطالعات کافی درباره ایمنی بخشی آن صورت گرفته است. اینکه مقامات آمریکایی، تعداد زیاد کودکان آسیب دیده از {این واکسن} را انکار می نمایند، مثل همان تجربه اروپاست. این کتاب، ترسناک است اما متأسفانه علمی-تخیلی نیست. واقعیت است.»

کارستن ویبورگ^۱ رییس گروه «قربانیان واکسن HPV»^۲ دانمارک

«این یک پرونده پزشکی قانونی علیه همه افراد دخیل در ساخت، فروش و دفاع نهادی از واکسن های HPV است که با شفافیت بسیار زیادی نوشته شده است. سخت است باور کنیم که مدافعان این واکسن ها نیت خیری دارند. به همین منوال، نه می توان باور کرد آنان اعتقاد جدی به امکان ریشه کنی سرطان دهانه رحم در درازمدت دارند و نه می توان گفت از همان کارآزمایی های اولیه آنان به دنبال مخفی کردن آسیب گسترده وارد شده به دریافت کنندگان این محصول نبوده اند. در برآیند، این کتاب سوالاتی بسیار عمیق درباره هدف واقعی برنامه های بهداشت عمومی در قرن بیست و یکم مطرح می نماید.»

جان استون^۳ نویسنده وبلاگ بریتانیایی «عصر اوتیسم»^۴

«بسیاری از واکسن های جدید، برای ثروتمند کردن شرکت ها ساخته و فروخته می شوند نه برای بهبود سلامت

۱. Karsten Viborg

۲. HPV Vaccine Victims

۳. John Stone

۴. Age of Autism blog

ما. این کتاب مهم، پرده از روی نظامی فاسد برمی دارد که دیگر ایمنی را در اولویت قرار نمی دهد و ذی نفعان هم در گزینش آن دست دارند. وقتی بدانیم چگونه واکسن HPV توانسته علیرغم نقایص مرگبارش همچنان در بازار بماند، خواهیم دانست یک نظام معیوب را چگونه باید اصلاح نماییم.»

هندلی^۱ نویسنده کتاب «چگونه به همه گیری اوتیسم پایان دهیم»^۲ و از بنیان گذاران «نجات نسل»^۳

«نویسندگان، پرده از راز کارآزمایی های بالینی واکسن های HPV برداشته اند، همه جنجال تبلیغاتی طراحی شده برای گمراه کردن عموم درباره امنیت این واکسن را کنار زده اند و بحثی شفاف و دقیق درباره اثربخشی واکسن پاپیلوما ی انسانی ارائه داده اند. زنان، دختران و پسران بسیار زیادی آسیب دیده اند صرفا به این خاطر که جامعه پزشکی سکوت کرده و آن را آسیب ناخواسته محسوب می کند.»

وین رود^۴ نویسنده کتاب «دادگاه واکسن: واقعیت تیره و تاریک غرامت آسیب واکسن آمریکا»^۵

«ای والدین مراقب باشید. پای سلامت و زندگی کودکان

۱. J.B. Handley

۲. How to End the Autism Epidemic

۳. Generation Rescue

۴. Wayne Rohde

۵. The Vaccine Court: The Dark Truth of America's Vaccine Injury Compensation Program

در میان است. ای متخصصین بالینی، اینجا شواهدی مبنی بر خطرات واکسن HPV وجود دارد. لطفا دقت کنید. ای تدوین‌کنندگان مقررات و ای قانون‌گذاران، واقعیات موجود در این کتاب، همه آن چیزی است که نیاز دارید تا پیوستگی تعارض منافع، پاسخگویی و گزارش‌دهی صادقانه را بفهمید. عمق تحقیق در این کتاب، قابل توجه است.»

صبیحه رحمان، نویسنده کتاب «نخ کردن جانمازم: هجرت یک زن از یک مسلمان پاکستانی به یک مسلمان آمریکایی»^۱

۱. Threading My Prayer Rug: One Woman's Journey From Pakistani Muslim to American Muslim



مقدمه

این کتاب، علمی-تخیلی نیست بلکه متاسفانه توصیفی دقیق از واقعیاتی است که در زمان ما رخ می‌دهند و مشخص می‌کند یک واکسن امیدبخش علیه ویروسی که در بروز سرطان دهانه رحم دخیل است، منشا آسیب‌های جانبی بسیار شدید و حتی مرگ در میان دختران و پسران جوان بوده است.

این واکسن همچنان از حمایت نهادهای رسمی یعنی، WHO، FDA، CDC و EMA برخوردار است و با اقدامات لابی سازندگانش و تلاش آنان برای تولید و فروش آن، همچنان در چندین کشور توصیه می‌شود و حتی در برخی از ایالت‌های آمریکا اجباری هم شده است!

خواننده با حقیقت مواجه خواهد شد: کادر درمان، میزان اثرات جانبی را کمتر از آنچه واقعا هست گزارش می‌دهند. در این میان، روز به روز بر تعداد والدینی که از سازندگان این واکسن و دولت‌ها (به دلیل آسیب دائم‌العمر وارد شده بر

عزیزانشان که حتی گاه مرگ آنان را نیز در پی داشته است) شکایت می‌کنند، افزوده می‌شود.

این مصداقی غم‌انگیز از این واقعیت است که بخش‌های مختلف جامعه ما و حتی سراسر جهان، منافع اقتصادی را بر سلامت و مراقبت از نسل جوان ما ترجیح داده‌اند. من به نویسندگان این کتاب که این فاجعه را به جهان نشان می‌دهند تبریک عرض می‌کنم.

آنچه این واکسن بر سر هزاران جوان ما در سراسر جهان می‌آورد یک جنایت است.

در طول تاریخ، واکسن‌ها از جان بسیاری از انسان‌ها مراقبت کرده‌اند ولی در زمان حاضر و پس از مدت‌های طولانی، واکسن‌های بسیار زیادی اعم از واکسن HPV و ... به تعداد زیادی از انسان‌ها آسیب زده و حتی موجب مرگ آنان شده‌اند. بیا بید کاری کنیم که همه واکسن‌ها برای همه افراد، ایمن باشند. این امکان‌پذیر است.

آینده ما به احترامی که برای اخلاق پزشکی قائل هستیم بستگی دارد. سوگند بقراطی می‌گویید:
قبل از هر چیز، سعی کنید آسیب نرسانید.

لوک مونتینی^۱

پزشک و برنده جایزه نوبل برای کشف ویروس ایدز (HIV)

۱. Luc Montagnier

پیشگفتار

سرطان در بین مردم جهان ترس ایجاد می‌کند. به همین علت، واکسنی که ادعا شود از ابتلا به سرطانی همچون سرطان دهانه رحم جلوگیری می‌نماید، شق‌القمر خواهد بود. از سال ۲۰۰۶ که ایالات متحده، اولین واکسن HPV را تایید کرد، بیش از ۱۲۵ کشور آن را برای جلوگیری از سرطان دهانه رحم و سایر سرطان‌های مرتبط با HPV تجویز کرده‌اند. دو شرکت مرک (بابت گارداسیل^۱ و گارداسیل ۹) و شرکت گلاکسواسمیت‌کلاین (برای واکسن سرورایکس^۲) از فروش این سه واکسن HPV سالانه جمعاً بیش از ۲/۵ میلیارد دلار سود کسب می‌کنند. این‌ها شخصیت‌های خیالی صنعت داروسازی {برای نابودی این ویروس} به شمار می‌آیند ولی در سراسر جهان فاجعه آفریدند. واکسن HPV در سراسر جهان هم در دادگاه‌ها و هم در

۱. Gardasil

۲. Cervarix

افکار عمومی در حرف و در عمل به محاکمه کشیده شده است. کسی تردید ندارد که سرطان، یک بیماری نابودکننده است که اگر کنترل نشود به مرگ منجر خواهد شد. اما این واقعیت که سرطان، یک بیماری خطرناک است لزوماً به این معنی نیست که واکسنی که ادعا می‌شود مانع از ابتلا به آن می‌گردد، یک واکسن ایمن و اثربخش برای هر فرد باشد. اداره غذا و داروی ایالات متحده، مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌های ایالات متحده، نهاد دارویی اروپا، سازمان بهداشت جهانی و بسیاری از دیگر نهادهای بهداشت عمومی، واکسن HPV را به منزله راهی ایمن و اثربخش برای پیشگیری از سرطان‌های مرتبط با HPV تایید کرده‌اند. در زیر به چند نمونه از این اظهارنظرها اشاره می‌کنیم:

اداره غذا و داروی ایالات متحده:

بر اساس بررسی اطلاعاتی که FDA و CDC در اختیار دارند، گارداسیل همچنان ایمن و اثربخش بوده و منافع آن همچنان بر مضراتش می‌چربند.

مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌های ایالات متحده:

واکسن HPV بسیار ایمن است و در پیشگیری از ابتلا به HPV اثربخشی دارد. واکسن‌ها نیز مانند هر داروی دیگری می‌توانند اثرات جانبی داشته باشند. بسیاری از کسانی که واکسن HPV را دریافت می‌کنند هیچ اثر جانبی از خود بروز نمی‌دهند. در برخی افراد، عوارض جانبی ملایمی از قبیل درد بازو در اثر تزریق گزارش می‌شود. شایع‌ترین عوارض جانبی، معمولاً ملایم هستند.

سازمان بهداشت جهانی:

کمیته ایمنی واکسن سازمان بهداشت جهانی، واکسن‌های HPV را فوق‌العاده ایمن می‌داند.

نهاد دارویی اروپا:

منافع واکسن‌های HPV همچنان بیش از مضرات شناخته‌شده آن هستند.

این اظهارنظرهای رسمی، کاملاً در تعارض با گزارش‌هایی قرار دارند که از جراحات شدید و مرگ افراد {در اثر دریافت این واکسن‌ها} خبر می‌دهند و ما در این کتاب، آنان را برشمردیم. شما و سایر کودکان و نوجوانان می‌توانید در این کتاب با این موارد آشنا شوید.

کریستینا تارسل^۱ ۲۱ ساله

کریس یک دانشجوی مشغول تحصیل در بارد کالج^۲ نیویورک بود. یک ورزشکار با استعداد، هنرمند و دانشجویی پرافتخار. این دختر در ۲۱ سالگی سه دوز گارداسیل دریافت کرد. او مدت کوتاهی پس از دریافت دوز سوم، در خواب جان باخت. مادر وی پس از هشت سال تلاش سخت حقوقی در تنها مجمع قضایی موجود در این زمینه، برنده شد. حکم نهایی دادگاه فدرال تایید کرد که به احتمال بسیار زیاد، گارداسیل عامل حمله قلبی بوده که باعث مرگ نابهنگام کریس شده بود. در بخش عکس‌ها می‌توانید تصویر کریس و یادبود وی را ببینید.

۱. Christina Tarsell

۲. Bard College

الکسیس وولف^۱ ۱۳ ساله

الکسیس در سال ۲۰۰۷ که پایه هفتم را می‌گذراند، تزریق سری واکسن‌های گارداسیل را آغاز کرد. پس از دریافت دوز دوم، وضعیت سلامتی او رو به وخامت گذاشت. پس از دوز سوم، او دیگر قادر نبود به صورت عادی تمرکز کند، بخوابد، بخورد یا رفتار نماید. از آن موقع این دختر هر روز بارها تشنج می‌کرد. او به بیمارستان روانی منتقل شد. یک سال و نیم پس از آغاز علائم، در امتحان پایه چهارم قبول شد. امروز که او ۲۵ سال دارد، همچنان دچار آسیب شدید عصبی از جمله چندین مورد تشنج در روز است. تصاویر ال‌کس قبل و بعد از دریافت این واکسن را می‌توانید در بخش تصاویر ببینید.

جوئل گومز^۲ ۱۴ ساله

جوئل در سال ۲۰۱۳ که دو دوز گارداسیل دریافت کرد، یک نوجوان ورزشکار سالم بود. او پس از دریافت دوز دوم و بدون هرگونه علامت قبلی در خواب جان سپرد. خانواده جوئل برای دریافت غرامت به دادگاه فدرال شکایت کردند. دکتر سین هانگ لی^۳ کارشناسی که از طرف خانواده وی برای شهادت در دادگاه حاضر شده بود، شهادت داد که گارداسیل احتمالاً باعث حمله قلبی این پسر شده است. وزارت دادگستری حکم دریافت دیه تقریباً کامل را برای این خانواده صادر و پرونده را مختومه اعلام کرد.

۱. Alexis Wolf

۲. Joel Gomez

۳. Dr. Sin Hang Lee

ابی کولوهان ۱۲^۱ ساله

ابی در شهر کوچکی در غرب ایرلند، اولین دوز گارداسیل را در مدرسه دریافت کرد. ابی فوراً از حال رفت و پس از آن نیز تشنجهایی داشت که بیش از یک ساعت طول می‌کشیدند. دو روز بعد، دوباره از حال رفت. درد مزمن، خستگی و از حال رفتن مداوم او شروع شد. سال‌های نوجوانی او به بیماری و سختی گذشت. سازمان سلامت ایرلند انکار می‌کند که بدن ابی واکنش منفی به واکسن دریافتی در مدرسه‌اش نشان داده است.

کولتون برت ۱۳^۲ ساله

کولتون یک پسر نوجوان ورزشکار مهربان بود که روحیه کمک به دیگران داشت. او تزریق سه دوز واکسن گارداسیل خود را در ۱۳ سالگی آغاز کرد. اندکی پس از دریافت دوز سوم، از گردن به پایین فلج شد و مجبور شد از دستگاه تنفس مصنوعی استفاده نماید. کولتون پس از درمان جسمی شدید بالاخره توانست تحرکش را کمی بازیابی کند ولی هنوز هم مجبور بود ۲۴ ساعته به دستگاه اکسیژن متصل باشد. او دو ماه قبل از سالگرد تولد ۱۸ سالگی‌اش خودکشی کرد. عکس‌های کولتون را که بسیار گویاتر از کلمات هستند در قسمت تصاویر ببینید.

لوسی هینگز^۱ ۱۳ ساله

لوسی زمانی که دریافت سری واکسن سرواریکس را در مدرسه آغاز کرد، یک نوجوان سالم و مدرس زبان انگلیسی بود. اندکی بعد، وضعیت سلامتی او رو به وخامت گذاشت. او به سختی می‌توانست راه برود، ۲۳ ساعت در روز می‌خوابید و نمی‌توانست درست فکر کند. این دختر نمی‌توانست به مدرسه برود و باید با قاشق به او غذا می‌دادند. والدینش می‌گفتند او در یک کمای راه رفتن قرار دارد. او با تجویزها و درمان‌های متعدد بالاخره توانست تا حد زیادی سلامت خود را بازیابد ولی هنوز هم از خستگی مزمن رنج می‌برد.

مدی مورمان^۲ ۱۵ ساله

مدی تزریق سری گارداسیل را به توصیه پزشک متخصص زنان آغاز کرد. او پس از دریافت دوز دوم زمین‌گیر و بیمار شد. هر روز سردردهایی ناتوان‌کننده داشت و دیگر نمی‌توانست چیزی را به یاد بیاورد. مادر او اجازه نداد دوز سوم را هم دریافت نماید. سلامت مدی به کمک درمان‌های رایج و کل‌نگرانه به کندی رو به بهبودی رفت طوری که او توانست دبیرستان را تمام کرده و به کالج برود. با این حال برخی از علایم او از جمله صدای وزوز دایمی در سر و ناتوانی از فکر کردن به شکلی که قبلاً می‌توانست، هرگز از بین نرفتند. او در ۲۱ سالگی به زندگی خود خاتمه داد. عکس‌هایش را در بخش تصاویر ببینید.

۱. Lucy Hinks

۲. Maddie Moorman

ما نشان می‌دهیم که کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV باعث چنین نتایج غم‌انگیزی شده‌اند. در زیر به برخی از واقعیات در این زمینه اشاره می‌کنیم که کمتر کسی از آن‌ها خبر دارد: هرگز اثبات نشده واکسن‌های HPV مانع از ابتلا به سرطان دهانه رحم یا هر سرطان دیگری می‌شوند. سازندگان این واکسن‌ها یعنی مِرک و گلاکسواسمیت‌کلاین موظف نبودند اثبات نمایند که این واکسن‌ها از ابتلا به سرطان پیشگیری می‌کنند. به آنان اجازه داده شده بود در کارآزمایی‌های بالینی از ضایعات پیشاسرطانی به عنوان «نقاط انتهایی جانشین»^۱ استفاده نمایند. دانشمندان نمی‌دانند آیا کاهش موارد ضایعات پیشاسرطانی به معنی کاهش موارد ابتلا به سرطان دهانه رحم در بازه زمانی ۲۰ تا ۳۰ سالگی است؟

حتی اگر این واکسن‌ها صد درصد هم موثر باشند که البته نیستند، باز هم نمی‌توانند از ابتلا به همه موارد سرطان دهانه رحم جلوگیری کنند. این واکسن‌ها مانع از عفونت‌های ناشی از همه انواع HPV مرتبط با سرطان نمی‌شوند و اصلاً همه موارد سرطان دهانه رحم نیز به HPV مربوط نیستند. با اینکه واکسن‌های HPV جایگزینی برای غربالگری این نوع سرطان محسوب نمی‌شوند ولی شواهد قوی وجود دارند مبنی بر اینکه زنان جوان از غربالگری امتناع می‌کنند چرا که به غلط بر این باورند دیگر نیازی به آن ندارند. ظاهراً سودای فروش واکسن HPV به افت شدید میزان غربالگری در بین زنان جوان کمک کرده است.

۱. surrogate endpoints

هیچ یک از مشارکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی این واکسن‌ها از یک دارونمای سالین واقعی استفاده نکردند. در هیچ یک از این کارآزمایی‌ها مقایسه صریح اثرات واکسن با یک گروه کنترل واقعی انجام نشده بود. ما از اصطلاح جامع «فاکسیبو»^۱ {در برابر پلاسیبو} به معنای دارونمای غلط {که در متن فارسی از این پس از آن با عنوان غلط‌دارونما یاد خواهیم کرد} برای توصیف این مواد استفاده می‌کنیم: مواد کمکی حاوی آلومینیوم، سایر واکسن‌ها و ترکیب‌های شیمیایی که داوطلبان گروه کنترل به جای دارونماهای سالین واقعی دریافت می‌کردند. این غلط‌دارونماها باعث می‌شدند اثرات ناخواسته این واکسن‌ها مخفی بمانند و از این رو ایمن‌تر از حالت مقایسه با دارونمای واقعی به نظر برسند.

مرک به زنان شرکت‌کننده در آزمایش‌های بالینی گفته بود که اثبات شده این واکسن، ایمن است و دارونما هم سالین است. هردو ادعا غلط بودند چون اولاً یکی از اهداف کلیدی این کارآزمایی‌های بالینی، احراز ایمنی آن‌ها بود و ثانیاً دارونما هم سالین نبود. این زنان شرکت‌کننده به خاطر این دروغ‌ها بیمار شدند.

سازندگان هرگز اثر واکسن‌های HPV روی باروری انسان را آزمایش نکردند. این واکسن در سراسر جهان به بزرگسالان تزریق می‌شود ولی سازندگان در معرفی داخل جعبه آن اقرار می‌کنند که اثر آن روی باروری را فقط روی موش‌ها آزمایش کرده‌اند نه روی انسان‌ها. ما شواهد اساسی مبنی بر بروز

۱. fauxcebo

عوارض ناخواسته روی باروری از جمله سقط جنین و نارسایی موقت تخمدان در دختران و زنان را بررسی می‌کنیم.

شواهد نشان از آن دارند که برخی مواد موجود در واکسن‌های HPV از جمله سدیم بورات (که یک ماده پاک‌کننده است و با نام بوراکس هم شناخته می‌شود) می‌توانند روی باروری اثر منفی بگذارند. آژانس مواد شیمیایی اروپا^۱ الزام کرده است که روی جعبه سدیم بورات این هشدار نوشته شود: «خطر! احتمال آسیب به قدرت باروری یا به جنین». در ایالات متحده، استفاده از بوراکس در غذا ممنوع است ولی در واکسن‌ها مشکلی ندارد. سازندگان هرگز واکسن‌های HPV را آزمایش نکردند تا ببینند آیا ممکن است آن‌ها سرطان‌زا باشند؟ در معرفی داخل بسته آن به این واقعیت اعتراف شده که این واکسن‌ها هرگز از نظر سرطان‌زایی آزمایش نشده‌اند. اما داده‌های کارآزمایی‌های بالینی نشان می‌دهند که اگر زنان در زمان دریافت این واکسن‌ها مبتلا به عفونت‌های HPV باشند (و غربالگری اولیه توصیه نشود) احتمال بروز ضایعات پیشاسرطانی در دهانه رحم یا مشکلات بدتر از این در آنان بیشتر خواهد بود. برخی از شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی‌های بالینی بعداً به سرطان‌های مختلف از جمله سرطان دهانه رحم مبتلا شدند. کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل، یک سنجه جدید با عنوان «وضعیت پزشکی جدید»^۲ را به کار گرفتند تا ادعا نمایند مشکلات جدی سلامتی پس از واکسیناسیون ربطی به واکسن

۱. European Chemicals Agency

۲. New Medical Conditions

یا غلط‌دارونماهای حاوی آلومینیوم ندارند. بالغ بر ۵۰ درصد از همه شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی‌ها خبر از بروز این «وضعیت پزشکی جدید» در بدن خود می‌دادند. از جمله این موارد، عفونت، اختلال در تولید مثل، علایم عصبی و بیماری‌های خودایمنی بودند. FDA نه درباره این سنجه جدید سوالی مطرح کرد و نه پرسید که آیا ممکن است خود این واکسن در بروز این وضعیت نقش ایفا کرده باشد؟

گرچه بازه سنی ۱۱ تا ۱۲ سال، جمعیت هدف این واکسن هستند (و این واکسن برای کودکان تا سن ۹ سال نیز تایید شده است) اکثریت قریب به اتفاق شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی‌ها سنی بسیار بالاتر داشتند. فقط درصد اندکی از مشارکت‌کنندگان ۱۲ سال یا کمتر داشتند و گروه سنی آنان نیز مانند گروه‌های سنی بالاتر، فاقد یک دارونمای واقعی سالین کنترل بود. افرادی که به سن بلوغ نرسیده‌اند در آستانه بلوغ، تفاوت‌های زیستی آشکاری با نوجوانان (که گروه سنی اصلی در این کارآزمایی‌ها هستند) دارند. از این رو باید گفت جمعیت هدف در این کارآزمایی‌ها قبل از تایید واکسن به اندازه کافی مطالعه نشده بود.

پزشکان و دانشمندان، مقالات هم‌تادآوری‌شده‌ای درباره اثرات ناخواسته‌ای منتشر کرده‌اند که زنان جوان پس از واکسیناسیون HPV با آن روبرو می‌شدند. یک فهرست خلاصه از این علایم به این قرار است:

- سردرد
- افت فشار خون در حالت ایستاده
- سنکوپ

- افزایش ضربان قلب در هنگام تغییر وضعیت بدن (از خوابیده به نشسته یا نشسته به ایستاده)
- خستگی
- مشکل شناختی
- اختلال در خواب
- علایم بصری
- تاری دید
- علایم گوارشی
- درد نورپاتی
- علایم حرکتی
- علایم پوستی
- اختلالات ادراری
- ضعف دست و پا
- ناهنجاری‌های عروقی
- قاعدگی نامنظم

علیرغم ادعاهای دولت ایالات متحده مبنی بر ایمن بودن این واکسن، برنامه فدرال غرامت آسیب ناشی از واکسن، میلیون‌ها دلار بابت آسیب‌های ناشی از واکسن HPV پرداخت کرده است. خانواده‌ها بابت مرگ، آسیب مغزی، اسکروز چندگانه، سندرم درد موضعی پیچیده، سندرم گیلان‌باره، کولیت زخمی^۱ و دیگر بیماری‌های شدید مخرب غرامت دریافت کرده‌اند. ما در آسیب‌های گزارش‌شده درباره واکسن HPV واکاوی می‌کنیم و به دنبال اجرای عدالت هستیم.

(نوعی از بیماری التهابی روده (م. ا.)

همه شرکت‌کنندگان در آزمایش‌های بالینی گارداسیل که به جای واکسن، دارونما دریافت کرده بودند در پایان دوره کارآزمایی تشویق شدند تا واکسن دریافت کنند. مرک با این کار هر فرصتی برای انجام مطالعات مقیاس بزرگ طولانی‌مدت با هدف ارزیابی ایمنی و اثربخشی افراد واکسینه‌شده در برابر افراد گروه کنترل اولیه را از بین برد.

در سراسر جهان از جمله در ایالات متحده، هند، کلمبیا، ژاپن، اسپانیا و فرانسه شکایاتی علیه شرکت مرک، گلاکسواسمیت‌کلاین و نهادهای دولتی صورت گرفته‌اند. خانواده‌ها خواستار درمان کودکان و نوجوانان آسیب‌دیده خود هستند و می‌خواهند سازندگان در قبال اقدام خود پاسخگو شوند و در آینده نیز به دیگر کودکان آسیبی نرسد. نهادهای بهداشتی ملی و بین‌المللی در پشت پرده با سازندگان واکسن‌های HPV همدست شده‌اند تا به ترویج، تبلیغ، تأمین مالی و توصیه این واکسن‌ها برای کودکان پرداخته و حتی آنان را وادار به دریافت این واکسن‌ها نمایند. در بخش تصاویر، نمونه‌هایی از تبلیغات CDC و همچنین سرویس ملی بهداشتی بریتانیا برای واکسن‌های HPV را ذکر کرده‌ایم.

دولت ایالات متحده برای صدور مجوز فناوری واکسن HPV حق اعطای امتیاز استفاده از ثبت اختراع از مرک و GSK دریافت می‌کند. دانشمندان NIH همراه با دیگران در ساخت واکسن‌های HPV مشارکت داشتند. این دولت بابت اعطای حق امتیاز سالانه به این شرکت‌ها، میلیون‌ها دلار درآمد کسب می‌کند و ظاهراً در تدوین مقررات برای این واکسن‌ها دست برتر را دارد. تعارض منافع، آشکار است.

شاهکار واکسن HPV درست زمانی آغاز شد که شرکت مرک سعی کرد اقدام جنایتکارانه‌اش در مورد داروی مسکن درد خود یعنی روفکوکسیب که شکست خورده بود را از سر بگیرد. مرک، زمانی که این دارو سالیانه ۲/۵ میلیارد دلار درآمد برایش به ارمغان می‌آورد (تقریباً معادل همان درآمدی که این روزها گارداسیل و گارداسیل ۹ برایش به ارمغان می‌آورند) آن را از بازار جمع کرد چون باعث حمله قلبی، سکته مغزی و مرگ می‌شد. مرک در داده‌های کارآزمایی بالینی خود، خطر شناخته‌شده حمله قلبی {در اثر مصرف این دارو} را فاش نکرده بود. این شرکت در سال ۲۰۰۵ چندین میلیون دلار جریمه مدنی و جنایی پرداخت کرد و قراردادی به مبلغ ۴/۸۵ میلیارد دلار با شاکیان آسیب‌دیده منعقد کرد. کنگره، وزارت دادگستری و رسانه‌ها این شرکت را بابت دستکاری داده‌ها، ارایه اطلاعات غلط به بازرسان، ادعاهای دروغ تبلیغاتی، عدم ارایه اطلاعات به مصرف‌کنندگان و ... تحت بازرسی قرار دادند. FDA در سال ۲۰۰۶ گارداسیل را تایید کرد و به همین دلیل، عده‌ای {به طعنه} کلمه HPV را مخفف عبارت «کمک به پرداخت روفکوکسیب»^۱ دانستند. گارداسیل عملاً تکرار تاریخ در قالب شاهکار دیگر مرک یعنی روفکوکسیب بود.

ما برای تحقیق این کتاب و نوشتن آن با بیش از هزار نفر گفتگو کردیم که برای این کار از وقت و تخصصی که داشتند هزینه کردند و داستان‌های کاملاً شخصی خود را با ما در میان گذاشتند. با بسیاری از افراد آسیب‌دیده و والدین آنان

1. Help Pay for Vioxx

و همچنین با والدین کودکانی که جان باخته بودند هم حرف زدیم. مایه افتخار ماست که آنان درباره داستان‌های شخصی خود به ما اعتماد کردند. ما تمام توانمان را به کار بستیم تا صدای این افراد باشیم.

به سراغ پزشکان، دانشمندان و پژوهشگران پزشکی هم رفتیم. با مدافعان افرادی که آسیب دیده بودند دیدار کردیم. شخصا با زنانی ملاقات کردیم که در کارآزمایی‌های بالینی شرکت کرده بودند و با پزشکانی حرف زدیم که بازرسان اصلی کارآزمایی‌ها بودند. با مدافعین واکسن HPV از جمله FDA نیز ارتباط گرفتیم و از کمکی که کردند تشکر می‌کنیم. همچنین با فهرستی طولانی از سوالات مربوط به دو حادثه به سراغ مرک رفتیم ولی پاسخی نگرفتیم.

این کتاب را از منظر زمینه‌های حقوقی و مالی نوشته‌ایم.

ما گرچه پزشک یا دانشمند نیستیم ولی بر این باوریم چشم‌انداز پیش روی ما برای این مبحث اهمیت دارد. مدت‌هاست افرادی که در صنعت و در دولت، تعارض منافع بالقوه و بالفعل دارند بر مباحثات عمومی در زمینه ایمنی واکسن سلطه پیدا کرده‌اند.

بخش اول کتاب، کارآزمایی‌های بالینی و رقابت برای ساخت واکسن را واکاوی کرده و به تجزیه و تحلیل داده‌های حیرت‌آوری می‌پردازد که تا به حال کمتر مورد توجه قرار گرفته‌اند. مطالبی ابتدایی درباره سرطان دهانه رحم نیز ارائه می‌کنیم تا عوامل خطر اصلی آن را توضیح دهیم. تمرکز ما روی کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل است اما به سرواریکس که واکسن HPV

ساخت شرکت GSK است و همچنین گارداسیل ۹ که تنها واکسن HPV است که این روزها در ایالات متحده در دسترس قرار دارد نیز نگاهی خواهیم انداخت. (GSK سرواریکس را احتمالاً به علت فروش اندک، از بازار ایالات متحده جمع کرد. مرگ به جای گارداسیل، واکسن گارداسیل ۹ را عرضه کرد. گارداسیل ۹ واکسن جدیدی است که با طیف گسترده‌تری از ویروس‌های HPV مقابله می‌نماید.) ما از اسناد رسمی و یادداشت‌های دو زن جوان آسیب‌دیده در کارآزمایی‌های بالینی بهره می‌گیریم که موجب خشم عمومی در سراسر کشور و اقامه دعوی حقوقی ضد صنعت داروسازی و شرکایش شدند. بخش دوم به اتفاقاتی می‌پردازد که پس از عرضه این واکسن‌ها در بازار رخ دادند. چگونه می‌توانید واکسن عفونتی را بفروشید که تقریباً همیشه خودش از بین می‌رود؟ ما جادوی بازاریابی و برندسازی بیماری‌ها را که از دل هیچ، یک بازار خلق کرد بررسی می‌کنیم. داستان‌های غم‌انگیزی از جراحی و مرگ را نیز تعریف خواهیم کرد. ماجرای نبرد چندین خانواده برای اجرای عدالت را تعقیب خواهیم کرد. نگاهی از نزدیک به آمریکا و استرالیا خواهیم داشت. این دو کشور به منزله نیروگاه تولید واکسن HPV هستند و دولت‌هایشان سعی دارند سودآوری جهانی واکسن HPV را از آن خود نمایند.

بخش سوم به واکاوی عمیق‌تر آخرین پژوهش‌ها درباره ماده کمکی محتوی آلومینیوم و دیگر مواد از جمله تکه‌های DNA که موجب نگرانی هستند می‌پردازد. در این بخش، درباره انتقال HPV، خطر بالقوه جایگزینی نوع ویروس، غربالگری

دهانه رحم در کشورهای دارای منابع کم و زیاد و ... بحث می‌کنیم. اگر نمی‌خواهید به لحاظ علمی در این مساله عمیق شوید، می‌توانید این بخش را کنار بگذارید.

بخش چهارم نیز خوانندگان را به نقاط مختلف جهان یعنی ژاپن، دانمارک، ایرلند، بریتانیا و کلمبیا می‌برد. هریک از این کشورها یک مطالعه موردی منحصربه‌فرد در زمینه واکسن HPV و نقش دولت‌ها، رسانه‌ها و قانون در آن است. در این بخش از نزدیک با آخرین تحولات در هریک از این کشورها آشنا شده و سلسله تحولات مربوطه در کل جهان را واکاوی می‌نماییم.

ما مدافع جدی مجوزدهی مبتنی بر ارایه اطلاعات هستیم و امیدواریم این کتاب به مردم کمک کند درباره این واکسن، تصمیمات آگاهانه صحیحی بگیرند. تنها خود شما هستید که می‌توانید برای خود یا عزیزانتان تصمیم نهایی را بگیرید.

این ماجرا همچنان در حال تکامل است و از این رو به ناچار قبل و بعد از آنکه این کتاب منتشر شود، اتفاقات دیگری نیز رخ خواهند داد. انتظار داریم ویرایش‌های جدیدتر این کتاب را هم منتشر نماییم ولی فعلا برای دریافت اطلاعات اضافی یا ارتباط‌گیری با ما به این سایت سر بزنید:

www.hpvvaccineontrial.org

مخفف‌هایی را در زیر گنجانده‌ایم تا یک شله‌قلمکار الفبایی از نام نهادها و سازمان‌های مرتبط با این موضوع را در اختیارتان قرار دهیم.

مخفف‌ها

AAHS: آمورفوس آلومینیوم هیدروکسی فسفات سولفات، ماده کمکی به کاررفته در واکسن‌های گارداسیل و گارداسیل ۹ شرکت مرک

ACIP: کمیته مشورتی اقدامات مربوط به ایمن‌سازی

ACOG: کالج آمریکایی متخصصین زنان و زایمان

Adjuvant: ماده تحریک‌کننده سیستم ایمنی در واکسن که اغلب یک ترکیب حاوی آلومینیوم است

AE: اثر ناخواسته

AMA: اتحادیه پزشکی آمریکا

Antibody: یک ایمونوگلوبین، یک پروتئین ایمنی خاص که در اثر ورود یک آنتی‌ژن به بدن تولید می‌شود

Antigen: یک سم یا ماده خارجی دیگر که باعث واکنش سیستم ایمنی بدن می‌شود

ASIA: سندرم خودایمنی ناشی از مواد کمکی

AS-۴: سیستم مواد کمکی شرکت گلاکسواسمیت‌کلااین که حاوی هیدروکسید آلومینیوم و لیپید مونوفسفریل (MPL) مورد استفاده در واکسن سرواریکس است.

CBER: مرکز ارزیابی و تحقیقات زیست‌شناختی اداره غذا و داروی ایالات متحده

CDC: مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌های آمریکا

CervarixTM: واکسن HPV دوزفیتی متعلق به شرکت گلاکسواسمیت‌کلااین

CIN 1, 2, 3: دیسپلازی دهانه رحم (۱ و ۲ و ۳)

- CRPS**: سندرم درد موضعی پیچیده
- DTC**: مستقیم برای مصرف‌کننده (بازاریابی)
- EDC**: تاریخ تخمینی انعقاد نطفه
- E6 and E7**: آنکوپروتئین‌های موجود در ویروس پاپیلومای انسانی که در بروز سرطان یا شکل‌گیری و گسترش تومور دخیل هستند
- EMA**: نهاد دارویی اروپا
- FDA**: اداره غذا و داروی آمریکا
- FUTURE I/II**: نام دو مورد از کارآزمایی‌های بالینی مرحله سوم گارداسیل که مخفف «زنان متحد برای کاهش یکجانبه بیماری دهانه رحمی ۱ و ۲» است.
- GACVS**: کمیته مشورتی جهانی در مورد ایمنی واکسن
- GardasilTM**: اولین نسل واکسن HPV شرکت مرک (چهارظرفیتی)
- Gardasil 9TM**: دومین نسل واکسن HPV شرکت مرک (نه‌ظرفیتی)
- GAVI**: ائتلاف جهانی واکسیناسیون و ایمنی‌بخشی
- GSK**: گلاکسواسمیت‌کلاین، شرکت سازنده واکسن سرواریکس
- HBV**: واکسن هپاتیت بی
- HHS**: اداره خدمات انسانی و بهداشتی (ایالات متحده)
- HPRA**: نهاد تدوین مقررات محصولات بهداشتی (ایرلند)
- HPV**: ویروس پاپیلومای انسانی
- HSE**: اداره اجرایی خدمات بهداشتی (ایرلند)

IARC: نهاد بین‌المللی سازمان بهداشت جهانی برای پژوهش در مورد سرطان
IND: اپلیکیشن بازرسی از داروی جدید در اداره غذا و داروی آمریکا

L1: یک پروتئین اصلی پوشش‌دار ویروس پاپیلومای انسانی که برای ساخت ذرات ویروس‌مانند (VLP) استفاده‌شده در واکسن‌های HPV به کار می‌رود

L2: یک پروتئین اصلی پوشش‌دار ویروس پاپیلومای انسانی که بررسی می‌شود ولی نهایتاً برای ساخت ذرات ویروس‌مانند (VLP) استفاده‌شده در واکسن‌های HPV به کار گرفته نمی‌شود.
MHRA: نهاد تنظیم مقررات داروها و محصولات درمانی (بریتانیا)

MITT: اصلاح‌شده به نیت درمان (جمعیت مورد مطالعه)
MPL: مونوفسفیریل لیپید A، یک لیپوپلی‌ساکارید که سویه R595 باکتری سالمونلای مینسوتا را استخراج کرد و به عنوان یکی از اجزای سیستم ماده کمکی AS04 شرکت GSK در سرواریکس استفاده می‌شود

NCI: موسسه ملی سرطان

NCVIA: قانون ملی آسیب ناشی از واکسن دوران کودکی

NHS: اداره خدمات ملی سلامت (بریتانیا)

NIH: موسسات ملی سلامت (ایالات متحده)

NMC: وضعیت جدید پزشکی

NSAE: اثر ناخواسته غیرجدی

NVIC: مرکز ملی اطلاعات واکسن

OTT: اداره انتقال فناوری (ایالات متحده)

PATH: برنامه فناوری مناسب در سلامت

PATRICIA: کارآزمایی پاپیلوما علیه سرطان در جوانان که بخشی از کارآزمایی‌های بالینی سرواریکس بود PCR negative: یک نتیجه بیانگر عدم وجود توالی DNA هدف یک آزمایش خاص (مثلا یک سویه خاص HPV) که اینجا از نمونه‌های سلولی گرفته شده است

PCR positive: یک نتیجه بیانگر وجود توالی DNA هدف یک آزمایش خاص

POF: نارسایی موقت تخمدان

POTS: بیماری افزایش غیرطبیعی ضربان قلب در حین تغییر حالت بدن (از ایستاده به نشسته یا نشسته به خوابیده)
SAE: اثر ناخواسته جدی

Seronegative: سرم منفی یا حالت نبود عفونت فعال و تیتراسیون صفر آنتی‌بادی در یک سطح تعیین‌شده قابل اندازه‌گیری

Seropositive: حالتی که در آن، میزان آنتی‌بادی‌ها بیش از سطح تعیین‌شده قابل اندازه‌گیری شده و می‌تواند نشانه عفونت یا قرارگیری در معرض عامل عفونی در گذشته باشد.

TGA: اتحادیه کالاهای درمانی (استرالیا)

VAERS: سیستم گزارش‌دهی اثرات ناخواسته واکسن

VFC: واکسن برای کودکان

VICP: برنامه غرامت آسیب ناشی از واکسن

VLP: ذرات ویروس مانند

VRBPAC: کمیته مشورتی واکسن‌ها و دیگر محصولات
زیستی متعلق به اداره غذا و داروی آمریکا
WHO: سازمان بهداشت جهانی
WIG: زنان در دولت



بخش یکم

کارآزمایی‌های بالینی

فصل یکم

اعطای جایزه به مخترعین

سپتامبر ۲۰۱۷ برندگان جایزه نوبل حوزه بهداشت و درمان، در هتل پلازای^۱ نیویورک گرد هم جمع شدند تا دستاوردی خارق‌العاده را جشن بگیرند: واکسنی برای پیشگیری از سرطان. دو دانشمند در NIH واکسن ویروس پاپیلومای انسانی موسوم به HPV را ساخته بودند. سال ۲۰۱۷ ده سال از ورود این واکسن به بازار می‌گذشت. البته دانشمندان چندین دهه روی ساخت آن کار کرده بودند.

بنیاد لاسکر^۲ به بزرگان اثرگذار حوزه پزشکی جوایزی اعطا می‌کند. در این مراسم، دکتر داگلاس لاوی^۳ و دکتر جان شیلر^۴ جایزه بنیاد لاسکر را بابت اختراع تحول‌آفرین خود دریافت کردند. این بنیاد از دانشمندان، پزشکان بالینی و کارمندان دولت

۱. Plaza Hotel

۲. The Lasker Foundation

۳. Douglas R. Lowy

۴. John T. Schiller

بابت پیشرفت‌های به‌دست‌آمده در تحقیق و سلامت، تقدیر به عمل می‌آورد. آلبرت و ماری لاسکر^۱ که این بنیاد به نام آنان است، این جوایز را در سال ۱۹۴۵ بنیان گذاشتند. این جوایز بر اقبال آلبرت در تبلیغات استوار بودند چرا که او از فروش سیگار و محصولات دیگر، درآمد خوبی کسب می‌کرد. این جوایز باشکوه که گاه با عنوان جایزه نوبل آمریکا از آن‌ها یاد می‌شود صرفاً یک تقدیرنامه نیستند چرا که هر برنده، ۲۵۰ هزار دلار دریافت می‌کند.

دکتر لاوی و دکتر شیلر که زیست‌شناسان حوزه سرطان در موسسه ملی سرطان هستند، دستاوردی رویایی داشتند: واکسنی برای پیشگیری از سرطان دهانه رحم؛ سرطانی که به ویژه در کشورهای در حال توسعه، زنان را از پا در می‌آورد. در ۱۹۵۰ هم سرطان دهانه رحم موضوع مورد توجه بنیاد لاسکر بود: دکتر جورج پاپانیکولائو^۲ برای ابداع تست پاپ^۳ برنده این جایزه شد. این تست می‌توانست رشد غیرعادی سلول‌های سرطان دهانه رحم را تشخیص دهد. تست‌های پاپ در بیش از ۷۰ سال گذشته توانسته‌اند جان افراد زیادی را نجات دهند. اما کار لاوی و شیلر وعده بالاتری می‌داد: پیشگیری از ابتلا به این سرطان. این همان افتخاری بود که بنیاد لاسکر به دنبالش می‌گشت.

۱. Albert and Mary Lasker

۲. Dr. George Papanicolaou

۳. Pap test

دکتر کریگ تامپسون^۱ رئیس مرکز سرطان اسلُون کِترینگ^۲ که در سرتاسر جهان به عنوان یک مرکز برجسته شناخته می‌شود، رئیس این ضیافت بود. او کارآزمایی‌های بالینی HPV را «فوق‌العاده موفق» دانست. FDA بابت کار پیش‌تازانه لاوی و میلر، واکسن HPV را در سال ۲۰۰۶ برای زنان و در سال ۲۰۱۱ برای مردان تایید کرد. تا سال ۲۰۱۵ نزدیک به ۶۰ میلیون نفر در جهان که عمدتاً کودک بودند، حداقل یک دوز از این واکسن را دریافت کردند. دکتر تامپسون ادعا کرد واکسن‌های HPV همان موقع مانع از ابتلای چهارصد هزار نفر به سرطان دهانه رحم شده‌اند.^{۱} ویدئوی مراسم اعطای جایزه لاسکر نشان می‌داد که او در ادامه ادعا می‌کند طی ۵۰ تا ۶۰ سال بعدی، این واکسن مانع از ابتلای ۱۹ میلیون نفر به این سرطان و مرگ ده میلیون نفر در اثر آن خواهد شد: «واکسن HPV مثل گرند اسلم^۳ حوزه تخصصی سیستم ایمنی است. این واکسن، مانع از بسیاری از موارد سرطان دهانه رحم و دیگر سرطان‌های مرتبط با HPV می‌شود.»^{۲}

دکتر لاوی در سخنان خود در این مراسم، اعتراف کرد که او و دکتر شیلر قادر نبوده‌اند بدون سرمایه‌گذاری دولتی دست به ساخت این واکسن بزنند. انگیزه صنعت داروسازی برای پیشگیری از بیماری‌ها به اندازه انگیزه آن برای درمان بیماری‌ها نیست. تحقیق NIH با تکیه بر سرمایه‌گذاری دولتی، ضروری بوده است. او از سازندگان اصلی یعنی دو شرکت مرک

۱. Dr. Craig Thompson

۲. Sloan-Kettering Cancer Center

۳. grand slam: یک مسابقه ورزشی مهم در رشته‌های مختلف

و گلاکسواسمیت کلاین هم بابت اینکه ریسک‌های بزرگی را به جان خریده بودند تشکر کرد و گفت که عملکرد این واکسن‌ها «از خوش‌بینانه‌ترین توقعات ما نیز فراتر رفته است و این البته اهمیت مشارکت بخش دولتی در حوزه سلامت و بیماری را نیز می‌رساند. موجب خوشحالی است که ریشه‌کنی سرطان دهانه رحم و دیگر سرطان‌های مرتبط با HPV به عنوان مشکل عمده بهداشت عمومی، اینک به یک هدف واقع‌گرایانه بدل شده است.» {۳}

واکسن HPV مثل معجزه به نظر می‌رسید و وعده می‌داد صرفاً با چند تزریق می‌توان به شکلی ایمن از سرطان جلوگیری کرد. این وعده چنان عالی بود که به سختی می‌شد آن را باور کرد.

فصل دوم

آسیب‌دیده از کارآزمایی‌ها، شاهدهی از دانمارک

«من نمی‌خواستم {آنچه دریافت کرده‌ام} واکنش باشد.»
کسیا لینگ، دانمارک

دسامبر ۲۰۱۷ مجله *برخط‌اسلیت*^۱ مطلبی با عنوان «آنچه تست گارداسیل شاید از آن غفلت کرده باشد»^۲ منتشر کرد. با انتشار این مطلب، بحث درباره کارآزمایی‌های بالینی واکنش HPV دوباره داغ شد. {۱} این مطلب به ماجرای یک زن جوان دانمارکی به نام کسیا لینگ اشاره داشت که در سال ۲۰۰۲ در یکی از کارآزمایی‌های گارداسیل شرکت مرک مشارکت کرده بود. {۲} توصیف این مطلب از این کارآزمایی‌های بالینی، بسیاری را شگفت‌زده کرد ولی در عین حال برای جوانانی که مانند کسیا

۱. Slate

۲. "What the Gardasil Testing May Have Missed"

پس از دریافت این واکسن، بیمار شده بودند نوعی آسودگی به همراه آورد. حالا آنان می‌توانستند تجربه خود را در او متبلور ببینند. وقتی او ۱۸ ساله بود و هنوز به دبیرستان می‌رفت، به صورت پستی بروشوری را دریافت کرد که به کارآزمایی بالینی مهیج واکسنی برای پیشگیری از سرطان مربوط می‌شد. او تصور می‌کرد ممکن نیست فردی در برابر سرطان واکسینه شود. کسیا شنیده بود دریافت مرتب تست‌های پاپ، بهترین راه برای پیشگیری از این سرطان است چون باعث می‌شود اکثر مشکلات مربوط به این بیماری در همان ابتدا شناسایی و درمان شوند. در این بروشور آمده بود که این واکسن هیچ اثر جانبی نداشته و به خوبی آزمایش شده است. در بروشور به زبان دانمارکی نوشته شده بود: «مطالعه فیوچر ۲ یک مطالعه اثرات جانبی نیست.» روی کلمه «نیست» هم تاکید شده بود. این مساله، علاقه کسیا را برانگیخت به ویژه با توجه به این نکته که همان موقع اثبات شده بود این واکسن، ایمن است. تنها شش ماه قبل از آنکه کسیا این بروشور را دریافت کند، مادر بزرگش در اثر ابتلا به سرطان دهانه رحم در ۶۸ سالگی فوت کرده بود. کسیا بسیار به مادر بزرگش علاقه داشت. او تمام دنیای کسیا بود. مادر بزرگ، حلقه وصل تک تک اعضای خانواده به حساب می‌آمد. کسیا خاطرات زیبایی از روزهای تعطیلی داشت که تمام اعضای خانواده در خانه مادر بزرگ جمع می‌شدند و جشن می‌گرفتند. او خیلی دلتنگ مادر بزرگش بود و می‌خواست کاری بکند. در این میان، این بروشور انگار حواله‌ای از غیب بود.

بروشور می‌گفت نیمی از شرکت‌کنندگان در کارآزمایی، واکسن و نیم دیگر هم دارونمای سالین دریافت می‌کنند. این به مدل استاندارد برای این اقدام نزدیک بود. وقتی او بیشتر کندوکاو کرد فهمید این کارآزمایی‌های بالینی در بیمارستان محل خودش در ویدوور^۱ در حومه کپنهاگ انجام می‌شوند. به نظر می‌رسید این راهی نسبتاً آسان برای انجام یک کار مثبت و کمک به مبارزه با سرطان دهانه رحم باشد. به همین دلیل، کسبایا ثبت نام کرد.

FUTURE²
 er navnet på en stor international undersøgelse af en vaccine til forebyggelse af celleforandringer og livmoderhalskræft. FUTURE 2 står for Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease.

Tavshedspligt og personbeskyttelse
 Undersøgelsen er godkendt af Datatilsynet, Videnskabetisk Komité og Lægemiddelstyrelsen. Vi har tavshedspligt, og alle data og svar bliver behandlet fortroligt.

FUTURE 2 er IKKE et bivirkningsstudie
 Vaccinen er allerede grundigt testet og har ingen bivirkninger, bortset fra hvad du ellers vil opleve med andre vacciner: Let rødmen og ømhed, hvor du er blevet stukket.

FUTURE 2 is NOT a side effect study.
 The vaccine has already been thoroughly tested and has no side effects, except what you would otherwise experience with other vaccines - light redness and soreness where you have been injected.

fakta

منبع: گرفته‌شده از بروشور ثبت نام مطالعه «فیوچر۲» که در سال ۲۰۰۲ برای تمام زنان ۱۸ تا ۲۳ ساله در دانمارک ارسال شده بود. {۳}

۱. Hvidovre

والدین کسیا تردید داشتند هرچند او را بابت اینکه می‌خواست کار سازنده‌ای انجام دهد تحسین می‌کردند. آن‌ها نمی‌خواستند او بدون ضرورت، خطر کند. پدر و مادر کسیا او را از شرکت در این کارآزمایی‌ها منع می‌کردند ولی کسیا در اقدام خود مصمم بود. او با افتخار می‌خواست در این کارآزمایی‌ها شرکت کند تا کمک کند دیگران به این بیماری زجرآور مبتلا نشوند. او تا قبل از این مطالعه هرگز اسم HPV را هم نشنیده بود اما این برایش مثل فتح باب محسوب می‌شد. کسیا متوجه شد نام این تحقیق یعنی فیوچر ۲ مخفف عبارت انگلیسی «اتحاد زنان برای کاهش یکجانبه بیماری سرطان دهانه رحم» است. او برای شروع، آرام و قرار نداشت. کمترین آورده این کار برایش این بود که حدود ۵۰۰ دلار گیرش می‌آمد که برای یک دختر ۱۸ ساله پول زیادی بود!

کارآزمایی آغاز می‌شود

نام کسیا در فهرست یک کارآزمایی بالینی موسوم به «مطالعه پروتکل ۰۱۵»^۲ قرار گرفت. او دوز اول خود را در سپتامبر ۲۰۰۲ دریافت کرد. پزشکان بالینی در آن جلسه، او را معاینه کردند و از او نمونه خون و ادرار گرفتند. آن‌ها به او گفتند می‌تواند سری واکسن سه‌تایی گارداسیل بزند یا اینکه سه دوز دارونمای سالین دریافت کند که اثری نخواهد داشت. از آنجا که این مطالعه، دوسوکور بود، نه او و نه مطالعه‌کنندگان تا

۱. Females United To Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease

۲. Study Protocol ۰۱۵

پایان کارآزمایی نمی‌دانستند او چه دریافت کرده است. کسیا مضطرب بود. بخشی از وجودش می‌گفت دارونما دریافت کند و بخشی دیگر می‌گفت واکسن بزند تا در برابر HPV مراقبت شود. پرستار به او اطمینان داد اگر واکسن بزند، واکسنی ایمن خواهد بود. اینجا بود که خیالش راحت شد.

تزریق اول واقعا به او آسیب زد. مدتی بعد در همان روز، او احساس خستگی کرد و بازویش ضعیف شد. یک حس غیرعادی، تمام بدنش را گرفته و او را از پا درآورد. او حس گیجی نداشت بلکه حسی عجیب و نامنسجم داشت و تا چند هفته بعد از تزریق، در بازوی خود احساس ضعف می‌کرد. با این حال نهایتا با خودش کنار آمد و به این نتیجه رسید دارد کاری انجام می‌دهد که شاید روزی به همه زنان جهان کمک کند. او فکر می‌کرد این فقط یک واکنش طبیعی به واکسن است. دو ماه بعد، کسیا برای دریافت دوز دوم به آن مرکز مراجعه کرد. در این جلسه او بیشتر از دفعه قبل با پزشکان بالینی حرف زد. آنان از او سوالاتی پرسیدند تا ببینند بعد از تزریق اول، اوضاع چطور پیش رفته است. پرستار فهرست علائم احتمالی مربوط به محل تزریق و سایر علائم خفیف را برای او خواند. کسیا وقتی دوز اول را دریافت می‌کرد درباره اینکه چگونه واکنش‌های غیرعادی را ثبت نماید از کارمندان بالینی هیچ اطلاعاتی دریافت نکرده بود. آنان از او نخواستند روند تغییرات را ثبت کند. او چیزی را ننوشته بود و نمی‌توانست به خوبی، هر درد کوتاه یا مزمنی را که در ماه قبل تجربه کرده بود به یاد بیاورد. به او گفته شد سردردها و تب‌هایش طبیعی

بوده‌اند. به همین دلیل او بدون امتناع، دوز دوم را هم تزریق کرد. این دوز بسیار دردناک‌تر از دوز اول بود اما او اهمیتی نداد. واکنش‌های او مانند دفعه قبل بودند: او بسیار خسته شد و در بازویش احساس ضعف کرد. در بدنش حس عجیبی داشت اما این حس کم‌کم کنار رفت.

مدت کوتاهی پس از جلسه دوم، علایمی شبیه به آنفلوانزا، دردهای عضلانی و یک سردرد عجیب در بدن او پدید آمدند. کسیا هر از گاهی احساس می‌کرد که انگار حالت عجیبی سرش را دربرگرفته است. برای اولین بار در عمرش، دچار اختلال در خواب شد. احساس خستگی می‌کرد ولی ساعت‌ها طول می‌کشید تا بتواند به خواب برود. وقتی هم به خواب می‌رفت به ندرت پیش می‌آمد بتواند مدت زیادی بخوابد. تقریباً هر ساعت بیدار می‌شد. او هر چیزی را امتحان کرد ولی فایده‌ای نداشت. نخوابیدن، بدترین بخش بیماری کسیا بود. این خستگی و نیافتن درمان، بسیار برای او اضطراب‌آفرین و ناراحت‌کننده بود. کسیا خبر نداشت که تا چهارده سال بعد، این تجربه شبانه جدید با او همراه خواهد بود. علایم شبیه به آنفلوانزا در بدن کسیا و مشکلات خواب او زمستان آن سال ادامه پیدا کردند. از او خواسته نشده بود این موارد را به بیمارستان گزارش کند. او بخش زیادی از کلاس‌هایش را به خاطر خستگی و درد مداوم از دست داد ولی سعی کرد این عقب‌افتادگی را جبران نماید. او در چند امتحان تجدید شد. با نزدیک شدن به نوبت سوم تزریق و در حالی که هنوز بهبودی کامل پیدا نکرده بود، با خود فکر کرد شاید بهتر باشد از ادامه کارآزمایی انصراف دهد. والدینش هم موافق بودند و سعی داشتند او را از ادامه راه باز دارند.

با این حال، عضویت در این کارآزمایی مهیج برای او جالب بود و باعث شد او ادامه دهد.

حتی امروز هم کسیا سومین نوبت تزریق خود را به خوبی به یاد دارد. راهرویی طولانی که در آن به سمت اتاق تزریق می‌رفت. او وقتی به گذشته نگاه می‌کند چیزی را به یاد می‌آورد که ذهنش را درگیر کرده است: بوها، صدا و حس احتیاط؛ هرچند نمی‌تواند بگوید چرا چنین چیزی اتفاق افتاد. کسیا در آن جلسه به پزشک بالینی گفت حالش خوب نیست و دایم خسته می‌شود و درد می‌کشد. او پرسید آیا لازم است این تزریق را به تاخیر بیندازد؟ پرستار در جواب به او اطمینان داد آنچه حس می‌کند ربطی به واکسن ندارد و او می‌تواند دوز سوم را هم بدون هیچ مشکلی دریافت نماید. پرستار از کسیا پرسید که آیا پس از دریافت دوز دوم هیچ واکنشی تجربه کرده است؟ کسیا به جز سردرد، خستگی و دردهای عضلانی ناشی از بیماری آن روزهایش نمی‌توانست جزئیات دقیقی از شش ماه گذشته را به یاد بیاورد. او با پرستار درباره سردردهایش حرف زد که هفته‌ای چهار یا پنج بار به آن‌ها دچار می‌شد و تمام روز طول می‌کشیدند. پرستار هم به او گفت نباید نگران باشد و اندکی سردرد، طبیعی است. او برگه را پر کرد و سومین تزریق را که تزریق آخر بود انجام داد.

کسیا پس از این تزریق برای اولین بار احساس گیجی کرد. حالت تهوع پیدا کرد و بازویش بیش از هر وقت دیگری درد گرفت. طی هفته‌های بعد، وضعیت سلامتی او شدیداً رو به وخامت رفت. کسیا به پزشک خود مراجعه کرد و گفت که در یک کارآزمایی بالینی برای یک واکسن جدید شرکت کرده

است. اینجا بود که پزشک وی نگران شد. او در پرونده پزشکی کسیا یادداشتی نوشت و کسیا هم دید که او دو علامت تعجب در کنار این یادداشت گذاشته است. پزشک از او خواست دوباره با مجریان کارآزمایی درباره علایمش حرف بزند چرا که همه شاخصه‌های آزمایش خون او خوب بودند. یک ماه پس از آخرین تزریق، کسیا برای یک جلسه بعدی به همان بیمارستان رفت و به خاطر توصیه پزشکش دوباره با کادر درمان درباره علایم خود حرف زد. این بار آن‌ها جدی‌تر به حرف‌هایش گوش دادند. او به آنان گفت دارد دست و پا می‌زند تا بلکه بتواند یک زندگی روزمره عادی داشته باشد و قبلاً چنین چیزی را هرگز تجربه نکرده است. با این حال آن‌ها بار دیگر به او گفتند علایم او از جنس علایمی نیستند که از واکسن انتظار می‌رود و او باید مرتب پیش پزشک خود برود. کسیا توضیح آنان را پذیرفت چرا که در هر صورت، آن‌ها کارشناس بودند و او هم می‌دانست که ایمنی آن واکسن، آزمایش شده است. او سعی کرد این مساله را از ذهنش بیرون کند چرا که ۵۰ درصد احتمال داشت که اصلاً به او واکسن نزده باشند و به جای آن، دارونمای سالین دریافت کرده باشد.

«من نمی‌خواستم {آنچه دریافت کرده‌ام} واکسن باشد»

چند ماه که گذشت، کسیا آن قدر مریض شد که فقط می‌خواست هرچه زودتر پیش پزشک خود برود. او در سال آخر دبیرستان، بسیاری از امتحاناتش را از دست داد و نتوانست همزمان با همکلاسی‌هایش فارغ‌التحصیل شود. فعلاً باید

رویایها و برنامه‌هایش را متوقف می‌کرد تا وقتی که حالش آن قدر خوب می‌شد که دیگر در طول روز، دچار سردرد یا درد مفاصل و عضلات نباشد. او هر روز به زحمت از رختخواب بلند می‌شد چه رسد به اینکه بتواند به مدرسه یا دانشگاه برود. کسیا دبیرستانش را خیلی دوست داشت چرا که در آنجا بیشتر به مهارت‌های عملی و صنایع دستی مثل خیاطی، هنر و طراحی اهمیت می‌دادند. او می‌خواست به دانشگاه برود تا یک طراح داخلی یا طراح خوش‌سلیقه و بهترین یک مغازه وسایل تزئینی در کپنهاگ شود. شاید هم می‌توانست روزنامه‌نگار شود چون به نوشتن خیلی علاقه داشت. او رویای داشتن یک کافی‌شاپ با بهترین دوستش را هم در سر می‌پروراند. او همیشه وقتی درباره احتمالات مختلف آینده‌اش فکر می‌کرد به وجد می‌آمد ولی حالا تمام زندگی او بلامتکلیف شده بود. او دوست نداشت برای هزینه‌های مالی و درمانی به دولت وابسته باشد. شمار دفعات مراجعه به پزشک از دستش در رفته بود. او با خود سوگند یاد کرد که روزی امتحاناتش را تمام خواهد کرد و از دبیرستانی که به آن عشق می‌ورزید فارغ‌التحصیل خواهد شد. او هرگز تصورش را هم نمی‌کرد که در آن وضعیتی که داشت، ماه‌ها به سال و سال‌ها به بیش از یک دهه تبدیل خواهند شد.

در سال ۲۰۰۷ یعنی یک سال پس از آنکه FDA واکسن گارداسیل را تایید کرده بود، برگزارکنندگان این کارآزمایی، آن را از دوسوکور بودن خارج کردند. اینجا بود که کسیا فهمید واکسن دریافت کرده است. او حالا خیالش راحت بود که کارآزمایی به

سر آمده است. اگر او دارونمای سالین دریافت کرده بود به او شدیداً اصرار می‌کردند به بیمارستان برود و سه دوز واکسن بزند و این برای او که بسیار بیمار بود، کار سختی به حساب می‌آمد. کادر درمان چیز بیشتری به او نگفتند ولی او قبول کرد در مطالعات بعدی هم شرکت کند.

خانواده و تعدادی از دوستان نزدیک کسیا سوالاتی درباره احتمال ارتباط وضعیت وی با کارآزمایی‌های بالینی می‌پرسیدند ولی گوش او به این حرف‌ها بدهکار نبود. این تصور که نقش مثبتی در تحقیق پیرامون سرطان دهانه رحم ایفا کرده است چنان تا مغز استخوانش نفوذ کرده بود که هر وقت کسی چیزی می‌گفت او را عصبانی می‌کرد. او می‌خواست واکسن با موفقیت همراه شود تا زنان دیگر مانند مادر بزرگ خودش دیگر به خاطر ابتلا به سرطان دهانه رحم جان خود را از دست ندهند. او بابت سهم خود در کمک به یافتن راهی برای پیشگیری از سرطان بسیار به خود می‌بالید. کسیا به تدریج، کارآزمایی‌های بالینی را به فراموشی سپرد. او نمی‌خواست {آنچه دریافت کرده بود} واکسن باشد.

چیدن قطعات پازل

کسیا علیرغم بیماری توانست به زندگی خود ادامه دهد. او به سراغ پزشکان بسیاری رفت ولی آنان نتوانستند دلیلی برای درد و خستگی بی‌وقفه او بیابند. او کم‌کم به این نتیجه رسید باید این نوع زندگی را بپذیرد و به این دلیل، راهی برای تحمل علایمش پیدا کرد: عاشق شد، ازدواج کرد و دو فرزند

زیبا به دنیا آورد. وقتی که وضعیت سلامتی‌اش اجازه می‌داد، به صورت پاره‌وقت در بیرون از خانه کار می‌کرد ولی گاهی نمی‌توانست. او عاشق این بود که مادر شود و فکر می‌کرد وظیفه اصلی‌اش در خانه، مراقبت از بچه‌هایش است.

کسیا تلویزیون نمی‌بیند و در رسانه‌های اجتماعی هم فعالیت ندارد. مارس ۲۰۱۵ پس از انتشار یک مستند دانمارکی جنجالی درباره واکسن HPV به نام «دختران واکسینه‌شده»^۱ در دانمارک غوغایی به پا شد. {۴} این فیلم، به ترتیب زمانی، دخترانی را نشان می‌داد که پس از دریافت واکسن گارداسیل، دچار بسیاری از علایم عصبی و جسمی شده بودند. دو پزشک دانمارکی به نام‌های دکتر برینث^۲ و دکتر مِلِسِن^۳ در مصاحبه‌هایی توضیح دادند که نگرانند این واکسن به بروز بیماری‌های غیرعادی همچون POTS و دیگر شرایط مرتبط با سیستم ایمنی کمک کرده باشد. اطرافیان کسیا این مطلب را با او در میان گذاشتند ولی او این مستند را نگاه نکرد. بیش از یک سال بعد یعنی زمانی که او در کنار همسرش نشسته بود و یک شبکه خبری برخط را تماشا می‌کرد، همه چیز تغییر کرد. او شنید که یک زن دارد درباره دریافت واکسن، مدت کوتاهی پس از تایید آن حرف می‌زند. وقتی آن زن واکنش بدنش به هریک از دوزها را توضیح می‌داد، کسیا شوکه شد؛ انگار داشت ماجرای خود او را تعریف می‌کرد. همان ترتیب زمانی و همان علایم. کسیا در آن لحظه احساس می‌کرد ناگهان زیر پایش خالی شده است.

۱. The Vaccinated Girls

۲. Dr. Brinth

۳. Dr. Mehlsen

پس از همه این سال‌هایی که او از خود می‌پرسید چرا این قدر مریض شده است، می‌دید که یک زن دیگر دارد همان داستان را تعریف می‌کند.

باورکردنی نبود. اگر اثبات شده بود این واکسن، ایمن است چطور ممکن بود چنین چیزی اتفاق بیفتد؟ هر بار که او با پرستار کارآزمایی درباره علایم خود حرف می‌زد، پرستار به او اطمینان می‌داد که این علایم ربطی به واکسن ندارند. او از یک طرف بسیار ناراحت و عصبی بود و از طرف دیگر نیز خیالش راحت شده بود که فرد دیگری را پیدا کرده که درک می‌کند چه بر سر او آمده و شاید بتواند از او کمک بگیرد.

کسیا آن شب به سختی خوابش برد. او روز بعد به فضای مجازی سر زد تا به دنبال پاسخ سوالاتش بگردد. او با گروه حمایت از قربانیان واکسن دانمارک ارتباط گرفت و با سارا حرف زد. سارا بعداً دوست صمیمی او شد. آن‌ها مدتی طولانی با هم حرف زدند و سارا داستان را فهمید. سارا قبلاً هم چنین چیزی را شنیده بود اما برای کسیا این اولین بار بود که به جنون متهم نمی‌شد. او سیزده سال با درد زندگی کرده بود و هر بار پزشکان انکار می‌کردند که وضعیت او واقعی است.

آوریل سال ۲۰۱۶ کسیا بالاخره حاضر شد با همسرش بنشیند و مستند «دختران واکسینه‌شده» را تماشا کند. او چندان آمادگی نداشت که ببیند نوجوانان دانمارکی دقیقاً از همان چیزی رنج می‌برند که او سیزده سال با آن دست و پنجه نرم کرده است. او بابت رنجی که کشیده بود گریه می‌کرد ولی گریه او بیش از نگرانی برای خودش بابت بلایی بود که از زمان شروع این

کارآزمایی‌ها بر سر دیگر دختران آمده بود. اگر پزشکان بالینی در زمان کارآزمایی‌ها هرگونه رابطه‌ای بین علایم او با واکسن را منکر می‌شدند طبیعی بود امروز هم پزشکان همچنان منکر آن شوند. او مصمم بود ماجرای خود را برای دیگران تعریف کند.

سسلیا^۱

تنها چند مایل دور از کپنهاگ، یک زن جوان دیگر هم داشت مثل کسیا از ماجرا خبردار می‌شد. سسلیا هم در فئوچر^۲ شرکت کرده بود و وضعیت سلامتی او هم مثل کسیا دچار مشکل شده بود. این دو زن جوان در جولای ۲۰۱۶ از طریق گروه حمایت از قربانیان واکسن با هم دیدار کردند. ماجرای سسلیا بسیار شبیه به ماجرای کسیا است ولی یک تفاوت مهم با آن دارد: سسلیا دارونما دریافت کرده بود. اگر سسلیا دارونمای سالین دریافت کرده بود پس چه چیزی می‌توانست او را بیمار کرده باشد؟ مشخص نبود.

سسلیا نیز در بیمارستان محل خودش در فردریکزبرگ^۲ کپنهاگ، همان بروشور ارسالی برای کسیا در مورد کارآزمایی بالینی را دریافت کرده بود. او هم مثل کسیا فکر می‌کرد کمک به یک اقدام درمانی مهم برای مراقبت از زنان در برابر سرطان، مهیج خواهد بود. این دختر ۲۱ ساله که آن روزها در دانشگاه تحصیل می‌کرد، می‌توانست این پول زیاد را خرج کند. او خوانده بود که در این کارآزمایی از دارونمای سالین استفاده

۱. SESILJE

۲. Frederiksberg

شده است. سسیلیا با خودش می گفت کاش دارونما دریافت کند چون مشغول امتحانات بود و اصلا نمی خواست بی دلیل خطر کند. با این حال این مطالعه، دوسوکور بود و او هیچ راهی نداشت تا بفهمد آیا در گروه واکسن قرار دارد یا در گروه دارونما. او به تمام خوبی هایی که یک کارآزمایی می تواند داشته باشد و همچنین به پول فکر می کرد و همین باعث شد تصمیم به شرکت در کارآزمایی بگیرد؛ به ویژه با توجه به اینکه در بروشور گفته شده بود این واکسن، ایمن است.

How is the study conducted in practice? Investigations last for a total of 4 years. Some get the vaccine, and others receive a placebo preparation (saline). Who gets what is random and neither you nor the doctor who vaccinates you, know if you get the vaccine or not.	er nogen kendt risiko ved vaccinen. Hvordan foregår undersøgelsen i praksis? * Undersøgelsen varer i alt 4 år. Nogle får vaccinen, og andre får et placebo-præparat (saltvand). Hvem, der får hvad, er tilfældigt, og hverken du eller den læge, der vaccinerer dig, ved, om du får vaccinen eller ej. Det første år bliver du vaccineret tre gange (en indsprøjtning med en lille tynd kanyl). Ved undersøgelsens start, får du derudover lavet en gynækologisk undersøgelse, får taget en blodprøve, en urinprøve og bliver interviewet om tidligere sygdomme og forskellige livsstilsvaner (herunder seksualvaner).
--	--

منبع: برگرفته از بروشور ثبت نام مطالعه فیوچر^۲ ارسالی برای زنان ۱۸ تا ۲۳ سال در دانمارک، سال ۲۰۰۲. {۵}

سسیلیا پس از دریافت دوز اول واکنش شدیدی در بدن خود حس نکرد ولی آن تزریق، درد زیادی داشت. در ماه اول پس از آن واکسن، عادت ماهیانه او غیرعادی شد ولی او فکر نمی کرد ربطی به واکسن داشته باشد. پزشکان بالینی هیچ جزوه یا فرمی به او ندادند تا علایمش را ثبت کند. آنان به او نگفتند که در محل تزریق، واکنش هایی مشاهده خواهد کرد و شاید دچار سردرد هم بشود. او تصور می کرد این خون ریزی، کاملاً تصادفی است.

یک ماه بعد، سسیلیا به بیمارستان مراجعه کرد تا دوز دوم را دریافت کند. درست مانند مورد کسیا این بار هم پزشکان بالینی از او فهرستی از واکنش‌ها را پرسیدند. سسیلیا با ادامه روند موافق بود چرا که واکنش‌های بدنش ملایم بودند. آنان به او گفتند باید درباره مشکل قاعدگی به پزشکی شخصی خود مراجعه کند چرا که این ربطی به واکسن ندارد. شش ماه گذشت و او برای دریافت دوز سوم مراجعه کرد. آنان به او گفتند هر سوالی دارد بپرسد ولی باز هم هیچ راهی پیش پای او نگذاشتند تا واکنش‌های احتمالی را ثبت نماید.

پس از تزریق سوم بود که او متوجه علایمی غیرعادی علاوه بر قاعدگی سنگین شد. پوستش آسیب دید، سردرد گرفت و حس آنفلوانزا داشت. معده‌اش دچار مشکل جدی شد و طی چند هفته ۱۲ پوند وزن کم کرد. سسیلیا به سراغ پزشک شخصی خود رفت ولی پزشک، چیزی درباره دلیل علایم او نفهمید. سسیلیا دلیل این وضع را متوجه نمی‌شد چون همیشه بدن سالمی داشت.

وقتی سسیلیا برای {پیگیری مشکلات ناشی از} تزریق سوم {به بیمارستان} مراجعه کرد، کادر درمان بار دیگر به او گفتند مشکلات اخیر، ربطی به واکسن ندارند. آنان گفتند او دوباره باید به سراغ پزشک شخصی خود برود و به توصیه‌های آنان نیز توجه نماید. آنان به او اطمینان دادند که ادامه کار برایش ضرری نداشته است.

در سال ۲۰۰۳ که تزریق این سری واکسن تمام شد، به سسیلیا گفتند باید تا سال ۲۰۰۷ صبر کند تا ببیند واکسن دریافت کرده است یا دارونمای سالین. علایم او ادامه داشتند ولی هیچ پزشکی

نمی‌توانست علت آن‌ها را بفهمد. او به خوش‌بوکننده و کرم‌های پوست مختلفی که استفاده می‌کرد حساسیت پیدا کرد. او به یک متخصص پوست مراجعه کرد و از او شنید که باید برند آن‌ها را عوض کند ولی این هم فایده‌ای نداشت. سسیلیا به علت اینکه بخشی از مطالعاتش به حوزه تحقیقات پزشکی مربوط می‌شدند همیشه با متخصصین سلامت سروکار داشت. هیچ‌کدام از آنان نتوانستند توضیح دهند او چرا به این شدت بیمار شده است. او هم مثل کسیا به این نتیجه رسید که باید مبارزه کند.

در سال ۲۰۰۷ که این کارآزمایی از دوسوکور بودن خارج شد، سسیلیا متوجه شد دارونما دریافت کرده است. این باعث شد صدایی که در پستوی ذهنش می‌گفت واکسن به نحوی با بیماری او ارتباط دارد، خاموش شود. با توجه به اینکه او یک دارونمای غیرفعال دریافت کرده بود، چیز دیگری باید عامل بیماری او می‌بود. در دیدار بعدی، مجریان کارآزمایی به او گفتند متخصص زنانی که پزشک او بوده است اخیراً متوجه شده که او دچار رشد غیرعادی سلول‌های دهانه رحم شده است. او از پزشکان بالینی خواست به او بگویند که آیا او در زمان آغاز کارآزمایی در سال ۲۰۰۲ مبتلا به عفونت HPV بوده است. سسیلیا فکر می‌کرد شاید آنان از این مساله اطلاع داشته باشند چرا که او قبل از تزریق اولین دوز، معاینه لگنی شده بود و می‌ترسید که شاید این با تشخیص اخیری که برایش داده بودند ربط داشته باشند. کادر درمان گفتند که اجازه ندارند نتایج آزمایش او را در اختیارش قرار دهند و این اطلاعات، متعلق به شرکت مرک هستند.

سسیلیا از این پاسخ برآشفته شد چون باید برای دیسپلازی^۱ دهانه رحم خود تصمیم می‌گرفت ولی اطلاعات کافی در اختیار نداشت. با این حال کادر درمان به شدت توصیه می‌کردند او واکسن بزند چرا که خطر ابتلای او به سرطان بیشتر شده بود. او تردید داشت ولی کادر درمان شدیداً به او فشار می‌آوردند سه دوز گارداسیل بزند. از آنجا که ترس او از سرطان بیشتر از ترسش از واکسن بود، این کار را انجام داد.

وضعیت سلامتی او رو به وخامت رفت. پاییز ۲۰۰۷ او متوجه شد توموری در غده هیپوفیز وی وجود دارد. آیا این می‌توانست عامل همه مشکلات سلامتی او باشد؟ او وحشت‌زده بود ولی کمی ته دلش قرص شد که احتمالاً علت مشکلاتش را پیدا کرده است. او هنوز هم با مشکلات زندگی رومرهایش گلاویز بود ولی حالا به نظر می‌رسید فهم مساله کمی راحت‌تر شده است. سسیلیا در اوقات فراغتش فوتبال آمریکایی بازی می‌کرد ولی حالا مجبور بود از آن دست بکشد چون دیگر نمی‌توانست تعادلش را حفظ کند و از این رو رفتن به زمین ورزش برایش خطر داشت. او واقعا از فعالیت باز ماند ولی سلامت او باید در اولویتش قرار می‌گرفت. دوره‌های قاعدگی او همچنان نامنظم بودند. مشکلی در میان بود.

سسیلیا هنوز می‌توانست در کاری که به آن علاقه داشت مشغول شود. او ازدواج هم کرد. تا وقتی می‌توانست خستگی و دردش را مدیریت کند اوضاع خوب بود. او نگران تومور هیپوفیز خود بود اما پزشکان جز پایش تومور، کار دیگری نمی‌توانستند

۱. رشد سلولی غیرعادی سلول‌های دهانه رحم: cervical dysplasia

انجام دهند. او علیرغم مشکلات قاعدگی توانست در سال ۲۰۱۲ اولین بارداری خود را تجربه کند. در دوران بارداری، دردهای طاقت‌فرسایی به سراغش می‌آمدند ولی پزشکان می‌گفتند این فقط می‌گرن است. مدت کوتاهی پس از تولد پسرش، سسیلیا متوجه شد آن تومور به شکل غیر منتظره‌ای پاره شده است. این او را نگران کرد ولی تومور به آهستگی ناپدید شد و هرگز عود نکرد؛ انگار معجزه رخ داده باشد. پزشکان او خوشحال بودند. او با خود می‌گفت شاید پسر کوچکش، جان مادر را نجات داده است.

سسیلیا مشغول نقش مادری خود شد. او که تصور می‌کرد آن تومور، عامل مشکلاتش بوده است انتظار داشت خستگی و دردش برطرف شوند. اما علایم او بدتر شدند. او سردرگم شده و ترسیده بود. خوش‌بختانه، نوزادش او را سرگرم می‌کرد. او که سعی داشت گله و شکایت نکند، به سر کار خود برگشت و تا جایی که می‌توانست سعی کرد وضعیتش را مدیریت کند.

سال ۲۰۱۵ همه چیز تغییر کرد. او در فضای مجازی خواند که در کارآزمایی‌های بالینی واکسن گارداسیل برخلاف آنچه به او گفته شده بود، به جای دارونمای سالین از یک محلول آلومینیوم به عنوان کنترل استفاده شده است. سسیلیا در تحقیقات بالینی کار کرده بود و می‌دانست چنین کاری مجاز نیست. او یقین داشت به او گفته‌اند که دارونمای سالین به عنوان کنترل استفاده شده است. این را حتی در بروشوری که او سال‌ها قبل دریافت کرده بود هم نوشته بودند. او مصمم بود در این باره تحقیق کند؛ صرفاً برای اینکه

مطمئن شود اطلاعات منتشرشده در فضای مجازی، اشتباه هستند. او انتظار داشت مشخص شود که دارونمای مورد استفاده، سالین بوده است ولی متوجه شد هیچ گروه کنترل دارونمای سالین وجود نداشته است. آنچه در فضای مجازی خوانده بود صحت داشت: دارونمای کنترل، حاوی آلومینیوم بوده است. تمام بدنش یخ زد. او می‌دانست این یعنی چه. از آنجا که محلول داخل واکسن، همان محلول داخل گروه کنترل بوده است، عملاً شش بار ماده حاوی آلومینیوم به او تزریق کرده بودند: سه تای اول به عنوان دارونما و سه تای بعدی هم به عنوان واکسن.

سسلیا می‌دانست آلومینیوم، یک ماده فعال است و اثر آن روی افراد را می‌توان اندازه گرفت. او مطالعاتی را درباره سمی بودن آن خوانده بود ولی مطمئن نبود این ماده چقدر سمی باشد. در آن لحظه، سسلیا خبر داشت که آلومینیوم برای او سمی بوده است. ذهنش به سراغ دوازده سال بیماری رفت که درست پس از اولین تزریق برایش پیش آمده بود. او می‌دانست که سالین به تنهایی نمی‌تواند علایم او را به وجود بیاورد. همه چیز داشت معنی‌دار می‌شد.

مسئولین دانمارک چطور فیوچر ۲ را که از ماده کمکی دارای پایه آلومینیوم به عنوان گروه کنترل استفاده کرده بود، تایید کرده بودند؟ آن‌ها چطور اجازه داده بودند به شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی گفته شود که گروه کنترل، دارونمای سالین است؟ چگونه ممکن بود در کشوری مانند دانمارک که مقامات بهداشتی آن نظارت شدیدی روی کارآزمایی‌های بالینی دارند

چنین چیزی اتفاق بیفتد؟ او نمی‌توانست درک کند که چطور پزشکان بالینی با این فرض که مطلع بوده‌اند گروه کنترل، حاوی آلومینیوم بوده است، از علایم او صرف نظر کرده‌اند. او قبل از کارآزمایی، سالم بود و بعد از شروع کارآزمایی شدیداً بیمار شد. مگر غیر از این است که هدف از یک کارآزمایی باید مشاهده علایم بالینی باشد؟

سسلیا هنوز نمی‌دانست باید چه کار کند ولی زندگیش کلاً تغییر کرده بود. او سعی کرد همه چیز را درباره این کارآزمایی‌های بالینی و ماده کمکی (محتوی آلومینیوم) انحصاری شرکت مرک بفهمد. این ماده، سیستم ایمنی را تقویت می‌کند تا واکسن اثر کند. او هیچ کجا اطلاعات مربوط به ایمنی این واکسن را پیدا نمی‌کرد. سسلیا با خود می‌گفت آیا زنان شرکت‌کننده در گروه واکسن هم چنین مشکلاتی را تجربه می‌کنند؟

سسلیا به مدد ارتباطاتی که با رسانه‌های اجتماعی برقرار کرد، متوجه شد زنان بسیار دیگری مانند او هستند؛ با این تفاوت که آنان واکسن را پس از عرضه رسمی به بازار استفاده کرده بودند. سسلیا نیز مانند کسیا با گروه حامی قربانیان واکسن ارتباط گرفت. جولای ۲۰۱۶ این دو با همدیگر ملاقات کردند.

هردوی آن‌ها احساس می‌کردند فریب خورده و چیزی را که فاقد مجوز کافی بوده دریافت کرده‌اند و حالا دارند از پیامدهایش رنج می‌برند. این دو نفر از این ناراحت بودند که هیچ کسی باور نمی‌کرد علایم آن‌ها با کارآزمایی واکسن ارتباط داشته است. آن‌ها اگر می‌توانستند کاری کنند که مجریان کارآزمایی، متوجه ارتباط کارآزمایی و علایم بدنی آنان

شوند ممکن بود بتوانند افراد بی‌شماری را از ابتلا به درد و رنج مشابه، نجات دهند. کسیا و سسیلیا هر دو این احساس را داشتند که باید کاری کنند تا عذاب وجدان نگیرند.

افشای ماجرا

وقتی روزنامه‌نگاری به نام فردریک جوئلینگ^۱ تحقیق درباره مقاله اِسلِیت را آغاز کرد، به دنبال مصاحبه با زنانی بود که در این کارآزمایی‌های بالینی شرکت کرده بودند. کسیا از کار جوئلینگ باخبر شد و و از فرصت استفاده کرد تا ماجرای خود را بازگو نماید. کسیا مستنداتی از دوران کارآزمایی در اختیار نداشت ولی با کمک جوئلینگ، اطلاعات مختلف برآمده از پرونده پزشکی خود و همچنین قانون دسترسی آزاد به اطلاعات موسوم به FOIA را کنار هم گذاشت. هم روزنامه‌نگاران و هم عموم مردم از این قانون برای دسترسی به داده‌های نهادهای دولتی بهره می‌گیرند. جوئلینگ هشت ماه زمان صرف کرد تا بازرسی جامع خود را به پایان ببرد.

کسیا و سسیلیا از طریق این اسناد و سایر افراد متوجه شدند که پژوهشگران کارآزمایی مطلع بوده‌اند یا باید مطلع می‌بوده‌اند که دارونمای مورد استفاده، سالین نبوده است. آنان پروتکل مطالعاتی «۷۵۰۱-۰۱۵» متعلق به فیوچر ۲ را خواندند که به دقت توضیح داده بود دارونمای مورد استفاده، سالین نیست بلکه AAHS است که یک ماده کمکی انحصاری

۱. Frederik Joelving

متعلق به شرکت مرک حساب می‌شود. {۶} نکته دیگر اینکه پروتکل کارآزمایی بالینی با اینکه در بسیاری از مسایل، بسیار جزئی نوشته شده بود ولی سایر مواد مورد استفاده در واکسن تاییدشده را از توضیحات مربوط به واکسن و دارونما حذف کرده بود. این مواد دیگر عبارت بودند از: پلی‌سربات ۸۰، سدیم بورات و ال‌هیستیدین^۱. {۷} اگر حتی پژوهشگران کارآزمایی هم اطلاع نداشتند که چنین موادی به کار رفته است، چطور ممکن بود شرکت‌کنندگان مطلع باشند؟

در پروتکل ذکر شده بود که هدف اصلی کارآزمایی بالینی، تست ایمنی است. با این حال، مرک در این بروشور به کسانی که ممکن بود در کارآزمایی شرکت کنند صریحا گفته بود گروه کنترل، سالین است و فیوچر ۲ هم یک کارآزمایی اثرات جانبی نیست چرا که اثبات شده است این واکسن، ایمنی دارد. شاید به همین علت بود که اثرات جانبی آن جدی گرفته نشدند چرا که حتی برگزارکنندگان کارآزمایی نیز دقیقا نمی‌دانستند چه چیزی را به شرکت‌کنندگان تزریق می‌کنند. پزشکان بالینی، هیچ داده ثبت‌شده پزشکی را از پزشکان کسپا و سسیلیا جمع‌آوری نکردند و هیچ جزییاتی را نیز ثبت نکردند تا توضیح دهند چرا این علایم، بی‌ارتباط هستند. علت اینکه کسپا و سسیلیا فکر می‌کردند ثبت نام در این کارآزمایی، ضرری ندارد این بود که اثبات شده بود گارداسیل بی‌ضرر است.

آنان به تدریج با افراد دیگری که در کارآزمایی‌های دانمارک مشارکت کرده بودند دیدار می‌کردند و متوجه می‌شدند

1. L-histidine

که تنها نیستند. اما در مورد دیگر مراکز کارآزمایی در سایر کشورها چطور؟ آن‌ها اطلاع داشتند که مرک در سرتاسر جهان مراکز کارآزمایی دارد. آیا پزشکان بالینی در همه جا از همین پروتکل تبعیت می‌کردند؟ این پروتکل می‌گوید ده درصد از شرکت‌کنندگان (البته فقط در ایالات متحده) یک «کارت گزارش واکسیناسیون» دریافت کرده‌اند تا اثرات ناخواسته طی ۱۵ روز اول بعد از دریافت هر نوبت واکسن را ثبت نمایند. {۸} چرا دختران دانمارکی، کارت گزارش دریافت نکرده بودند؟ این دو نفر، سوالات بسیار بیشتری داشتند.

کسیا و سسیلیا با زنان بسیار دیگری که از این کارآزمایی‌های بالینی آسیب دیده‌اند ملاقات کرده‌اند. این زنان حامی همدیگر شده‌اند و حال بسیاری از آنان کم‌کم دارد خوب می‌شود. آنان چند پزشک را پیدا کرده‌اند که وضعیتشان را باور می‌کنند و قصد کمک دارند. به تدریج که کندوکاو این دو ادامه می‌یابد متوجه یک الگو می‌شوند: هرجا این واکسن عرضه شده است، فاجعه به بار آورده است.

فصل سوم

مسابقه برای دستیابی به واکسن

ماجرای واکسن HPV مدتها قبل از آنکه کسیا و سسیلیا متولد شوند آغاز شد. از آغاز قرن نوزدهم، دانشمندان تلاش می‌کردند علت سرطان دهانه رحم را پیدا کنند و در این راه، نظریات مختلفی را مطرح می‌کردند. وقتی آنان متوجه شدند که ویروس‌ها ممکن است باعث سرطان شوند، روی این ذرات تمرکز کردند. نیکسون^۱ رییس جمهور آمریکا در سال ۱۹۷۱ با اعلام «جنگ با سرطان»^۲، «قانون ملی سرطان»^۳ را امضا و آن را به یک قانون مصوب تبدیل کرد. او اعلام داشت بودجه فدرال قابل توجهی برای تحقیقات حوزه سرطان اختصاص خواهد یافت. به این شکل بود که دستیابی به درمانی برای سرطان به «جایزه‌ای به عنوان هدف نهایی» مبدل شد. تحقیقات ویروسی در دهه ۷۰ آغاز

محکمه HPV : ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. Nixon

۲. war on cancer

۳. National Cancer Act

شدند. با شروع تحقیقات برای کشف رابطه بین ویروس‌ها و سرطان، مدتی نگذشت که رقابت برای تولید یک واکسن ضدسرطان نیز آغاز شد.

دانش نهفته در پس پرده واکسن‌های HPV

تحقیقات مربوط به HPV چشم‌انداز بسیار مهیجی داشتند و از این رو به طرزی استثنایی چالش‌برانگیز و گران‌قیمت بودند. ویروس فقط در سلول‌های اپیتلیال^۱ (مانند آن دسته از سلول‌هایی که سطح بدن‌تان را پوشانده‌اند یا به ردیف در آن قرار گرفته‌اند) تکثیر می‌شود. {۱} در دهه ۸۰ میلادی، پیشرفت‌های به‌دست‌آمده در فناوری DNA و شبیه‌سازی مولکولی، روند بازی را تغییر دادند. {۲} دانشگاه فرایبورگ^۲ آلمان در این زمینه پیش‌تاز بود. هارالد زورهایسن^۳ که آن زمان ریاست موسسه ویروس‌شناسی را در آنجا بر عهده داشت، اولین فردی بود که موفق به ایزوله کردن انواع HPV برای بررسی ارتباطات آن با سرطان دهانه رحم شد. {۳} در ایزوله کردن HPV-۱۱ زورهایسون و همکارانش از توالی‌های DNA آن استفاده کردند تا انواعی از HPV در سلول‌های سرطانی را پیدا کنند که مشابهت داشته باشند اما همانند نباشند. {۴} او بعداً بابت این کار، برنده جایزه نوبل ۲۰۰۸ پزشکی شد. لوک مونتینی که برای کتاب حاضر، مقدمه نوشته است با

۱. epithelial cells

۲. University of Freiburg

۳. Harald zur Hausen

هاوسن در این جایزه شریک بود. خود مونتنیه هم با فرانسوا بار سینوسی برای کشف ویروس نقص سیستم ایمنی موسوم به HIV در نیمه دیگر این جایزه شریک بود. {۵} در نیمه دهه ۸۰ میلادی، تیم زورهاوسن به فتح باب دیگری دست پیدا کرد. این تیم توانست انواع کم‌خطر HPV را شبیه‌سازی کرده و امکان تشخیص و ایزوله کردن DNA متعلق به دو نوع پرخطر این ویروس یعنی HPV ۱۶ و HPV ۱۸ را در نمونه بافت سرطان دهانه رحم و در خطوط سلولی فراهم نماید. {۶} از جمله سلول‌هایی که این تیم متوجه وجود HPV-۱۸ در آن‌ها شد، خط HeLa بود. این خط، یک کشت سلولی سرطان دهانه رحم است که مایجرایش به ۱۹۵۱ بازمی‌گردد. {۷} این تیم، انواعی از HPV را ایزوله کرده بود که به نظر می‌رسید مرتبط با سرطان باشند اما نتوانست آن‌ها را در محیط آزمایشگاهی، دوباره تکثیر کند. {۸} پژوهشگران نیازمند پیشرفت‌های فناورانه بیشتری بودند تا بتوانند رویای ساخت واکسنی علیه سرطان را تحقق بخشند.

رقابت برای ساخت واکسنی علیه سرطان

دو کشف بزرگ، زمینه را برای ساخت واکسن‌های HPV مهیا کردند: فناوری اصلاح ژنتیکی ویروس‌ها برای غیرعفونی کردنشان و همچنین شواهد همه‌گیرشناختی که نشان می‌دادند HPV عامل اصلی سرطان دهانه رحم است. {۹} طی دهه ۹۰ میلادی حتی پیش از وجود شواهد مبتنی بر جمعیت در زمینه ارتباط بین HPV و سرطان دهانه رحم، تیم‌هایی مشغول رقابت

نفس‌گیر با هم بودند. پای شهرت، اقبال و همچنین لذت کشف در میان بود.

دانشمندان اعتقاد داشتند برای ساخت یک واکسن ایمن HPV باید مطمئن شوند این ویروس پس از واکسیناسیون در بدن تکثیر نمی‌شود یا بیماری ایجاد نمی‌کند. یک راه برای تحقق این هدف، استفاده از ویروس ضعیف‌شده یا به عبارت دیگر «لاغر شده» برای تحریک سیستم ایمنی بود. از آنجا که دانشمندان نتوانسته بودند این ویروس را به درستی و در مقیاس بزرگ در آزمایشگاه کشت دهند، این ایده را کنار گذاشتند. گزینه دیگر، اصلاح ژنتیکی ویروس و تبدیل آن به یک شبه‌ویروس یا همان VLP بود که از رفتار ویروس واقعی تقلید کند. این هم نیازمند مقداری تکثیر بود ولی نه زیاد. نیویورک تایمز در یکی از مقالات خود، تحقیقات اولیه پیرامون واکسن HPV را «علمی-تخیلی» نامید. {۱۰} دانشمندان دریافته بودند ایزوله کردن HPV بسیار دشوار است و این مانعی جدی بر سر راه کسانی به شمار می‌رفت که در سودای رسیدن به یک واکسن به سر می‌بردند. {۱۱} آنان هر چیزی از زگیل گاوهای غول‌پیکر گرفته تا زگیل خرگوش و زوائد ختنه‌شده آلت تناسلی انسان که به موش‌ها پیوند زده بودند را استفاده می‌کردند تا ویروس را تکثیر نمایند. روش آخر یعنی پیوند زوائد ختنه بالاخره توانست مقادیر کافی ویروس برای ادامه تحقیق در اختیار آنان قرار دهد. {۱۲} تکثیر HPV در آزمایشگاه مانند یک تکه کوچک طلا در کف رودخانه بود.

ویروس‌ها از جمله HPV چندین پروتئین دارند. دانشمندان

دریافتند برخی پروتئین‌های HPV را که پروتئین‌های «پوشش اصلی»^۱ نامیده می‌شوند، می‌توان برای ساخت VLP به کار برد. آن‌ها سیستم ایمنی را تحریک می‌کنند ولی منجر به عفونت نمی‌شوند. پژوهشگران دریافتند که از بین پروتئین‌های مختلف HPV، پروتئین L۱ بهترین مورد برای ساخت این VLP ها جهت تقلید رفتار ویروس واقعی است. نیویورک تایمز در همان مقاله به بحث درباره چالش‌های پیش روی تکثیر VLP پرداخته و خودسامانی^۲ VLP‌های واکسن HPV را تقریباً معجزه توصیف کرده بود. این روزنامه، تعارف را کنار گذاشته و گفته بود سرواریکس که واکسن ساخت شرکت GSK است «از یک ویروس حشرات که در سوپی از سلول‌های تخمدان کرم پیله‌ساز رشد کرده است» به دست آمده است. {۱۳}

چندین آزمایشگاه در جهان هم مشغول بررسی پروتئین‌های L۱ و L۲ و فناوری VLP بودند. L۲ یک پروتئین دیگر HPV است. هر تیم می‌دانست صدور به موقع مجوز ثبت اختراع، کلید سهم داشتن در این بت بزرگ چندمیلیارد دلاری است؛ واکسنی که سود بالقوه آن در جهان می‌توانست نجومی باشد. با اینکه راه‌های دیگری مانند غربالگری منظم نیز برای کاهش خطرات سرطان دهانه رحم وجود داشت، تولید واکسنی برای پیشگیری از آن مثل یک بمب ویرانگر به حساب می‌آمد. مسلماً هرکسی که می‌توانست زودتر به خط پایان برسد، برنده جایزه نوبل می‌شد.

۱. major capsid

۲. self-assembly

در ۱۹۹۱ پروفسور ایان فریزر^۱ متخصص اسکاتلندی سیستم ایمنی که به استرالیا مهاجرت کرده بود، به همراه جیان ژو^۲ همکار پسادکتر و کارشناس فناوری ژن، روشی برای مهندسی ژنتیکی VLPهای غیرعفونی پیدا کردند. با حمایت دانشگاه کوئینزلند^۳ استرالیا از این پژوهش، آنان توانستند پروتئین‌های L۱ و L۲ متعلق به HPV را مهندسی کرده و به VLP تبدیل نمایند. گرچه اقدام این دو نفر کار بزرگی بود ولی این ذرات نتوانستند سیستم ایمنی را به اندازه کافی فعال کنند. {۱۴} با این حال، فریزر و ژو حق ثبت اختراع بین‌المللی را در ۱۹ جولای ۱۹۹۱ در استرالیا و در ۲۰ جولای ۱۹۹۲ در ایالات متحده به دست آوردند. {۱۵}

هزاران مایل آن طرف‌تر، یک تیم از دانشگاه جورج‌تاون^۴ در ۲۵ ژوئن ۱۹۹۲ حق ثبت اختراع خود را به دست آورد. {۱۶} این تیم برخلاف سایر پژوهشگران، VLP درست نکرده بود بلکه روی پروتئین L۱ کار کرده و دانش زمینه‌ای مهمی برای ساخت واکسن نهایی به دست آورده بود. {۱۷}

با رقابت این تیم‌ها دولت ایالات متحده نیز وارد گود شد. دکتر لاوی و دکتر شیلر از موسسه ملی سرطان آمریکا تحقیق خود را در ۱۹۹۱ آغاز کردند و به پیشرفت‌های قابل ملاحظه‌ای دست یافتند. {۱۸} آن‌ها VLPهای خود را در یک کشت سلولی حشره‌ای رشد دادند. این دو نفر در ۳ سپتامبر ۱۹۹۲ تنها چند ماه بعد از تیم‌های جورج‌تاون و کوئینزلند، حق ثبت اختراع اولیه خود را به دست آوردند.

۱. Professor Ian Frazer

۲. Jian Zhou

۳. University of Queensland

۴. Georgetown University

نهایتاً در ۹ مارس ۱۹۹۳ تیمی از دانشگاه روچستر^۱ نیز حق ثبت اختراع خود را کسب کرد. {۱۹} این تیم با استفاده از روش‌های تحقیقاتی خلاقانه‌ای که نیویورک تایمز به آن‌ها اشاره کرده بود، نهایتاً «قطعات پوست ختنه‌شده‌ای که از ختنه‌های بیمارستانی، جمع‌آوری شده و به زگیل تناسلی آلوده شده بودند را به موش‌ها پیوند زد» و به این طریق، این ویروس را ایزوله کرد. {۲۰} باورنکردنی است ولی این راهی بود که برای ساخت این واکسن طی شد.

در دهه ۹۰ میلادی و به موازات این روند، دانشمندان مشغول جمع‌آوری شواهد همه‌گیرشناسانه بودند تا هزینه بالای ساخت این واکسن را توجیه نمایند. دکتر نوبیا مونوز^۲ پزشک کلمبیایی و کارشناس HPV سرتیم گروهی بود که در «آژانس بین‌المللی تحقیق روی سرطان»^۳ موسوم به IARC می‌خواست اثبات کند HPV عامل این سرطان و مهم‌ترین مولفه خطر در سرطان دهانه رحم است. {۲۱} این تیم در ۱۹۹۵ به اجماع رسید که شواهد موجود در انسان‌ها برای اثبات سرطان‌زایی HPV ۱۶ و HPV ۱۸ به میزان کافی رسیده است. {۲۲} این همان چیزی بود که مرک و GSK برای توجیه ادامه ساخت واکسن به آن نیاز داشتند. دکتر مونوز در مقاله بعدی خود در ۱۹۹۹ که با عنوان «ویروس پاپیلومای انسانی، علت ضروری سرطان تهاجمی دهانه رحم در سراسر جهان است» {۲۳} منتشر شد، چنین نتیجه گرفت: «عفونت HPV نه تنها علت اصلی و آشکار

۱. University of Rochester

۲. Dr. Nubia Muñoz

۳. International Agency for Research on Cancer (IARC)

ابتلا به سرطان دهانه رحم است و آن را باید یک علت لازم دانست.» {۲۴}

این تیم‌ها با همدیگر رقابت می‌کردند تا واکسن بسازند و در این راه، ساعت‌ها آزمایش‌های مخفیانه با آزمون و خطا و جلسات خسته‌کننده با وکلای ثبت اختراع انجام دادند بدون آنکه از موفقیت خود مطمئن باشند. تنها پس از آنکه این مجوزهای ثبت اختراع صادر شدند و شواهد همه‌گیرشناختی هم به دست آمدند، فرآیند طولانی دریافت مجوز ساخت واکسن می‌توانست شروع شود. با شروع دهه ۹۰ میلادی، صحنه برای سازندگان و مخترعین مهیا شده بود تا اگر واکسن HPV به بازار راه پیدا کرد، بتوانند امتیاز استفاده از اختراع آن را دریافت کنند. شبکه پیچیده‌ای از تداخل حقوقی حق ثبت اختراع، قراردادهای اعطای مجوز و قراردادهای مجوزدهی متقاطع بین این چهار تیم، مرک، GSK و دیگر طرف‌های ذی‌نفع به وجود آمده بود.

نزاع بر سر حق ثبت اختراع

حل و فصل مساله ثبت اختراع، کار پرزحمتی بود. این چهار تیم علمی و وکلایشان با تمام توان مشغول بودند تا مشخص شود چه کسی صاحب چه اختراعی است. آن‌ها نمی‌توانستند توافق کنند که تحقیق چه کسی بیشترین ارزش را داشته یا حق ثبت کدام اختراع‌ها مهم‌تر بوده است. نهایتاً این مساله در دادگاه‌ها حل و فصل شد. {۲۵}

نفع همه طرف‌ها در این بود که مطمئن شوند کارآزمایی‌های بالینی علیرغم اختلافات آنان به پیش می‌روند. مرک و GSK

وارد توافقنامه‌های مجوزدهی متقاطع شدند که به آنان اجازه می‌داد علیرغم دعاوی حقوقی، ساخت واکسن را پیش ببرند. پس از حدود ده سال دعاوی حقوقی در برابر «اداره ثبت اختراع و علایم تجاری ایالات متحده»^۱، نهایتاً تیم جورج‌تاون در سال ۲۰۰۵ دارای اولویت در ثبت اختراع تشخیص داده شد. فریزر و ژو فوراً درخواست تجدیدنظر کردند و دادگاه استیناف فدرال در سال ۲۰۰۷ تصمیم اداره ثبت اختراع را باطل اعلام کرد و بر اساس ثبت اختراع تیم کویینزلند در ۱۹۹۱، اولویت را متعلق به این تیم استرالیایی دانست. {۲۶} بالاخره فریزر و ژو توانستند برای کشف این نکته که واکسن‌های HPV را می‌توان از VLP‌ها درست کرد، اعتبار و حق امتیازی قابل توجه دریافت کنند. رقابت‌کنندگان بر سر سهم خود مسابقه دادند ولی نهایتاً فریزر و ژو بودند که موفق شدند جایزه ثبت اختراع را برنده شوند که می‌توانست درآمد نامحدودی از طریق این حق ثبت، عایدشان کند. فریزر و ژو تنها برندگان این رقابت نبودند. هر تیم با تقسیم امتیازات ثبت اختراع، سود می‌برد. برای نمونه، OTT یعنی اداره انتقال فناوری وابسته به NIH سالانه مبالغی نامعلوم را بابت اعطای امتیاز استفاده از اختراع، از مرک و GSK دریافت می‌نماید. در واقع، OTT به عنوان رابط بین دولت و صنعت عمل کرده و صنعت را قادر می‌سازد اختیار فناوری ابداع‌شده به وسیله پژوهشگران دولتی را به دست بگیرد. این همکاری اغلب باعث می‌شود پیشرفت‌های علمی، زودتر به دست عموم مردم برسند ولی باعث بروز تعارض منافع بالقوه نیز

1. US Patent and Trademark Office

می‌شود که در آن دولت و کارمندانش مستقیم نفع می‌برند. در این صورت، دولت ایالات متحده سالانه چقدر از طریق اعطای امتیاز واکسن‌های HPV درآمد کسب می‌کند؟ پاسخ کوتاه این است که ما نمی‌دانیم. NIH در نوامبر ۲۰۱۰ از پاسخ به درخواست مبتنی بر قانون آزادی اطلاعات برای افشای مبالغ دریافتی خود از مرک و GSK بابت اعطای امتیاز ساخت واکسن‌های HPV خودداری کرد.^{۲۸} با این حال می‌توان با نگاهی به اطلاعات علنی‌شده OTT چیزهایی فهمید. هرچند OTT اطلاعات مختص واکسن HPV را فاش نکرده است اما «۲۰ اختراع اول سودآور تجاری» را گزارش می‌کند. اساس این رده‌بندی، فروش سالانه ناشی از اعطای امتیاز به محصولات است.^{۲۹} از سال ۲۰۰۸ فناوری‌های مرتبط با HPV رتبه یک یا دو را در این رده‌بندی کسب کرده‌اند.^{۳۰} در سال ۲۰۱۲ دو نویسنده به نام‌های مارک بلاکسیل^۱ و دان اولمستد^۲ داده‌های موجود را تجزیه و تحلیل کرده و چنین برآورد کردند که درآمد دولت آمریکا از مجوزدهی به واکسن‌های HPV بین ۱۵ تا ۲۰ میلیون دلار در سال است.^{۳۱} این رقم احتمالا امروز از این مقدار نیز بیشتر شده باشد. علاوه بر این، مخترعین این واکسن یعنی دکتر شیلر و دکتر لاوی مجاز هستند به صورت شخصی، بابت اعطای امتیاز استفاده از اختراع خود، مبلغی را دریافت کنند و ظاهرا چنین کاری را انجام می‌دهند.^{۳۲} دانشگاه‌ها، نهادهای دولتی، کمیته‌های اعطای جوایز و

۱. Mark Blaxill

۲. Dan Olmsted

روزنامه‌ها عنایت زیادی به سازندگان واکسن HPV داشته‌اند. قبلاً گفتیم که هارالد زورهاوسن وقتی بابت ایزوله کردن HPV ۱۶ و HPV ۱۸ در سرطان دهانه رحم، در روز دهم دسامبر ۲۰۰۸ جایزه نوبل گرفت، به بالاترین دستاورد علمی دست پیدا کرد. او در سخنرانی پذیرش خود، صریحاً از آورده زیاد واکسن گفت. {۳۳} مدیر NIH، دکتر لاوی و دکتر شیلر را تحسین کرد و گفت: «داستان مبارزه با سرطان دهانه رحم که دومین سرطان مرگبار زنان در سراسر جهان محسوب می‌شود، داستان یک قهرمانی است.» {۳۴} باراک اوباما بابت دستاورد فناورانه این دو نفر، جوایزی را به آنان اعطا کرد. آن‌ها در سپتامبر ۲۰۱۷ نیز برنده جایزه لاسکر شدند. {۳۵} همه این مخترعین و سرمایه‌گذاران، صاحب شهرت و عزت شدند و از درآمدهای چندین میلیارد دلاری متعاقب آن نیز سهم بردند.

تعارض منافع بالقوه

نقش دولت ایالات متحده در ساخت واکسن HPV به عنوان سرمایه‌گذار، دارنده امتیاز اختراع، تدوین‌کننده مقررات و رصدگر ایمنی آن، نشان از تعارض منافع آشکار دارد. سازندگان نیز تعارض منافع دارند چون تامین مالی کارآزمایی‌های بالینی باید بدون سوگیری باشد ولی به وضوح مشخص است که انگیزه آن‌ها تولید نتایج مطلوب است. {۳۶} پزشکان بالینی هم از طریق ارتباطشان با صنعت، تعارض منافع مستقیم و غیرمستقیم دارند. حتی وقتی که تامین مالی کارآزمایی بر عهده سازندگان نیست، تعارض منافع بالقوه‌ای ظاهر می‌شود.

برای مثال، دولت ایالات متحده با حمایت GSK یک کارآزمایی بالینی برای سرواریکس در کاستاریکا انجام داد. {۳۷} از آنجا که NIH مجوز استفاده از فناوری واکسن HPV را به مرک و GSK داده بود، بالقوه از این جهت منفعت داشت و این می‌توانست موجب سوگیری نتایج شود. {۳۸}

حتی افراد درون صنعت داروسازی هم از نحوه عرضه محصولات دارویی به بازار انتقاد می‌کنند. نظارت ضعیف مقامات ناظر در کنار تعارض منافع، سوالاتی جدی را درباره امکان اعتماد به نتایج گزارش شده به پیش می‌کشد. دکتر مایکل کاروم^۱ از گروه حامی موسوم به «شهروند عمومی»^۲ و کارمند سابق NIH می‌گوید: «ما اینک به جای یک تدوین‌کننده مقررات و یک صنعت دارای مقررات، یک همکاری را شاهدیم... این همکاری، {FDA} را از مسیرش به سوی بهداشت عمومی منحرف کرده و به مسیری دوستدار صنعت سوق داده است.» {۳۹} کارآزمایی‌های واکسن HPV به خوبی بیانگر این مطلب هستند.

تامین مالی از بیرون دولت نیز باعث بروز تعارض منافع بالقوه می‌شود. شرکت‌های داروسازی برای تایید داروی جدید خود میلیاردها دلار به FDA پرداخت می‌کنند. برای مثال از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۰ شرکت‌های داروسازی ۳/۴ میلیارد دلار برای دریافت تاییدیه داروهایشان به FDA پرداخت کرده‌اند. {۴۰} این پرداخت‌ها مسلماً می‌توانسته‌اند باعث شوند که تدوین‌کنندگان مقررات، سازندگان را بیشتر به چشم نماینده خود ببینند نه به چشم نهادی که باید

برایش قانون بگذارند. {۴۱} کارمندان سابق FDA می گویند هرچه مبلغ پرداختی صنعت برای بررسی دارو بیشتر باشد و هرچه اتکای FDA به آن جریان تامین مالی افزایش یابد، «تمایل FDA به تایید دارو بیشتر خواهد شد.» {۴۲}

رفت و برگشت بین نهادهای دولتی و صنعت نیز می تواند تعارض منافع به بار بیاورد. دانشمندان و دیگران غالباً مشاغل دولتی را رها می کنند و به سراغ مشاغل پر زرق و برق بخش خصوصی می روند. برای نمونه، دکتر جولی گربردینگ^۱ پس از اتمام مدیریتش در CDC و سپس یک سال ماندن در این نهاد که به اقتضای قانون صورت گرفت، رییس بخش واکسن مرک شد. حداقل این است که نهادهای نظارتی و کارمندان این نهادها چندان بدشان نمی آید دستی را که به آنان وعده پول می دهد بفشارند.

در بیست سال گذشته، تعارض منافع به نهادهای تحقیقاتی، دانشگاه ها و مطب پزشکان هم نفوذ کرده است. دکتر ماریسا آنجل سردبیر سابق «مجله پزشکی نیوانگلند»^۲ می گوید:

«به راحتی می توان گفت که دیگر نمی توان بخش زیادی از تحقیقات پزشکی که منتشر می شوند را باور کرد یا به نظرات پزشکان مورد اعتماد یا خط مشی های مقامات پزشکی اعتماد داشت. اصلاً این نتیجه گیری که به آهستگی و با بی میلی طی بیش از دو دهه کار به عنوان سردبیر این مجله برایم حاصل شده است اصلاً مورد رضایت من نیست.» {۴۳}

۱. Dr. Julie Gerberding

۲. New England Journal of Medicine

دکتر آنجل می‌نویسد که ما در جهانی زندگی می‌کنیم که در «شرکت‌های داروسازی، تامین مالی اکثر تحقیقات بالینی در مورد تجویز داروها را بر عهده دارند و روز به روز شواهد بیشتری به دست می‌آیند که نشان می‌دهند این شرکت‌ها تحقیقات مورد حمایت مالی خود را طوری دست‌کاری می‌کنند که داروهایشان بهتر و ایمن‌تر به نظر برسند.» {۴۴} شرکت‌های داروسازی علاوه بر تامین مالی کارآزمایی‌های بالینی، از پژوهشگران، آزمایشگاه‌ها، افراد مورد حمایت موقوفه‌ها و ... نیز حمایت مالی می‌کنند {۴۵} مجلات پزشکی و نویسندگان نیز به همین شکل، تا حد زیادی به تبلیغات داروسازی وابسته هستند و این، احتمال سوگیری را افزایش می‌دهد. {۴۶} وقتی پای پول و شغل به میان کشیده می‌شود، تدوین‌کنندگان مقررات و همچنین دیگر طرف‌های ذی‌نفع برای همکاری با صنعت، انگیزه پیدا می‌کنند و انگیزه کمی برای عدم همراهی با این روند باقی می‌ماند.

حتی وقتی شرکت‌های داروسازی مرتکب تقلب می‌شوند یا به روش دیگری کار غیرقانونی انجام می‌دهند، جریمه‌های صادرشده برایشان در مقایسه با سودی که به دست می‌آورند ناچیز هستند. {۴۷} مجازات واقعی بسیار کم اتفاق می‌افتد. {۴۸} کافی است نگاهی به بحران امروزی مواد افیونی بیندازید تا بتوانید درکی از چارچوب شرارت‌های صنعت داروسازی پیدا کنید. برای مثال در اوایل هزاره جدید، گول داروسازی پردو^۱

که سازنده داروی مسکن اوکسی کانتین^۱ است، شرکت «مرک مدکو»^۲ از شرکت‌های فرعی مرک را به عنوان مدیر منافع دارویی به کار گرفت تا دسترسی گسترده‌تر به این داروی اعتیادآور را تسهیل نماید. این شرکت برای این هدف با قلدری، شرکت‌های بیمه را به الزامی نکردن مجوز پیش از فروش دارو و دریافت فرانشیز کمتر وادار ساخت. مرک به دسترسی آسان به مواد افیونی خصوصا در ویرجینیای غربی کمک کرد و از این رو در همه‌گیری استفاده از این مواد نقش داشت.

گرچه بسیاری از افراد، واکسن را تکیه‌گاه بهداشت عمومی دانسته و از آن دفاع می‌کنند اما استدلالی قوی وجود ندارد تا چنین فرض کنیم که تحقیقات حوزه واکسن خصوصا کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌ها دچار چنین تعارض منافی نیستند.

۱. OxyContin

۲. Merck Medco

فصل چهارم

چه کسی واقعا در معرض خطر سرطان دهانه رحم است؟

{شرکت‌های دارویی} به جای ترویج داروها برای درمان بیماری‌ها، بیماری‌ها را رواج می‌دهند تا داروهایشان را بفروشند. {۱} دکتر مارسیا آنجل (۲۰۰۹)

فروش یک محصول برای پیشگیری از عفونتی که تقریباً همواره بدون نیاز به درمان از بین می‌رود، کار بسیار دشواری است. با این حال می‌بینیم فروش یک درمان برای پیشگیری از سرطان، یک راهبرد موفق بازاری است. اکثر مردم از سرطان می‌ترسند و برای آن هم دلیل موجهی دارند. برای فروش واکسن‌های HPV مجرا باید به سرطان ربط پیدا کند. شگرد بازاریابی در تاکید بر این مطلب که تقریباً همه سرطان‌های دهانه رحم به HPV مربوط می‌شوند موفق ظاهر شده است. این تاکتیک، ترس از عفونت HPV به راه می‌اندازد، عفونت را معادل سرطان جلوه می‌دهد و توجهات را از عوامل خطر واقعی

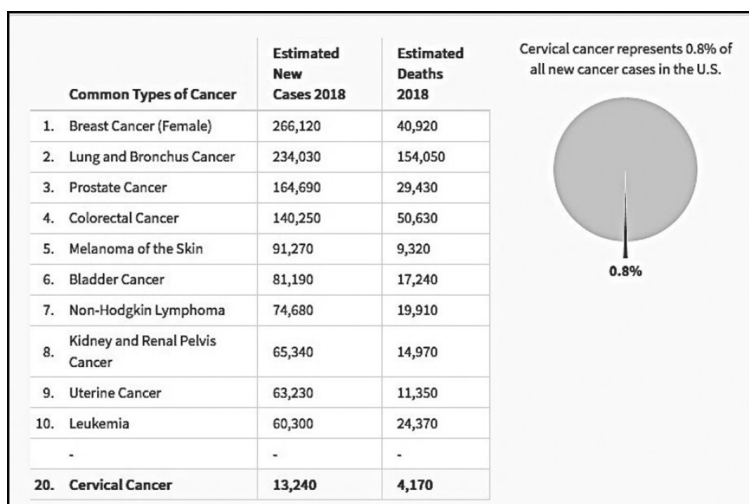
ابتلا به سرطان دهانه رحم منحرف می‌سازد. اما آیا علم واقعا این سروصدای بازاریاب را تایید می‌کند؟

چه کسی واقعا در معرض خطر ابتلا به سرطان دهانه رحم قرار دارد؟

عفونت‌های ویروس پاپیلومای انسانی موسوم به HPV در سراسر جهان شایع هستند. تقریبا تمام افرادی که از نظر رابطه جنسی، فعال محسوب می‌شوند، معمولا بدون آنکه خود بفهمند، در برهه‌ای از زندگی به HPV مبتلا می‌شوند. هارالد زورهاوسن برنده جایزه نوبل می‌گوید ویروس‌های HPV احتمالا میلیون‌ها سال با انسان همراه بوده‌اند. {۲} داده‌های CDC می‌گویند حدود ۷۹ میلیون آمریکایی عفونت HPV دارند و حدود ۱۴ میلیون نفر هم سالانه به آن مبتلا می‌شوند. {۳} اکثریت قریب به اتفاق عفونت‌های HPV بی‌ضرر هستند و نزدیک به ۹۰ درصد از آن‌ها نیز خودبه‌خود طی دو سال از بین می‌روند. {۴}

آژانس بین‌المللی تحقیق بر روی سرطان که وابسته به سازمان بهداشت جهانی است تخمین می‌زند که هر لحظه در سراسر جهان، ۲۹۱ میلیون زن آلوده به HPV هستند. بنا بر تخمین این نهاد، سالانه ۵۲۸ هزار مورد سرطان دهانه رحم تشخیص داده می‌شود. {۵} این ارقام نشان می‌دهند که روی‌هم‌رفته تقریبا ۰/۱۸ درصد از این عفونت‌ها به سرطان دهانه رحم تبدیل می‌شوند. چند منبع دیگر نیز می‌گویند روی‌هم‌رفته ۰/۱۵ درصد از عفونت‌های HPV به سرطان دهانه رحم تبدیل می‌شوند. {۶}

در کشورهای مرفه، سرطان دهانه رحم نادر است. موسسه ملی سرطان آمریکا می‌گوید سرطان دهانه رحم، بیستمین سرطان رایج در ایالات متحده و سن میانگین تشخیص آن نیز ۵۰ سالگی است. {۷} سرطان دهانه رحم عامل فقط ۰/۸ درصد از همه موارد جدید سرطان در ایالات متحده است. ۰/۶ از زنان آمریکایی در طول عمر خود مبتلا به سرطان دهانه رحم تشخیص داده می‌شوند. {۸} کسانی هم که مبتلا به این بیماری تشخیص داده شوند، کاملاً قابل درمان هستند و اگر سرطان در مراحل اولیه تشخیص داده شود، در بیش از ۹۰ درصد موارد، نرخ زنده ماندن آنان ۵ سال خواهد بود. {۹}



منبع: آمار موسسه ملی سرطان {۱۰}

در کشورهایی که ثروت کمتری دارند، وضعیت بسیار جدی‌تر است. مطالعات انجام‌شده تخمین می‌زنند ۸۵ درصد از موارد ابتلا به سرطان دهانه رحم مربوط به کشورهای محروم است که به ندرت امکان مراقبت‌های معمول زنان و زایمان دارند. {۱۱} سرطان دهانه رحم در سراسر جهان، هفتمین سرطان شایع به صورت کلی و چهارمین سرطان شایع در بین زنان است. {۱۲} شرق آفریقا بیشترین میزان ابتلا به سرطان دهانه رحم را در جهان دارد. {۱۳} اکثر پژوهشگران بر این باورند که عفونت مکرر و درازمدت HPV (نه عفونت کوتاه‌مدت یا گذرا) یک عامل خطر در ابتلا به سرطان دهانه رحم محسوب می‌شود. تقریباً در ۹۰ درصد موارد این بیماری، این مساله دیده می‌شود. {۱۴} مشخص شده حتی عفونت مکرر HPV به تنهایی نیز برای آنکه به سرطان دهانه رحم ختم شود کافی نیست. این سرطان، یک بیماری چندعاملی است که احتمالاً HPV هم در آن نقش ایفا می‌کند. بسیاری دیگر از عوامل محیطی و ژنتیکی نیز در این زمینه نقش دارند. {۱۵} برای مثال:

- تست‌های پاپ یا دیگر غربالگری‌های HPV هرگز انجام نشوند یا به ندرت انجام بگیرند (این امر، غالباً تابع وضعیت اقتصادی و دسترسی به بهداشت است)
- سرکوب سیستم ایمنی. برای مثال، اگر کسی مبتلا به HIV یا دیگر بیماری‌های سرکوبگر سیستم ایمنی بوده یا تحت درمان با دوز بالای استروئیدها قرار داشته باشد.
- سابقه رشد غیرعادی سلول‌های واژن یا آلت تناسلی (اعم از مردانه و زنانه)

- سابقه خانوادگی ابتلا به سرطان دهانه رحم
- افزایش تعداد شرکای جنسی (افزایش خطر HPV)
- سن پایین شروع فعالیت جنسی (افزایش خطر HPV)
- عفونت با باکتری کلامیدیا^۱ و شاید ویروس تبخال^۲
- استعمال تنباکو
- اضافه وزن
- رژیم غذایی ضعیف
- استفاده درازمدت (بیش از ده سال) از قرص‌های ضدبارداری خوراکی. اگر این مدت ۵ سال باشد، احتمال آن کم خواهد بود.
- دختری که مادرش در زمان بارداری، تحت درمان با داروی دی‌اتیل‌استیل‌بسترول^۳ قرار داشته است.
- بیش از سه دفعه بارداری کامل
- اولین بارداری کامل تا قبل از ۱۷ سالگی

تعدادی از این عوامل پرخطر مانند دسترسی ضعیف به بهداشت، تغذیه ضعیف و بارداری زودهنگام و مکرر، نشان از مشکلات بومی در میان افرادی دارد که در فقر به سر می‌برند؛ فارغ از اینکه در کشورهای ثروتمند، متوسط یا فقیر زندگی کنند. امروزه استعمال دخانیات در میان زنان کشورهای ثروتمند کمتر رواج دارد ولی در بسیاری از کشورهای فقیر در میان زنان و حتی دختران خردسال در حال افزایش است. در بسیاری از کشورهای فقیر که نرخ سرطان دهانه رحم بالایی دارند، زنان همچنان

۱. chlamydia

۲. herpes simplex

۳. Diethylstilbestrol

بر روی آتش باز یا اجاق موجود در خانه و بدون تهویه مناسب، غذا درست می‌کنند. این شرایط، یک شکل دیگر اما بالقوه از قرار گرفتن در معرض دود سمی را ایجاد می‌کند. {۱۶} هورمون‌ها نیز مهم هستند. عوامل خطری همچون وزن، بارداری و استفاده از قرص‌های ضدبارداری خوراکی، همگی به هورمون‌ها مربوط می‌شوند. بررسی هورمون‌ها خصوصا هورمون استروژن در زنان جوان می‌تواند اطلاعات مهمی به دست دهد. نقش استروژن در پیشرفت سرطان دهانه رحم هنوز به خوبی شناخته نشده است و تحقیق در این باره ادامه دارد. {۱۷} اخیرا چندین مطالعه به اهمیت بالقوه باکتری‌های هم‌سفره و همزیست بیماری‌زای واژن در تعیین احتمال استمرار عفونت‌های HPV اشاره کرده‌اند. {۱۸} همچنین دانشمندان مشغول بررسی نقش احتمالی سایر ویروس‌ها و هم‌افزایی بین ویروس‌ها و باکتری‌ها در این بیماری هستند. {۱۹}

تحقیق درباره عوامل خطری غیر از HPV فوریت دارد. در فصل ۱۲ نشان خواهیم داد هند نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم را طی چندین دهه گذشته بدون برنامه ملی غربالگری و صرفا با بهبود تغذیه، آرایه آب پاکیزه‌تر و دیگر تغییرات جدی در بهداشت عمومی، به مقداری اساسی کاهش داد. حتی در کشورهای فقیر، همچنان بهترین دفاع در برابر سرطان دهانه رحم، غربالگری است؛ فارغ از اینکه آیا یک زن واکسن HPV دریافت کرده یا خیر. بسیاری از مردم خصوصا در کشورهای فقیر می‌گویند بهتر است این بودجه اندک به جای آنکه به واکسن‌های HPV سرازیر شود، صرف بهداشت تولید مثل و غربالگری دهانه رحم شود.

پایه و اساس واکسن‌های HPV

هر سه واکسن HPV برای مراقبت در برابر عفونت با دو نوع پرخطر HPV یعنی HPV ۱۶ و HPV ۱۸ ساخته شده‌اند. {۲۰} سرواریکس فقط حاوی VLP برای این دو نوع HPV است. گارداسیل علاوه بر این‌ها حاوی VLP برای دو نوع کم‌خطر HPV ۶ و HPV ۱۱ نیز هست که باور بر این است باعث بروز زگیل تناسلی در مردان و زنان می‌شوند. گارداسیل ۹، VLP برای پنج نوع دیگر پرخطر HPV یعنی HPV ۳۱، ۳۳، ۴۵، ۵۲ و ۵۸ را نیز در خود دارد. نظریه مربوط به این واکسن‌ها می‌گوید که آن‌ها مانع از عفونت HPV خواهند شد و این نیز به نوبه خود از بروز ناهنجاری‌های بافت دهانه رحم که «نئوپلازی اینترا اپیتلیال دهانه رحم»^۱ یا به صورت مخفف CIN نامیده می‌شوند، پیشگیری کرده و نهایتاً مانع از سرطان دهانه رحم خواهد شد. همین نظریه مبنایی در مورد سرطان‌های بخش درونی و بخش بیرونی آلت تناسلی زنان و همچنین سرطان آلت تناسلی مردان نیز مطرح است که برای آن‌ها نیز FDA این واکسن را تایید کرده است.

این موارد CIN که در قالب CIN۱ (با کمترین شدت) تا CIN۳ (با بیشترین شدت) رده‌بندی می‌شوند، معمولاً خود به خود از بین می‌روند. اگر برطرف نشدند، مراقبت‌ها و درمان‌های رایجی که متخصصین زنان تجویز می‌نمایند می‌توانند آن‌ها را به صورت معمولی از بین ببرند. این نشان می‌دهد که چرا غربالگری تا این حد اهمیت دارد و چرا کشورهای فقیر و

۱. cervical intraepithelial neoplasia

متوسط به عنوان راه حل به سراغ غربالگری سازنده می‌روند. احتمال پایین ابتلای دختران کشورهای فقیر به سرطان دهانه رحم کاملاً در تعارض با خطرات بالقوه ناشی از واکسن قرار دارد. بر اساس داده‌های موجود در معرفی داخل بسته گارداسیل، نرخ اثرات ناخواسته جدی پس از واکسیناسیون در کارآزمایی‌های بالینی واکسن گارداسیل ۸۱/۴۹ در هر ده هزار نفر (۱۲۸/۱۵ از بین ۷۰۶ شرکت‌کننده) و نرخ مرگ و میر هم ۱۳/۳ از هر ده هزار نفر (۲۱/۱۵ از بین ۷۰۶ شرکت‌کننده) بوده است. {۲۱} اگر این آمار را لحاظ کنیم می‌بینیم که بالاترین نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم و مرگ ناشی از آن در جهان متعلق به شرق آفریقا است. نرخ ابتلا در این منطقه، ۴/۲۷ در هر ده هزار نفر و نرخ مرگ و میر ناشی از این بیماری نیز ۲/۷۶ در هر ده هزار نفر است. {۲۲} حتی اگر فقط نسبت کوچکی از این واکنش‌های ناخواسته را بتوان به گارداسیل نسبت داد، این داده‌ها می‌توانند زنگ خطر را در مورد منافع واکسیناسیون کودکان به صدا دریاورند.

غربالگری HPV

واکسن‌های HPV جایگزینی برای غربالگری نیستند. اگر زنانی که این واکسن‌ها را دریافت می‌کنند با استناد به این باور غلط که این واکسن‌ها مشکل را به کلی برطرف کرده‌اند، از غربالگری امتناع نمایند، ممکن است نرخ سرطان دهانه رحم افزایش یابد. {۲۳} این واکسن‌ها تعداد محدودی از انواع HPV را پوشش می‌دهند و با همه انواع پرخطر آن مقابله نمی‌کنند.

همچنین برخی انواع آن را که در میان برخی گروه‌های نژادی یا قومی شایع هستند پوشش نمی‌دهند. ضمن اینکه اگر فقط برخی از انواع HPV کاهش بیابند یا نابود شوند ممکن است انواع دیگر جایشان را پر کنند. از این رو غربالگری همچنان موضوعیت دارد.

بیش از شصت سال است که پزشکان از تست پاپ به عنوان یک تکنیک غربالگری برای شناسایی تغییرات غیرعادی سلول‌ها قبل از تبدیل آن‌ها به سرطان استفاده می‌کنند. {۲۴} این تست را دکتر جورج پاپانیکولائو طراحی کرد. در کشورهای ثروتمند، تست‌های پاپ نسبتاً ارزان هستند و به صورت گسترده در دسترس قرار دارند. در کشورهایی که غربالگری، موضوعی کاملاً جاافتاده بوده و به راحتی در دسترس است، میزان کاهش ابتلا به سرطان دهانه رحم تا ۸۰ درصد نیز صورت گرفته است. {۲۵} تا اول هزاره، آن دسته از زنان در آمریکا که مبتلا به سرطان دهانه رحم تشخیص داده می‌شدند، همواره زنانی بودند که حداقل در ۵ سال گذشته، تست پاپ نداده بودند. {۲۶} علاوه بر تست‌های پاپ، زنان می‌توانند از تست‌های HPV RNA و HPV DNA که این روزها بیشتر در دسترس هستند استفاده نمایند. این تست‌ها نمونه‌های سلول دهانه رحم را نیز تجزیه و تحلیل می‌کنند. {۲۷}

غربالگری، موفق بوده است زیرا رشد سرطان دهانه رحم کند است و بین بیست تا سی سال طول می‌کشد. {۲۸} غربالگری منظم، زمان لازم برای تشخیص، پایش و درمان ضایعات پیشاسرطانی را مهیا می‌کند. {۲۹} در وبسایت سازمان

غیرانتفاعی «فرزندپروری تنظیم‌شده»^۱ آمده است: «اکثر عفونت‌های HPV موقتی بوده و جدی نیستند. از این رو انرژی زیادی را صرف این نکنید که آیا مبتلا به HPV هستید. فقط حتماً به صورت منظم چکاپ، اعم از تست پاپ و یا تست HPV بدهید.» {۳۰}

خانم دکتر دایان هارپر^۲ روی کارآزمایی‌های بالینی سرواریکس و گارداسیل تحقیق کرده است. او یک پزشک خانواده متخصص در زمینه بهداشت زنان است و پژوهشگر چند مدرسه پزشکی نیز بوده است. دکتر هارپر می‌نویسد که ترکیب غربالگری با واکسیناسیون، «تعداد زنانی را که هر ساله سرطان دهانه رحم می‌گیرند چندان کاهش نمی‌دهد ولی باعث کاهش تعداد زنانی می‌شود که نتایج غربالگری آنان غیرعادی است.» {۳۱} بدون تست‌های پاپ و حتی با این فرض که اولاً زنان، واکسینه شوند و ثانیاً واکسن به صورت کامل نتیجه دهد که هیچ کدام، فرض صحیحی نیستند، نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم احتمالاً افزایش خواهد یافت. {۳۲}

علیرغم این هشدارها، دکتر هارپر و همکارش دکتر لسلی دی‌مارس^۳ روندهایی از غربالگری را گزارش کردند که «باید زنگ هشدار را برای متولیان کنترل سرطان به صدا درمی‌آوردند.» {۳۳} در ایالات متحده، سن واکسیناسیون نقش مهمی در اینکه زنان به صورت مرتب تست پاپ بدهند ایفا می‌کند. احتمال استفاده از غربالگری سرطان در میان دخترانی که تا قبل از ۲۱ سالگی

۱. Planned Parenthood

۲. Dr. Diane Harper

۳. Dr. Leslie DeMars

واکسن HPV زده‌اند، بسیار کمتر از دخترانی است که بعد از این سن واکسن می‌زنند. نسبت این دو گروه، ۲۴ درصد به ۸۴ درصد است.» {۳۴} CDC اخیراً گزارش کرد زنان زیر ۳۰ سال و زنانی که درآمد، آموزش و دسترسی به بهداشت در میان آنان کمتر است و بیمه هم ندارند، اغلب به اندازه کافی غربالگری نمی‌کنند. نرخ غربالگری در برخی از درمانگاه‌های تحت تأمین مالی دولت فدرال تا مقادیر نگران‌کننده‌ای کاهش یافته است. {۳۵} ایالات متحده در این زمینه تنها نیست. دکتر هارپر و دکتر دی‌مارس با مقایسه میزان استفاده از غربالگری دهانه رحم در بین زنان مسن و زنان جوان، روندهای مشابهی را نیز در استرالیا و بریتانیا گزارش کردند. {۳۶} رفتارهای غربالگرانه، یکی از حوزه‌های مشهود تحقیق و بررسی است. در فصل ۲۳ به تغییرات پیشنهادی برای پروتکل‌های غربالگری خواهیم پرداخت. {۳۷}

اثر بخشی واکسن‌ها: اثر واکسن‌های HPV تا چه مدتی باقی می‌ماند؟

وقتی FDA واکسن‌های HPV را تایید کرد، هیچ کس نمی‌دانست آن‌ها تا چه مدت از عفونت HPV پیشگیری می‌کنند. اگر آن‌ها لااقل در سنین کم جوانی از انسان در برابر این بیماری مراقبت نمی‌کردند، پس احتمالاً ابتلا به سرطان دهانه رحم را فقط به تأخیر می‌انداختند نه اینکه مانع از آن شوند. مطالعات بلندمدتی که اخیراً انجام گرفته‌اند نشان می‌دهند که این واکسن‌ها خطر ابتلا به عفونت HPV ناشی از انواع واکسن و ضایعات سرطانی مربوطه را کاهش می‌دهند. {۳۷}

اینکه این چگونه به نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم ربط پیدا می‌کند مشخص نیست و یک دلیل آن هم این است که دیگر عوامل سردرگم‌کننده مانند کاهش نرخ غربالگری نیز در مساله دخیل هستند. {۳۸}

دانشمندان اعتقاد دارند برخلاف عفونت‌های گذرا و خودمحدودشونده، عفونت‌های دایمی HPV یکی از عوامل خطرآفرین در ابتلا به سرطان دهانه رحم هستند. شواهد تجربی اخیر نشان می‌دهند گارداسیل به مدت ۵ سال و سرواریکس به مدت ۱۰ سال، فرد را در برابر عفونت‌های دایمی HPV ۱۶ و HPV ۱۸ مراقبت می‌نمایند. کودکان، این واکسن را قبل از رسیدن به سل بلوغ جنسی دریافت می‌کنند و از این رو خطر ضعیف شدن مراقبت از عفونت دایمی در سنین ۲۰ تا ۴۰ سالگی که اوج فعالیت جنسی فرد است، وجود دارد.

مدافعین واکسن HPV اغلب به کشورهای فقیر اشاره می‌کنند که در آن‌ها تست‌های پاپ غالباً وجود ندارند و از این رو زنان در اثر ابتلا به سرطان دهانه رحم جان خود را از دست می‌دهند. باید پرسید آیا در این کشورها که مردم اغلب به سوءتغذیه و بهداشت ضعیف مبتلا هستند، این واکسن‌ها واقعا از افراد در برابر این بیماری مراقبت می‌کنند؟ افرادی مانند کسپا و سسیلیا در دانمارک که مصادیق کاملی از شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی هستند را نمی‌توان نماینده واقعی زنان کشورهای فقیر به شمار آورد. ایان فریزر که از سازندگان گارداسیل است، می‌گوید:

«ارزیابی اثربخشی عملی این واکسن‌ها در کشورهای در حال

توسعه ضروری است؛ به ویژه با در نظر گرفتن سوءتغذیه، مالاریای بومی و کمبود آهن در بزرگسالان که هر یک بر واکنش‌های جدید سیستم ایمنی اثر دارند و در بسیاری از کشورهای دارای نرخ زیاد ابتلا به عفونت HPV و سرطان دهانه رحم، عواملی نگران‌کننده به شمار می‌روند.» {۳۹}

اثربخشی درازمدت واکسن HPV همچنان مورد سوال است. برنامه‌های غربالگری به مقداری اساسی، نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم را کاهش می‌دهند. بسیاری از عوامل خطرآفرین عفونت HPV به خوبی شناخته شده‌اند. وضعیت در کشورهایی مانند هند به ما نشان می‌دهد که پرداختن به این عوامل خطرآفرین، نرخ ابتلا به سرطان را کاهش داده و منافع گسترده‌ای برای بهداشت عمومی در پی دارد.

فصل پنجم

کارآزمایی‌های بالینی: بنیان واکسن HPV

مرک و GSK برای رساندن واکسن‌های HPV به دست مردم جهان، باید با آزمایش آن‌ها بر روی انسان‌ها از طریق کارآزمایی‌ها، ایمنی و اثربخشی آن‌ها را احراز می‌کردند. مدافعین واکسن از جمله WHO، CDC و سخنگویان صنعت، داده‌های کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV را در بوق و کرنا کرده و می‌گویند که این داده‌ها نشان می‌دهند که این واکسن‌ها قطعاً ایمنی و اثربخشی دارند. در فیلم «خوبی بزرگتر»^۱ که در سال ۲۰۱۱ روی پرده نمایش رفت، دکتر پل آفیت^۲ می‌گوید: «شاهدی وجود ندارد که نشان دهد واکسن HPV باعث هر گونه اثر جانبی جدی مورد ادعا می‌شود. واکسن قشنگی است. ایمن و اثربخش است. مهم نیست مردم چه می‌گویند. واقعاً مهم نیست مردم چه نظری دارند. همه آنچه باید انجام

محکم‌ه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. The Greater Good

۲. Dr. Paul Offit

دهید این است که داده‌ها را ببینید و من فکر می‌کنم داده‌ها به شما خواهند گفت چطور باید با یک مشکل روبرو شد.»^{۱} مروجین واکسن، گزارش‌های مربوط به مرگ و میر و مصدومیت‌های جدی واکسن پس از صدور مجوز آن را کنار می‌گذارند و این تراژدی‌ها را در حد «حرف و حدیث مردم» پایین می‌آورند. آنان از پژوهشگرانی که رابطه احتمالی بین واکسن‌های HPV و اثرات ناخواسته جدی آن‌ها را بررسی می‌کنند، انتقاد می‌کنند. نهادهای افرادی که معتقدند کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV به وسیله نهادهای قانون‌گذاری همچون FDA به خوبی طراحی، اجرا و سیاست‌گذاری شده‌اند، مورد اعتماد عموم مردم هستند.

آیا چنین است؟ امروزه می‌دانیم که FDA و آژانس دارویی اروپا برای تایید واکسن‌های HPV حتی تمام داده‌های موجود را بررسی نکردند. ژانویه ۲۰۱۸ لارس یورگنسن^۱ و پیترو گوجه^۲ از «مرکز نوردیک کاکرین»^۳ و تام جفرسون^۴ از «مرکز پزشکی شاهد-مبنا»^۵ در پژوهشی مستقل که اقدامی بزرگ به شمار می‌رفت، همه کارآزمایی‌های بالینی صنعت و غیر صنعت شناخته‌شده را شاخصه‌گذاری کرده و نشان دادند دستیابی به اطلاعات کارآزمایی‌های بالینی حتی برای پژوهشگران ماهر نیز بسیار دشوار است.^{۲} از نظر نویسندگان این تحقیق، اینکه

۱. Lars Jørgensen

۲. Peter Gøtzsche

۳. Nordic Cochrane Centre

۴. Tom Jefferson

۵. Centre for Evidence-Based Medicine

تدوین کنندگان مقررات در زمان تایید هریک از واکسن های HPV فقط نیمی از نتایج موجود در کارآزمایی های بالینی را ارزیابی کرده بودند، «بسیار تاسف آور» بود.^{۳}

در پرتو نگرانی هایی که یورگنسن و گوچه همین چند ماه قبل ابراز کردند، مساله محدودیت تجزیه و تحلیل کارآزمایی های بالینی در ماه مه ۲۰۱۸ مورد توجه قرار گرفت. در این ماه، بنیاد همیاری کاکرین^۱ یک بررسی مروری خوب از کارآزمایی های بالینی واکسن HPV منتشر کرد.^{۴} کاکرین با تکیه بر صرفا ۲۶ مطالعه که ۲۵ مورد از آن ها را سازندگان واکسن تامین مالی کرده بودند، به این نتایج دست یافت. این مقدار کمی بیش از نصف تمام مطالعات در دسترس به ازای مطالعه شاخص گذاری^۲ بود. فارغ از چارچوب محدود شده این تحقیق مروری، کاکرین نتیجه گرفته بود که واکسن های HPV در پیشگیری از ضایعات پیشاسرطانی، ایمن و اثربخش هستند. جالب اینکه مجله پزشکی بریتانیا BMJ یک تحقیق مروری دیگر متعلق به کاکرین را که همه مطالعات انجام شده در این موضوع را بررسی کرده و ظاهرا از تحقیق مروری ماه مه ۲۰۱۸ نیز انتقادی تر بود، رد کرده بود. دکتر دیوید هیلی^۳ می گوید این تحقیق مروری احتمالا به زودی در جایی دیگر منتشر خواهد شد.^{۵}

جولای ۲۰۱۸ فضا داغ تر شد. یورگنسن، گوچه و جفرسون مقاله ای را در مجله پزشکی شاهد-مبنای BMJ منتشر کردند که به انتقاد شدید از تحقیق مروری ماه مه کاکرین پرداخته

۱. Cochrane Collaboration

۲. Indexing

۳. Dr. David Healy

بود. آنان با افشاگری در این زمینه گفته بودند که شاخص^۱ خود را برای کارگروهی که در کارکین روی این تحقیق مروری کار می‌کرده است ارسال کرده‌اند ولی این کارگروه، صرفاً روی حدود نصف مطالعات موجود تکیه کرده و به شکلی اساسی، نیمی از تمام مشارکت‌کنندگان در کارآزمایی را نادیده گرفته است. {۶} این سه نفر خصوصاً بر این مطلب تاکید کرده بودند که هیچ یک از این مطالعاتی که مقاله ماه مه بر آنان تکیه کرده بود، دارونمای سالین نداشته‌اند و همچنین «استفاده از مقایسه‌گرهای فعال شاید بروز آسیب در گروه‌های مقایسه‌گر را افزایش داده و از این رو آسیب‌های ناشی از واکسن‌های HPV را پنهان کرده باشد.» {۷} در فصل ۷ به تفصیل خواهیم گفت این یک قصور مهم در ارزیابی ایمنی واقعی این واکسن‌هاست که باعث اعتماد بیجا به ایمنی آن‌ها می‌شود. این دانشمندان روی بسیاری از مسایلی که در این کتاب ذکر کرده‌ایم دست گذاشته‌اند. از جمله این مسایل عبارتند از: نقاط انتهایی جایگزین، ارزیابی اثرات ناخواسته و علایم ایمنی و نهایتاً تعارض منافع. آنان نتیجه گرفته‌اند: «بخشی از شعار بنیاد همیاری کارکین، شواهد مورد اعتماد است. ما مشاهده نمی‌کنیم که تحقیق مروری این بنیاد بر روی واکسن HPV، یک شاهد و مدرک قابل اعتماد باشد زیرا از گزارش‌دهی سوگیرانه و طراحی‌های سوگیرانه کارآزمایی، رنگ پذیرفته است.» {۸}

تنها چند روز بعد در ۹ اوت ۲۰۱۸، مجله BMJ یک مقاله خبری

به قلم نیگل هاوکس^۱ با این عنوان منتشر کرد: «ایمنی واکسن HPV: کارین پس از انتقادهای وارده، دست به تحقیق فوری درباره مقاله مروری خود زده است.» {۹} تیم کارین پذیرفت که شاخص را در اواخر فرآیند بررسی خود دریافت کرده است. ایراد تیم به این ادعا بود که تقریباً نیمی از مطالعاتی را که باید لحاظ می‌کرده است، نادیده گرفته است. با این حال، دیوید تاوی^۲ دبیر کتابخانه کارین گفت: «{کارین} متوجه اهمیت و جدی بودن این انتقادهای و پیامدهای گسترده بالقوه آن است. او همچنین گفت که دبیران مجله و همچنین نویسندگان مقاله مروری، «دارند این ادعاها را به عنوان مساله‌ای دارای فوریت، بررسی می‌کنند.» {۱۰}

بیش از یک دهه پس از اتمام این کارآزمایی‌ها، همچنان سوالات بسیاری درباره آن‌ها مطرح است:

- آیا این امکان برای مشارکت‌کنندگان در کارآزمایی وجود داشت که با آگاهی {نسبت به عوارض و خطرات احتمالی} نسبت به دریافت این واکسن‌ها اعلام رضایت کنند؟
- آیا این پروتکل‌ها واکسن را با دارونمای واقعی مقایسه کرده بودند؟
- آیا انجام‌دهندگان تحقیق به اثرات ناخواسته جدی این واکسن‌ها توجه کرده بودند؟
- آیا آن‌ها داده‌های مربوط به اثرات ناخواسته را به صورت نظام‌مند جمع‌آوری کرده بودند؟

۱. Nigel Hawkes

۲. David Tovey

- آیا نظارت ناظران دولتی، نظارتی قوی بوده است؟
- آیا انجام‌دهندگان تحقیق، اختیار گسترده داشته‌اند که مشخص نمایند یک عارضه ناخواسته چیست؟
- آیا آن‌ها اختیار کافی داشته‌اند که مشارکت‌کنندگان در کارآزمایی را انتخاب نمایند؟
- آیا این پروتکل‌ها طوری طراحی نشده‌اند که داده‌های درازمدت مربوط به تحلیل ایمنی واکسن‌ها را کنار بگذارند؟

چه خواهید کرد اگر بدانید همه گزاره‌های بالا و مسایلی علاوه بر این‌ها، درباره کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV درست هستند. در این صورت باید به روشی کاملاً متفاوت به داده‌های این کارآزمایی بالینی نگاه کنیم. داستانی که شرکت‌کنندگانی مانند کسیا و سسیلیا درباره کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV تعریف می‌کنند با ادعاهای پرآب و تابی که صنعت، دولت و رسانه‌ها مطرح می‌نمایند کاملاً تفاوت دارد.

روند منطقی انجام کارآزمایی‌های بالینی چگونه است؟

طبق قانون ایالات متحده، هدف از انجام کارآزمایی‌های بالینی انسانی، «ایجاد تمایز بین اثرات یک دارو با سایر اثرات است» تا قبل از صدور مجوز ساخت، مشخص شود آیا آن محصول دارویی ایمن و اثربخش است؟ {۱۱} در مورد واکسن‌ها، یک سازنده باید درباره ایمنی، خلوص و قدرت آن‌ها به FDA اطمینان دهد. {۱۲} گرچه FDA محتوای مطالب حامیان کارآزمایی را که اغلب، سازندگان دارو هستند بررسی می‌کند

اما خودش درباره آن تحقیق نمی‌کند و حتی نظارت مستقل بر ساخت آن‌ها را نیز الزامی نمی‌کند.

وقتی یک حامی بخواهد با امید به دریافت تایید FDA برای یک واکسن جدید، کارآزمایی‌های بالینی را آغاز نماید، درخواست داروی جدید را به مرکز تحقیق و ارزیابی زیستی FDA موسوم به CBER ارسال می‌نماید. {۱۳} این درخواست معمولاً دربردارنده جزییات علمی {۱۴}، اطلاعات ساخت و همچنین پروتکل پیشنهادی برای مطالعه واکسن بر روی انسان‌هاست. {۱۵} کارآزمایی‌های بالینی عموماً چهار مرحله دارند که اهدافشان متفاوت اما دارای هم‌پوشانی است: {۱۶}

کارآزمایی‌های مرحله اول، اولین کارآزمایی‌های انسانی هستند. این مرحله، کوچک است و اغلب فقط چند ده یا چند صد نفر در آن شرکت می‌کنند. برگزارکنندگان کارآزمایی در این مرحله به دنبال دستیابی به طیف دوز ایمن، اثرات جانبی و ایمنی‌زایی می‌گردند. منظور از ایمنی‌زایی، آن است که سیستم ایمنی تا چه حد می‌تواند واکنش مطلوب را بروز دهد. این مرحله می‌تواند چندین ماه یا حتی چند سال طول بکشد.

در کارآزمایی‌های مرحله دوم، گروه بزرگتری از افراد شرکت می‌کنند تا با دریافت این محصول دارویی، ایمنی، دوز مطلوب و اثربخشی آن بیشتر مورد مطالعه قرار بگیرد. این یعنی باید مشخص شود که آیا این محصول در برابر نقاط انتهایی، عملکرد بهتری نسبت به دارونما یا کنترل دارد؟ این مرحله با حضور چند صد مشارکت‌کننده انجام می‌گیرد و می‌تواند از چند ماه تا چند سال به طول بینجامد.

مرحله سوم کارآزمایی‌ها بزرگتر و طولانی‌تر بوده و بیش از سایر مراحل برای مصرف‌کنندگان آشنا هستند. این مرحله معمولاً بین چند صد نفر تا چندین هزار نفر شرکت‌کننده دارد. البته کارآزمایی‌های واکسن اغلب کوتاه‌تر هستند. کارآزمایی‌های مرحله سوم بیش از هر چیز به دنبال پایش ایمنی و اثربخشی هستند.

کارآزمایی‌های مرحله چهارم، مطالعاتی هستند که حامی مالی پس از دریافت تاییدیه FDA با هدف تهیه اطلاعات بیشتر درباره ایمنی و اثربخشی پس از دریافت مجوز، انجام می‌دهد. در اغلب موارد، یک حامی مالی می‌تواند «درخواست مجوز زیستی»^۱ برای واکسن را پس از تکمیل سه مرحله اول کارآزمایی انجام دهد. در این صورت، FDA این درخواست را بررسی کرده و یافته‌های آن را به «کمیته مشورتی واکسن‌ها و محصولات زیستی مرتبط»^۲ ارجاع می‌دهد. در این کمیته، کارشناسانی از داخل و خارج از FDA حضور دارند تا قبل از صدور مجوز، بررسی بیشتری روی موضوع انجام دهند. {۱۷}

کارآزمایی‌های گارداسیل

در این کتاب، هر سه واکسن HPV یعنی گارداسیل، گارداسیل ۹ و سرواریکس را بررسی می‌کنیم ولی عمده تمرکز ما روی کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل است. مرک در هر مرحله از کارآزمایی چند مطالعه انجام داد که از آن‌ها با عنوان

۱. Biologics License Application

۲. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC)

«پروتکل‌ها» یاد می‌کرد. هر پروتکل، یک شماره شناسایی داشت که آن را با مجموع کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل موسوم به ۷۵۰۱ مرتبط می‌کرد. برای مثال، کسپا و سسیلیا در پروتکل ۷۵۰۱-۰۱۵ یا همان فیوچر ۲ شرکت کردند که بزرگترین کارآزمایی مرحله سوم به شمار می‌رفت.

مرک و دیگر سازندگان واکسن تمایل داشتند شدیداً از مستندات کارآزمایی محافظت کنند. این مستندات، طرح‌های این مطالعه و همچنین تغییراتی را که آن‌ها در حین انجام کارآزمایی انجام داده بودند توصیف می‌کردند. حتی وقتی هم که این مستندات، دسترس‌پذیر شدند، سازندگان بارها دسترسی به اطلاعات کلیدی را ممنوع یا مختل کردند. این، تجزیه و تحلیل آن‌ها را با مشکل روبرو می‌کرد. {۱۸} ما اسناد فیوچر ۲ در گام قبل از نهایی‌سازی را به دست آوردیم که برخی از آن‌ها با مقاله دسامبر ۲۰۱۷ اسلیت مرتبط بودند. معمولاً عموم مردم باید به اطلاعات محدودی که FDA و دیگر نهادهای قانون‌گذار ارایه می‌کنند تکیه نمایند.

مرک، کارآزمایی بالینی مرحله اول گارداسیل را در ۱۹۹۷ آغاز کرد ولی به جای اینکه ابتدا یک مرحله را به پایان رسانده و سپس وارد مرحله بعدی شود، مرحله اول را با مرحله دوم و مرحله دوم را نیز با مرحله سوم ادغام کرد. {۱۹} مرک بدون اینکه منتظر همه نتایج به‌دست‌آمده از هر مرحله بماند، کارآزمایی‌های همزمان را روی انسان‌های داوطلب به انجام رساند و به زنانی همچون کسپا و سسیلیا اطمینان داد که قبلاً اثبات شده این واکسن، ایمن است.

در مرحله اول و مرحله دوم a، واکسن‌های یک نوع خاص

از HPV مثلاً فقط HPV ۱۶ تست می‌شدند. {۲۰} طراحی این کارآزمایی‌های اولیه طوری بود که نمی‌توانستند نشان دهند واکسنی که انواع مختلف HPV را ترکیب کرده است، تا چه حد جواب خواهد داد یا چقدر ایمن خواهد بود. سال ۲۰۰۰ مرک قبل از اتمام مطالعات مرحله اول، مرحله دوم b را آغاز کرد و برای اولین بار واکسن‌هایی حاوی چهار نوع مختلف HPV را تست کرد. {۲۱} جدول زیر، کارآزمایی‌های بالینی مرحله دوم b و مرحله سوم را به تصویر کشیده است:

PHASE	PROTOCOL	LOCATIONS	POPULATION(n)	FORMULATION(s)	VACCINE RECIPIENTS, n-enrolled	CONTROL	CONTROL RECIPIENTS, n-enrolled	Dates of Study
PHASE IIb:	V501-007	23 sites 5 countries	16-23 yo women	30/40/40/20 & 225 mcg AAHS/0.5ml	290	AAHS 225 mcg/0.5ml 450 mcg/0.5ml	116 146	5/26/00-5/10/01
				40/40/40/40 & 225 mcg AAHS/0.5ml	284			
				80/80/40/80 & 395 mcg AAHS/0.5ml	292			
PHASE III	V501-013* (FUTURE I)	62 sites 16 countries	16-23 yo women	20/40/40/20 & 225 mcg AAHS/0.5ml	2723	225 mcg AAHS/0.5ml	2732	12/20/01-7/15/05 (& follow up)
	V501-015 (FUTURE II)	90 sites 14 countries	16-23 yo women (26 yo in Singapore)	20/40/40/20 & 225 mcg AAHS/0.5ml	6087	225 mcg AAHS/0.5ml	6080	6/24/02-4/10/05 (& follow up)
	V501-016	61 sites 19 countries	9-15 yo boys and girls 16-23 yo women	20/40/40/20 & 225 mcg AAHS/0.5ml	506 (10-15 yo girls) 510 (10-15 yo boys) 513 (16+ women)	none	none	12/7/02-9/20/04
				12/24/24/12 & 225 mcg AAHS/0.5ml	252 (10-15 yo girls) 256 (16+ women)			
				8/16/16/8 & 225 mcg AAHS/0.5ml	253 (10-15 yo girls) 259 (16+ women)			
	V501-018	47 sites 10 countries	9-15 yo boys and girls	4/8/8/4 & 225 mcg AAHS/0.5ml	232 (10-15 yo girls) 252 (16+ women)	Carrier Solution/0.5ml	322 girls 273 boys	10/8/03-1/19/05 (& follow up)
				20/40/40/20 & 112.5 mcg AAHS/0.5ml	616 girls 568 boys			

منبع: نویسندگان، بر اساس داده‌های مورد ارجاع در پاورقی‌های ۱۹ و ۲۱

مرک مدت‌ها قبل از آنکه مرحله دوم b را در سال ۲۰۰۴ به پایان ببرد، کارآزمایی‌های مرحله سوم را ابتدا با پروتکل ۰۱۳ در اواخر سال ۲۰۰۱ آغاز کرد و به فرمول نهایی گارداسیل رسید. طراحی اولیه مرک برای کارآزمایی گارداسیل برای زنان جوان

بسیار سالمی مانند کسبیا و سسیلیا به عنوان شرکت‌کننده، انجام گرفته بود. این زنان جوان یا قبلاً آلوده به HPV نشده بودند و یا میزان آلودگی آنان اندک بود و شرکای جنسی کمی هم داشتند. علاوه بر این، مرک تعدادی از کودکان کم سن و سال را نیز در این کارآزمایی ثبت نام کرد. معیارهای کنار گذاشتن افراد از فیوچر ۲ (۷۵۰۱-۰۱۵) طولانی و متنوع بودند اما برگزارکنندگان همچنان اختیار عمل گسترده‌ای داشتند که بتوانند به راحتی و مبتنی بر «هر شرایطی که در نگاه انجام‌دهندگان می‌تواند با ارزیابی اهداف این مطالعه تداخل داشته باشد» هر کسی را از این کارآزمایی‌ها کنار بگذارند. {۲۲}

این سوگیری نسبت به کاربر سالم در کارآزمایی‌های بالینی ممکن است به نتایجی ختم شوند که درباره اثربخشی واکسن‌ها اغراق می‌کنند و خطر آن‌ها را نیز کم‌اهمیت جلوه می‌دهند. {۲۳} کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل به وسیله ۲۳۰۱ نفر کارگزار، در چند مرکز بالینی در چند کشور انجام گرفت. {۲۴} برخی از این اماکن، از مزیت‌هایی برخوردار بودند ولی مضراتی هم داشتند. اغلب فقط تعداد نسبتاً کمی از شرکت‌کنندگان در کارآزمایی در هر یک از این اماکن حضور داشتند. به راحتی می‌توان دید چگونه برگزارکنندگان ممکن بوده از نشانه‌های مربوط به ایمنی خصوصاً موارد نادری همچون تغییرات قاعدگی، میگرن یا تشنج غفلت کرده یا میزان آن‌ها را کمتر از حد واقعی بیان کرده باشند.

پروتکل مرک، معیارهایی برای کنار گذاشتن افراد دارای آلرژی به محتویات واکسن از قبیل آلومینیوم، مخمر و آنزیم

بنزوناز^۱ داشت. {۲۵} طنز ماجرا اینجاست که نام این آنزیم در معرفی داخل بسته گارداسیل در فهرست محتویات واکسن، حتی ذکر هم نشده بود.

f. Individuals allergic to any vaccine component, including aluminum, yeast, or BENZONASE™ (nuclease, Nycomed [used to remove residual nucleic acids from this and other vaccines]).

منبع: پروتکل فیوچر ۲ ۷۵۰۱-۰۱۵ پروتکل / اصلاحیه شماره ۰۱۵-۰۰ در ۳۲. {۲۶}

عجیب اینکه در این پروتکل، از دیگر محتویات آلرژی‌زای گارداسیل نام برده نشده بود: پلی‌سربات ۸۰، سدیم بورات و ال-هیستیدین. عدم اشاره مرک به این محتویات، سوالاتی را به ذهن متبادر می‌کند: آیا این مواد در فرمول‌های واکسن این کارآزمایی‌های بالینی وجود داشتند؟ اگر پاسخ، مثبت است باید پرسید در این صورت بدون اطلاع‌رسانی به پزشکان بالینی چطور می‌توانستند به دقت مشخص کنند که چه کسی را باید بر اساس آلرژی از این کارآزمایی‌ها کنار گذاشت؟ شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بدون تست آلرژی چطور می‌توانستند بفهمند که آیا به این مواد ناآشنا آلرژی دارند؟ در این صورت چگونه این افراد قادر بودند فرم رضایت‌نامه را به درستی پر کنند.

رضایت‌نامه‌هایی که بدون آگاهی پر شدند

مبنای هر کارآزمایی بالینی، کسب رضایت از فرد با اطلاع‌رسانی به اوست. داوطلبان در کارآزمایی باید اطلاعات دقیق دریافت کنند و پیش از رضایت به مشارکت، از مضرات

(نوعی آنزیم اصلاح‌شده ژنتیکی (م. ۱).

و مزایای احتمالی آن دارو اطلاع داشته باشند. مرک، GSK و بیمارستان‌ها و همچنین پزشکان بالینی که کارآزمایی‌های واکسن HPV را انجام می‌دادند، وظیفه حقوقی و اخلاقی داشتند که اطمینان حاصل نمایند هر فرد شرکت‌کننده، رضایتنامه را به درستی و با اطلاع پر کرده است. افراد باید رضایتنامه‌ها را پر کنند و مسلماً هیچ راه میانبری وجود ندارد.

نظارت دقیق و سختگیرانه بر ارایه رضایتنامه‌های آگاهانه، زاینده حوادث تلخ دوران جنگ جهانی دوم است؛ زمانی که پزشکان نازی که برترین پزشکان جهان در آن زمان به شمار می‌رفتند، به نام دانش دست به جنایاتی پزشکی علیه انسان‌های داوطلب {در آزمایش‌های پزشکی} زدند. دکتر جوزف منگل^۱ و دیگران آزمایش‌هایی انجام می‌دادند که صرفاً برای اهداف تحقیقاتی، کودکان را از بین می‌برد.

پس از این جنایات، دادگاهی که برای قضاوت در این باره تشکیل شد، قانون نورنبرگ^۲ را تهیه کرد که تاکنون به منزله طرح کلی برای هنجارهای رضایتنامه آگاهانه به کار رفته است. این قانون مورد تایید جامعه جهانی پزشکی قرار دارد و از آن موقع به مبنایی برای همه آزمایش‌ها و درمان‌های پزشکی بدل شده است. {۲۷}

بند اول قانون نورنبرگ می‌گوید:

«رضایتنامه داوطلبانه انسان‌های مورد آزمایش، مطلقاً ضروری است... وظیفه و مسئولیت در قبال اطمینان از کیفیت رضایتنامه

۱. Dr. Josef Mengele

۲. Nuremberg Code

بر عهده هر فردی است که آزمایش را آغاز می‌نماید، مدیریت می‌کند یا در آن مشارکت دارد. این یک وظیفه و مسئولیت فردی است که نمی‌تواند با قید مصونیت به فرد دیگری واگذار شود.» {۲۸}

یک فرم رضایتنامه مربوط به کارآزمایی فیوچر ۲ دانمارک در سال ۲۰۰۲ در شکل زیر نشان داده شده است. در قسمتی از تصویر که با دایره نشان داده شده است می‌خوانیم: «نیمی از شرکت‌کنندگان، واکسن فعال و نیمی دیگر واکسن موسوم به دارونما (یعنی واکسن بدون ماده فعال) دریافت می‌کنند.» یکی از فرم‌های رضایتنامه که متعلق به سپتامبر ۲۰۰۴ است از این هم فراتر رفته و به وضوح، دارونما را «نمکی» یا همان سالین توصیف کرده است. همه ظواهر امر نشان از آن دارند که از کسیا و سسیلیا خواسته شده بود این فرم‌های رضایتنامه را امضا کنند.

Hvad omfatter undersøgelsen?

Der forventes at deltage i alt 11500 kvinder i undersøgelsen, som foregår både i USA, Sydamerika og Europa, herunder i alle de nordiske lande.

I Danmark vil der deltage ca. 1750 kvinder i alderen 18-23 år. Den ene halvdel af deltagerne får den aktive vaccine, mens den anden halvdel får såkaldt placebo vaccine (dvs. en vaccine uden virksomt stof). Det afgøres ved lodtrækning, hvilken en gruppe den enkelte deltager kommer i. Undersøgelsen er "dobbel-blind", dvs. at hverken du eller den læge der vaccinerer dig, vil vide om du modtager aktiv eller inaktiv vaccine.

Undersøgelsen varer i alt 4 år. I løbet af det første år vil du blive vaccineret 3 gange med enten den aktive eller den inaktive vaccine (ved undersøgelsens start, efter 2 måneder og efter 6 måneder). Udover dette skal du komme til undersøgelse 7 måneder efter forsøgets start og herefter 1 gang årligt. Ved alle besøg, bortset fra besøgene 2 og 6 måneder efter start, vil du få foretaget en gynækologisk undersøgelse samt få taget en blodprøve og en urinprøve. Urinprøverne vil blive undersøgt for bl.a. klamydia- og gonorré-infektion. Ved det første besøg vil du blive interviewet om livsstilsvaner og tidligere sygdom.

Side 2 af 8

V501/015-00, Informeret samtykke og fuldmagt, version 1, 22APR2002

منبع: جامعه سرطان دانمارک. {۲۹}

Nogle har oplevet følgende almindelige bivirkninger:
 Feber, hovedpine, svimmelhed, kvalme og trætheds-/svaghedsfornemmelse. Saline

Det vides endnu ikke om ovennævnte bivirkninger skyldes placebo (saltvand) eller aktiv behandling, da data endnu ikke er blevet afblundet.

Under behandling med aktiv vaccine eller placebo er der set følgende alvorlige bivirkninger:
 Et tilfælde af åndedrætsbesvær; et tilfælde af forringet ledbevægelse med smerter; et tilfælde hovedpine, feber og kulderystelser; et tilfælde af hovedpine og forhøjet blodtryk samt et tilfælde af en overfølsomhedsreaktion.

منبع: پوشه اطلاعات در دسترس نویسندگان

بر اساس این مستندات، کسیا، سسیلیا و دیگر دختران
 دانمارکی فرم رضایتنامه آگاهانه را دریافت نکرده بودند. این حق
 اساسی انسانی از آنان منع شده بود. آیا این فقط نوک یک
 کوه یخ بود؟

فصل ششم

نتایج عجولانه، نقاط انتهایی جایگزین و ردیابی سریع

این کارآزمایی‌های بالینی آزمایش نکرده بودند که آیا واکسن‌های HPV مانع از سرطان دهانه رحم یا هر نوع سرطان دیگری می‌شوند بلکه فقط آن‌ها را نسبت به رشد برخی ضایعات خاص دهانه رحم یعنی بافت‌های غیرعادی موسوم به CIN^۲ و CIN^۳ و ضایعات مشابه در سرطان‌های آلت تناسلی مردان و زنان آزمایش کرده بودند. این نقاط انتهایی جایگزین به مرک و GSK اجازه می‌دادند مدت زمان کارآزمایی‌ها را به چند سال کاهش دهند. مرک از مزیت ردیابی سریع و بررسی اولویت‌دار FDA بهره برد تا بازه زمانی لازم برای تایید گارداسیل و همچنین گارداسیل ۹ را کاهش دهد. اگر معیارهای خود FDA را ملاک قرار دهیم، منطق حاکم بر تصمیم این نهاد در مورد تسریع در تایید گارداسیل، قابل مناقشه است.

نقاط انتهایی جایگزین

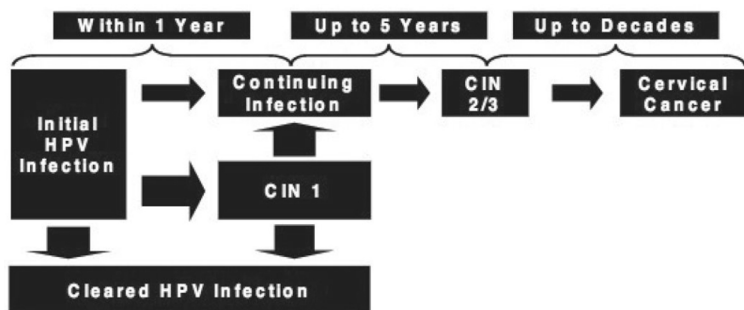
مرک و FDA هردو قبول داشتند که در نظر گرفتن سرطان به عنوان نقطه انتهایی کارآزمایی بالینی، «به ضرر بسیاری از زنان است.» {۱} پژوهشگران از این نکته نیز اطلاع داشتند که چون سرطان دهانه رحم، نادر است و دوره نهفتگی طولانی دارد، استفاده از آن به عنوان نقطه انتهایی کارآزمایی‌های بالینی، نیازمند تعداد بسیار زیادی شرکت‌کننده در دوره‌ای طولانی جهت اندازه‌گیری میزان اثربخشی است. {۲} به همین دلیل مرک به دنبال نقاط انتهایی جایگزین بود تا این شکاف را پر کرده و بر این چالش‌ها که چاره دیگری برایشان نداشت فایق بیاید. {۳} نقاط انتهایی جایگزین به امری رایج در کارآزمایی‌های دارویی تبدیل شده‌اند ولی همچنان طراحان کارآزمایی و تدوین‌کنندگان مقررات باید بررسی کنند که آیا نقاط انتهایی پیشنهادی، معنی‌دار هستند. {۴} FDA می‌گوید: «باور بر این است که پیشگیری از ضایعات پیشاسرطانی دهانه رحم به احتمال زیاد منجر به پیشگیری از این سرطان‌ها خواهد شد.» {۵} اما آیا ضایعات CIN، جایگزین‌های خوبی برای سرطان دهانه رحم هستند؟ فهم پیشرفت یک عفونت HPV در اینجا کلیدی است.

در آوریل ۲۰۰۶ که مرک، اطلاعات خود را برای تایید گارداسیل به FDA فرستاد {۶} نمودار زیر را نیز در آن گنجانده بود تا پیشرفت HPV از عفونت تا سرطان را ترسیم کرده باشد:

محتوای ارسالی مرک به FDA درباره پیشرفت واکسن HPV

Figure 1

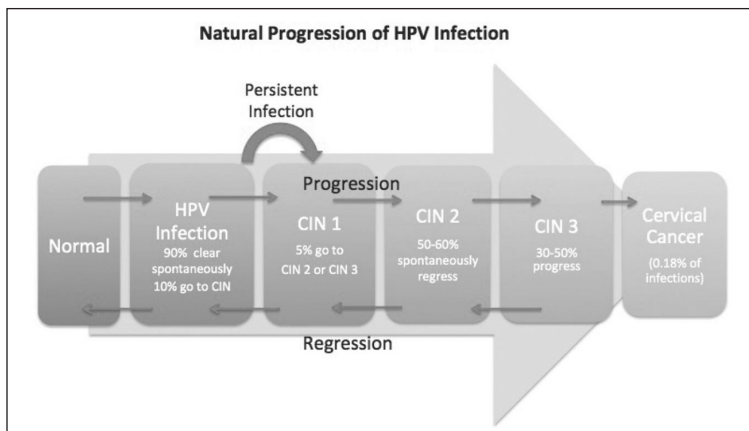
Natural History of Infection With High-Risk HPV Types (Such as HPV 16 and HPV 18)



CIN = Cervical intraepithelial neoplasia; HPV = Human papillomavirus.

منبع: سند خلاصه نهایی VRBPAC مرک، ۱۹ آوریل ۲۰۰۶. (۷)

نمودار مرک می‌تواند این اشتباه را به وجود بیاورد که وقتی عفونت HPV پیشرفت کرده و به ضایعه CIN۲ یا بدتر از آن تبدیل شده باشد، به ناگزیر به سرطان دهانه رحم نیز تبدیل خواهد شد. در واقع، پیشرفت عفونت HPV بسیار پیچیده‌تر از این حرف‌هاست و فقط در تعداد بسیار اندکی در حد ۰/۱۸ درصد از موارد تا مرحله سرطان دهانه رحم پیشرفت می‌کند.



منبع: نویسندگان {۸} برای جزئیات بیشتر، پاورقی ۸ را ببینید.

با در نظر داشتن این نمودارها، حالا دیگر می‌توانیم نگاه جزئی‌تری به CINها داشته باشیم. ضایعات CIN عموماً از خفیف‌ترین به شدیدترین به سه رده، تقسیم می‌شوند: CIN۱، CIN۲ و CIN۳. ضایعات CIN۱ به دلایل موجهی، نقاط انتهایی جایگزین مناسبی برای کارآزمایی‌های بالینی محسوب نمی‌شوند. این ضایعات، پیش‌سرطانی نیستند و پیش‌بینی‌کننده ضعیفی برای سرطان دهانه رحم محسوب می‌شوند. {۹} اینها هرچند از دو مورد دیگر شایع‌تر هستند اما در اکثر قریب به اتفاق موارد، خود به خود از بین می‌روند. CIN۱ معمولاً وقتی رشد می‌کند که عفونت، مستمر باشد و دیگر عوامل پرخطر مانند سیگار کشیدن نیز نقش ایفا کنند. {۱۰} در فصل چهارم به تفصیل به این عوامل پرخطر پرداختیم.

در مورد CIN۲ چطور؟ آیا این هم یک نقطه انتهایی جایگزین برای سرطان دهانه رحم است؟ برخی از کارشناسان سرطان همچون دکتر مارک شیفمن^۱ از NCI می‌گویند که CIN۲ نیز شاید پیشاسرطانی نباشد و از این رو شاید یک جایگزین ضعیف به شمار بیاید: «نسبت زیادی از ضایعات CIN۲ فروکش می‌کنند و این نشان می‌دهد چنین ضایعاتی را باید عفونت HPV با بروز شدید دانست نه پیشاسرطانی.» {۱۱} دکتر فیلیپ کاستل^۲ همکار دکتر شیفمن نیز هم‌نظر با دیگران به خصوص تاکید می‌کنند: «قرار دادن CIN۲ ... در تعریف یک نقطه انتهایی کارآزمایی‌های بالینی احتمالاً منجر به این می‌شود که بخش عمده تشخیص‌ها به میزانی اندک یا صفر، تهاجمی باشند.» {۱۲} از آنجا که CIN۲ ضرورتاً پیشاسرطانی نیست و اغلب خود به خود فروکش می‌کند، {۱۳} شاید استفاده از آن به عنوان یک نقطه انتهایی واقعی برای سرطان دهانه رحم، محدودیت داشته باشد.

پس عملاً فقط CIN۳ باقی می‌ماند. NCI گزارش کرده که ۵۰ درصد یا کمتر و حتی شاید ۳۰ درصد از ضایعات CIN۳ پیشرفت کرده و به سرطان دهانه رحم تبدیل می‌شوند. {۱۴} بنیاد همیاری کاکرین اخیراً احتمال تبدیل CIN۳ به سرطان دهانه رحم را ۱۲ درصد ارزیابی کرد. {۱۵} در نتیجه باید گفت هرچند ضایعات CIN۳ شاید بارب‌ترین نقطه انتهایی باشند ولی حتی دکتر کاستل، دکتر شیفمن و همکارانشان نیز قبول دارند

که CIN۳ یک جایگزین «ناکامل» برای سرطان است {۱۶} یک دلیل، آن است که اکثر موارد این نوع ضایعات هرگز پیشرفت نمی‌کنند. این کارشناسان این سوال را پیش می‌کشند که آیا این طور نیست که کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV ضعیف‌تر از آن هستند که بتوانند فرضیات آنان درباره CINها و سرطان دهانه رحم را آزمایش کنند. {۱۷} برای مثال اگر مانند مورد استفاده از نشانگرهای جایگزین ناکافی، اندازه یا طراحی کارآزمایی‌ها کافی نباشد، کارآزمایی‌ها ضعیف‌تر از واقعیت ظاهر می‌شوند.

نمودار مرک که در بالا آوردیم، لااقل رابطه‌ای بین ضایعات CIN۲ و CIN۳ با سرطان دهانه رحم برقرار می‌کند که قوی‌تر از دانش پذیرفته‌شده کنونی است. ما برای سال‌ها نخواهیم فهمید آیا این CIN۲ و CIN۳هایی که در کارآزمایی‌های بالینی به عنوان نقاط انتهایی به کار رفته‌اند، جایگزین‌های معتبری بوده‌اند؟ در واقع به علت وجود عوامل پیچیده از قبیل تغییر توصیه‌های غربالگری دهانه رحم، شاید نتوان تعیین کرد که آیا در مواردی که هیچ چیز دیگری نمی‌توانسته مانع از ابتلا به سرطان دهانه رحم شود، واکسن‌ها مانع از ابتلا خواهند شد.

ردیابی سریع و بررسی اولویت‌دار: چرا با این عجله؟

«از آنجا که مرک بسیار اهل فشار و تحمیل بود، خیلی سریع اقدام کرد. دوست داشتم خیلی آهسته‌تر اقدام کند.» {۱۸} دکتر دایان هارپر، محقق اصلی کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل و سرواریکس

FDA در سال ۲۰۰۲ پذیرفت که فرآیند تایید گارداسیل را سرعت ببخشد. {۱۹} این گارداسیل که باید سریعاً ردیابی می‌شد، به مرگ اجازه می‌داد داده‌هایش را تحویل دهد تا بتواند درخواست مجوز خود را به جای اینکه به یک‌باره انجام دهد، به صورت تدریجی به انجام برساند. FDA در سال ۲۰۰۵ نیز «بررسی اولویت‌دار»^۱ را به مرگ اعطا کرد؛ فرآیندی که دوره مرور و بررسی را از ده ماه به شش ماه کاهش می‌داد. {۲۰} ردیابی سریع در صنعت، آرزوی اهالی صنعت است. این امر، فرآیند کارآزمایی بالینی را تسهیل می‌نماید و این یعنی FDA همکاری تنگاتنگی با سازندگان دارد تا اطمینان حاصل کند هر مشکلی را می‌توان به موقع حل کرد.

FDA در نامه‌ای به نویسندگان این کتاب شرح داد که ردیابی سریع وقتی توجیه‌پذیر است که دارو یا ماده زیستی جدید به درمان «وضعیت جدی یا مرگبار» پرداخته و «برای نیازهای پزشکی برآورده نشده در نظر گرفته شود». FDA ادعا کرد واکسن مقابله با سرطان دهانه رحم، این معیارها را برآورده می‌ساخت ولی واکسنی برای پیشگیری از زگیل تناسلی به تنهایی نمی‌توانست این طور باشد. {۲۱} FDA می‌گوید در مورد اینکه آیا یک وضعیت، جدی است می‌توان بحث کرد ولی این جدی بودن به عوامل مختلفی بستگی دارد. عواملی از قبیل «زنده ماندن، عملکرد روزبه‌روز یا احتمال اینکه آن وضعیت اگر بدون درمان رها شود، از یک وضعیت نه چندان شدید به یک وضعیت جدی‌تر تبدیل خواهد شد». {۲۲} FDA تعریف

1. priority review

«برآورده کردن یک نیاز برآورده نشده» را تهیه دارو یا درمان در شرایطی می‌داند که هیچ دارو یا درمانی وجود ندارد یا درمان ارایه شده می‌تواند برتر از دارو یا درمان موجود باشد.» {۲۳}

در سال ۲۰۰۲ FDA با ردیابی سریع گارداسیل ادعا کرد مرک معیارهای «وضعیت جدی» و «نیازهای برآورده نشده» را رعایت کرده است. با این حال همین FDA یک سال بعد در نشست خبری پیرامون تست‌های HPV DNA پذیرفت که اکثر عفونت‌های HPV نه جدی هستند و نه جان کسی را تهدید می‌کنند بلکه عمر کوتاهی دارند و به سرطان دهانه رحم نیز ربطی پیدا نمی‌کنند.» {۲۴} در همان نشست خبری، FDA گفت که اگر زنان به صورت مرتب غربالگری دهانه رحم انجام دهند، می‌توانند از ابتلا به سرطان پیشگیری نمایند یا درمانی دریافت نمایند که می‌تواند آن را مداوا نماید. این خلاف ادعای دیگر FDA بود که می‌گفت واکسن‌های HPV یک نیاز پزشکی برآورده نشده را برطرف خواهند کرد. {۲۵} ادعاهای FDA آشکارا با هم تعارض دارند.

وقتی مداخله‌ای وجود دارد که همین حالا اثربخش است، FDA پنج معیار اضافی مشخص کرده تا تعیین کنند که آیا ردیابی سریع، مناسب است. {۲۶} FDA این معیارها را به کار نگرفت چون تست‌های پاپ (و امروزه تست‌های HPV DNA) ابزارهای تشخیصی هستند نه درمان‌های پیشگیرانه. {۲۷} از آنجا که این نهاد موظف نبود تست‌های پاپ را یک درمان در دسترس برای پیشگیری از سرطان دهانه رحم بداند، می‌توانست از این مطلب چشم‌پوشد که گارداسیل، این معیارهای

اضافی برای ارزیابی ردیابی سریع را برآورده نکرده است. اگر هدف، پیشگیری از سرطان است، تست‌های پاپ باید لحاظ می‌شدند و گارداسیل نیز باید این معیارهای اضافی را برآورده می‌ساخت. اجازه دهید هر یک از این معیارها را بررسی کنیم:

۱- آیا درمان جدید، اثربخشی بهتری در مقایسه با درمان موجود دارد؟ نه.

هرچند تست‌های پاپ، تشخیصی هستند و نه درمانی ولی اثبات شده است که در پیشگیری از سرطان دهانه رحم خصوصا در کشورهای ثروتمندی همچون ایالات متحده، کارایی دارند. در غیاب غربالگری دهانه رحم، گارداسیل و سرواریکس احتمالا کم‌اثرتر از تست‌های پاپ خواهند بود. {۲۸} دکتر دایان هارپر می‌گوید که این واکسن‌ها حتی اگر در کنار غربالگری تجویز شوند احتمالا نخواهند توانست موارد ابتلا به سرطان دهانه رحم را به مقدار چشمگیری کاهش دهند. {۲۹}

۲- آیا درمان جدید، اثرات جانبی درمان موجود را ندارد؟ نه.

اثرات جانبی تست‌های پاپ، نادر و جزئی هستند. در بین این عوارض می‌توان به تشخیص مثبت اشتباه و همچنین اضطراب ناشی از آگاهی فرد از نتایج غیرعادی اشاره کرد. مداخلات پس از یک تست پاپ با نتیجه غیرعادی ممکن است پیامدهایی منفی از قبیل نازک شدن دهانه رحم و تولد پیش از موعد برای سلامتی داشته باشند ولی این موارد، نادر هستند. {۳۰}

۳- آیا درمان جدید، «تشخیص یک وضعیت جدی در شرایطی که تشخیص اولیه، منجر به یک نتیجه بهبودیافته می‌شود» را بهبود می‌بخشد؟ نه.

حتی اگر فرض کنیم واکسن می‌تواند مانع از ابتلا به سرطان دهانه رحم شود، گارداسیل این معیار را برآورده نمی‌سازد. واکسن‌های HPV اگر در کنار تست‌های پاپ هم استفاده شوند، بعید است بتوانند نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم را در کشورهای ثروتمند کاهش دهند. {۳۱} تست‌های پاپ فارغ از نوع HPV در تشخیص ضایعات CIN و کاهش ابتلا به سرطان دهانه رحم بسیار موثر بوده‌اند. این واقعیت که تقریباً همه ضایعات و عفونت‌های HPV هرگز تا مرحله سرطان دهانه رحم پیشرفت نمی‌کنند باید باعث می‌شد که ردیابی سریع در دسترس نباشد.

۴- آیا درمان جدید، «سمی بودن مشهود درمان فعلی که رایج بوده و باعث عدم ادامه درمان می‌شود» را کاهش می‌دهد؟ نه. «سمی بودن مشهود» مرتبط با تست‌های پاپ یا تست‌های HPV RNA و HPV DNA فعلاً وجود ندارد. در مقابل اما گارداسیل هم حاوی موادی است که سمی بودنشان مشخص شده است و هم موادی دارد که سمی بودنشان به خوبی شناخته نشده است. ۵- آیا درمان جدید، «یک نیاز نوظهور یا آتی بهداشت عمومی را برآورده می‌سازد؟» نه.

قبل از آنکه مرک، پویش بازاریابی تهاجمی خود را به راه بیندازد، فوریت بهداشت عمومی برای HPV در کشورهای ثروتمند وجود نداشت. HPV یک عفونت خوش‌خیم پنداشته می‌شد که در اغلب مردم حتی بدون آنکه بفهمند به آن مبتلا شده‌اند، برطرف می‌شد. تست‌های پاپ از مردم در برابر سرطان دهانه رحم که در ایالات متحده نادر است، مراقبت می‌کردند. {۳۲}

مرک و FDA با یک معما روبرو شده بودند. تنها نشانگرهای جایگزین شناخته شده موجود برای آن‌ها یعنی CIN^۲ و CIN^۳ گزینه‌های مناسبی برای سرطان دهانه رحم نبودند. با این حال و در نبود گزینه بهتر، FDA این نشانگرها را پذیرفت و اجازه داد کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل ادامه پیدا کنند. با ادامه کارآزمایی‌ها و با اتکا به تمایز بین تشخیص سرطان دهانه رحم و پیشگیری از آن، FDA مرک را موظف نکرد که همه معیارهایی که در بالا اشاره کردیم را رعایت کند. به همین دلیل توجیه ردیابی سریع برای FDA راحت‌تر شد. مرک به نحوی FDA را متقاعد کرد تا به تولید این واکسن چراغ سبز نشان دهد ولی بیش از یک دهه بعد مشخص شد این واکسن در بهترین حالت، باعث پیشگیری از شرایطی می‌شود که در اغلب موارد، بدون مداخله هم خودبه‌خود خوب می‌شوند.

فصل هفتم

غلط دارونماها و دارونماها

«هدف از انجام یک کارآزمایی بالینی، دانستن حقیقت در مورد مداخله‌ای است که طراحی شده تا تاریخچه طبیعی یک بیماری را تغییر دهد. کارآزمایی مورد نظر ممکن است به دنبال پیشگیری، تشخیص یا درمان باشد و ممکن است سوالات خاصی در رابطه با اثربخشی، اثربخشی نسبی یا مزایا، مضرات و هزینه‌ها مطرح نماید. فرد شرکت‌کننده در کارآزمایی و به صورت کلی، جامعه در نتیجه سهم هستند. اگر کارآزمایی به خاطر نقص در طراحی آن یا تفسیر نتایجش نتواند حقیقت را احراز نماید، فرد و جامعه مورد بدرفتاری قرار گرفته‌اند.» {۱}

جیمز هولند، پزشک

دارونما از چه چیزی تشکیل می‌شود؟

وقتی درباره کارآزمایی بالینی حرف می‌زنیم این طور فرض می‌گیریم که نه برگزارکنندگان و نه داوطلبان نمی‌دانند چه

محکمه HPV: مایجرای واکنشی که زنان و دختران را می‌کشد

کسی درمان یا همان واکسن و چه کسی ماده بی‌خطری همچون سالین دریافت می‌کند. {۲} این «استاندارد طلایی» کلاسیک کارآزمایی را «کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل‌شده با دارونما» می‌نامند. مقایسه یک محصول جدید با یک ماده کنترل غیرفعال، تصویری دقیق از اثرات خوب و بد آن محصول به دست می‌دهد. علاوه بر این وقتی شرکت‌کنندگان و انجام‌دهندگان تحقیق ندانند چه کسی چه چیزی دریافت کرده است، نتایج و گزارش‌دهی معتبرتر و غیرسوگیرانه‌تر محسوب می‌شوند. برخلاف کارآزمایی‌های داروهای مربوط به درمان بیماری‌ها یا شرایط بیمارگونه، کارآزمایی‌های واکسن نباید نگران اثر دارونما باشند. اثر دارونما آن است که افراد حتی پس از دریافت یک ماده غیرفعال نیز فکر می‌کنند حالشان بهتر شده است.

WHO و FDA دارونماهای سالین را برای کارآزمایی‌های واکسن تایید می‌کنند. WHO می‌گوید این دارونماها خصوصاً برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی واکسن‌های جدید کارایی دارند. {۳} اما استفاده از دارونماهای سالین در اغلب کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌ها یک قاعده نیست بلکه صرفاً یک استثناست و طراحان معمولاً به جای این کار، واکسن‌های جدید را در برابر واکسن‌های قبلی به عنوان ماده کنترل تست می‌کنند. آنان ادعا می‌کنند محروم کردن گروه کنترل از مزایای واکسن، کاری غیراخلاقی است. {۴} حتی با این توجیه نیز WHO بر این باور است که استفاده از یک واکسن دیگر به عنوان ماده کنترل، مشکل روش‌شناختی دارد. این سازمان می‌گوید که در مورد

واکسن وقتی یک دارونمای واقعی وجود ندارد، «ارزیابی کامل ایمنی، مشکل یا محال است.» {۵}

گارداسیل و سرواریکس دقیقاً همان نوعی از واکسن‌های جدید هستند که مرک و GSK باید با دارونمای سالین مقایسه می‌کردند. اما واقعیت این است که این دو شرکت چنین کاری نکردند. هیچ یک از کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV یک دارونمای کنترلی سالین واقعی نداشت. مرک و GSK به جای این کار از طیفی از مواد کمکی، سایر واکسن‌ها و همچنین محلول‌های شیمیایی به عنوان دارونما استفاده کردند.

چیزی وجود ندارد که ببینیم: اثر غلط دارونما

به لطف حمایت FDA مرک از غلط‌دارونماها به عنوان ماده کنترلی در کارآزمایی‌های بالینی استفاده کرد. به نظر می‌رسد این غلط‌دارونماها اثرات ضعیف گارداسیل را پنهان کرده باشند. مرک به جز در موارد اندک، برای همه چندصد نفر شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی از ماده AAHS به عنوان ماده کنترلی اصلی استفاده کرد. AAHS یک ماده فعال است که سیستم ایمنی را تحریک می‌نماید تا اثر واکسن را بالا ببرد. فقط یک گروه کوچک از بین حدود ششصد فرد ۹ تا ۱۵ ساله در پروتکل ۰۱۸ چیزی غیر از AAHS دریافت کردند. اما آنچه آن‌ها دریافت کرده بودند نیز سالین نبود.

آن‌ها چه چیزی دریافت کرده بودند؟ ظاهراً یک غلط‌دارونما از جنس «محلول حامل»^۱ فعال که محتوی هر چیزی در واکسن

1. Carrier Solution

به جز VLP و AAHS بود. این باعث سردرگمی است. وقتی FDA گارداسیل را تایید کرد، ماده کنترلی پروتکل ۰۱۸ را «دارونمای سالین واقعی» عنوان کرد. {۶} FDA حتی گفت که این کارآزمایی به اصطلاح «کنترل شده با دارونمای سالین، اهمیت زیادی دارد» چون ادعا شده این گروه از دارونمای واقعی استفاده کرده است بر خلاف گروه کنترل که از AAHS استفاده کرده بود. {۷} آیا FDA اشتباه می کرد؟ مسلماً همین طور بود. {۸} در سال ۲۰۰۷ چند تن از دانشمندان مرک به همراه عده‌ای دیگر، مطالعه‌ای در مورد پروتکل ۰۱۸ را منتشر کرده و نشان دادند این کنترل که از جنس محلول بود، «محتوی همان اجزای به کاررفته برای واکسن به استثنای ماده کمکی آلومینیوم و L۱ HPV VLPs» بوده است. {۹} به عبارت دیگر، این محلول حامل، دربردارنده تعدادی از اجزای بالقوه سمی یعنی پلی سربات ۸۰، سدیم بورات (بوراکس)، مخمر اصلاح شده ژنتیکی و ال هیستادین» بوده است. {۱۰} FDA هرچند به مرک اجازه داد سدیم بورات را به محتوای گارداسیل اضافه نماید ولی استفاده از آن در محصولات غذایی را به علت خطراتش ممنوع کرده است. {۱۱} پلی سربات ۸۰ از سد خونی- مغزی عبور می کند و با بسیاری از مشکلات سلامتی شامل ناباروری و خطر مشکلات قلبی مرتبط است. {۱۲} تحقیقات اندکی، ایمنی این مواد را تایید می کنند.

نهاد تایید داروی استرالیا یعنی اداره کالاهای درمانی موسوم به TGA پذیرفت که گروه کنترل پروتکل ۰۱۸ سالین دریافت نکرده

است. در سال ۲۰۱۵ دکتر دیردر لیتل^۱ متخصص استرالیایی زنان و زایمان، توجه TGA را به توصیف غیردقیق مرک از مطالعه انجام شده بر روی گروه کنترل ۰۱۸ جلب کرد. TGA نیز در نامه‌ای به وی اعلام کرد با بررسی این مطالعه دریافته است: «اطلاعات کنونی، حاصل بازنمایی غلط از وضعیت هستند؛ یعنی این ادعا که دارونمای مورد استفاده، سالین بوده است، دارونمای اصلی مورد استفاده در پروتکل ۰۱۸ را پنهان می‌کند.» {۱۳} آنان به وی این اطمینان را دادند که از مرک خواسته‌اند بسته معرفی درون جعبه را تغییر دهد طوری که نشان داده شود دارونما، سالین نیست. تا زمان نوشتن این مطلب یعنی جولای ۲۰۱۸ بسته داخل جعبه‌های استرالیایی این واکسن همچنان دارونما را سالین معرفی می‌کند. {۱۴} GSK هم مانند مرک در کارآزمایی‌های بالینی خود از دارونمای سالین استفاده نکرده بود. در واکسن سرواریکس این شرکت از یک ماده کمکی جدید و مناسب به نام «سیستم ماده کمکی ۰۴» یا به صورت مخفف، AS۰۴ استفاده شده بود. این سیستم ماده کمکی، دربردارنده آلومینیوم هیدروکسید و ماده دیگری است که می‌تواند اثری موسوم به MPL روی سیستم ایمنی داشته باشد. (فصل بیستم را ببینید.) GSK در کارآزمایی‌های بالینی از غلط‌دارونماهایی از قبیل واکسن‌های فاقد مجوز و همچنین مواد کمکی مختلف به عنوان ماده کنترلی برای ارزیابی ایمنی سرواریکس استفاده کرده بود. {۱۵} آیا هر فرد شرکت‌کننده در هر یک از کارآزمایی‌های بالینی HPV طبق توصیه WHO یک دارونمای سالین واقعی دریافت

1. Dr. Deirdre Little

می‌کند؟ از بین ده‌ها هزار کودک، زن و مردی که در کارآزمایی‌های مرک و GSK تحت نظارت FDA شرکت کردند، احتمالاً فقط چندصد نفر در یکی از گروه‌های کارآزمایی گارداسیل ۹ یک دارونمای سالین دریافت کرده بودند. حتی این زنان و دختران جوان نیز گروه کنترل واقعی محسوب نمی‌شدند چرا که تا قبل از کارآزمایی گارداسیل ۹ سه دوز گارداسیل دریافت کرده بودند. {۱۶} خلاصه کلام اینکه تاکنون هیچ کسی در کارآزمایی‌های واکسن HPV صرفاً یک دارونمای سالین واقعی به عنوان ماده کنترلی دریافت نکرده است.

پوشاندن علایم ایمنی و ایجاد آسیب؟

بسیاری از کارشناسان بر این باورند که مواد کمکی با پایه آلومینیوم هرگز نباید به عنوان ماده کنترلی در کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌ها به کار بروند چون آسیب‌هایی جدی به سلامتی وارد می‌سازند و نتایج مربوط به ایمنی آن‌ها را مخدوش می‌کنند. {۱۷} دکتر کریستوفر اکسلی کارشناس رده جهانی آلومینیوم می‌گوید: «برای استفاده از دارونمایی که مشخص شده خودش منجر به اثرات جانبی می‌شود باید توجیهی قوی داشت و من در ادبیات علمی اخیر مربوط به واکسیناسیون انسانی، هیچ مطلب علمی در این باره ندیده‌ام.» {۱۸} او در این عقیده در جامعه علمی تنها نیست. {۱۹} برای کسانی که دغدغه مساله آلومینیوم را دارند، در فصل بیستم کتاب، یک مبحث عمیق در این زمینه ارائه کرده‌ایم.

مقررات فدرال می‌گویند اگر یک ماده کمکی، خطرناک است، سازنده نباید آن را به واکسن اضافه کند.» {۲۰} وقتی نویسندگان کتاب از FDA خواستند داده‌های بالینی مربوط به ایمنی AAHS در انسان‌ها را در اختیارشان قرار دهد، چیزی ارایه نکرد. علیرغم شواهد روزافزون مبنی بر خطرات آلومینیوم برای سلامتی و نبود هیچ منفعت شناخته‌شده‌ای، FDA همچنان آن را ایمن می‌داند. FDA این ادعا را بر استفاده عمومی و درازمدت از مواد کمکی با پایه آلومینیوم استوار کرده است. {۲۱} اما حقیقت آن است که هیچ مطالعه یقینی نشان نمی‌دهد که این مواد، ایمن هستند. {۲۲}

FDA حتی نباید اعطای مجوز به مرک برای استفاده از AAHS در واکسن‌ها را تایید کند چه رسد به اینکه آن را به عنوان ماده کنترلی استفاده نماید. پاسخ تعجب‌آور FDA هیچ ربطی به ایمنی ندارد. این نهاد در نامه‌ای به نویسندگان این کتاب ادعا کرد استفاده از AAHS به عنوان ماده کنترلی، برای تضمین «دوسوکور بودن مطالعه» ضرورت دارد و «چون AAHS به واکسن شبیه است» نه انجام‌دهندگان و نه شرکت‌کنندگان متوجه نمی‌شوند چه کسی چه چیزی دریافت کرده است. {۲۳} مسلماً کور بودن، یکی از ابعاد مهم مطالعات قوی کنترل‌شده با دارونماست ولی ادعای FDA مبنی بر ضروری بودن AAHS ادعایی مضحک و مزخرف است. گروه کنترلی در پروتکل ۰۱۸، محلول حامل را دریافت کرد که شبیه به واکسن نبود. آن مطالعه، ناقص و مشکل‌دار بود و از کارمندانی استفاده کرده بود که در صورت بی‌نقص بودن کارآزمایی، نباید اجازه پیدا می‌کردند در

آماده‌سازی و تزریق واکسن به شرکت‌کنندگان دخالت کنند. {۲۴} انجام‌دهندگان کارآزمایی گارداسیل ۹ هم در استفاده از گروه دارونمای سالین به همین روش متوسل شده بودند. {۲۵} آیا منطقی برای استفاده از یک گروه کنترل مبتنی بر ماده کمکی در یک کارآزمایی بالینی واکسن وجود دارد؟ شاید. دانشمندان می‌توانند چنین ادعا نمایند که کنترل مبتنی بر ماده کمکی ممکن است نشان دهد که آیا ترکیب واکسن و ماده کمکی، نتایج ایمنی غیرمنتظره دارد یا خیر. این استدلال شاید بتواند از ایده کنترل با استفاده از آلومینیوم به عنوان یک گروه کنترل ثانویه و نه اولیه، دفاع کند. همان طور که WHO گفته است، برای رسیدن به نشانه‌ای صحیح از ایمنی، ترجیح بر استفاده از دارونمای سالین است.

مرک و FDA چنین نتیجه‌گیری کرده‌اند که چون این واکسن و AAHS شناسه ایمنی مشابهی داشتند، پس این واکسن باید ایمن باشد. این تقریباً مثل آن است که بگوییم چون سیگار و سیگار برگ، ویژگی‌های خطرناک مشابهی دارند پس هر دو باید ایمن باشند. با توجه به اینکه سمی بودن آلومینیوم مشخص شده است، ایمن دانستن آن عجیب به نظر می‌رسد. در اقدامی که ظاهراً برای تیره و تار کردن امور انجام گرفت، مرک بارها داده‌های ایمنی به‌دست‌آمده از کنترل‌های AAHS را با داده‌های گروهی که محلول حامل دریافت کرده بودند ترکیب می‌کرد. این روی هم ریختن داده‌ها این تصور غلط را به بار می‌آورد که نرخ اثرات ناخواسته در هر دو گروه، شبیه به هم بوده است:

Table 5: Common Systemic Adverse Reactions in Girls and Women 9 Through 26 Years of Age (GARDASIL ≥Control)*		
Adverse Reactions (1 to 15 Days Postvaccination)	GARDASIL (N = 5088) %	AAHS Control [†] or Saline Placebo (N = 3790) %

منبع: بسته معرفی داخل جعبه گارداسیل (جدول ۵) {۲۶}

اگر اندکی مته به خشخاش بگذارید متوجه می‌شوید که نتایج AAHS با نتایج محلول حامل بسیار متفاوت هستند. جدا کردن داده‌های ایمنی این دو گروه، مشکل است چون FDA اطلاعات کافی ارایه نکرده است. با این حال گاهی می‌توان بین جدول‌ها تقاطع‌گیری کرد. جدول ۲۲۹ زیر که FDA ارایه کرده است، نشان می‌دهد هیچ یک از افراد ۹ تا ۱۵ ساله در گروه محلول حامل پروتکل ۰۱۸ بین روزهای اول تا پانزدهم بعد از دریافت واکسن، هیچ عارضه ناخواسته جدی نداشتند. {۲۷}

TABLE 229 Protocol 018: Clinical Adverse Experience Summary Days 1-15 Postvaccination – Protocol 018 (Overall)		
	HPV vaccine group N=1179	Placebo group N=594
Subjects with follow-up	1165	584
N (%) with 1+ AE	963 (82.7%)	392 (67.1%)
N (%) with IS AE	877 (75.3%)	292 (50.0%)
N (%) with systemic AE	541 (46.4%)	260 (44.5%)
N (%) with SAE	5 (0.4%)	0 (0.0%)
Deaths	0	0
D/C due to AE	3 (0.3%)	0(0.0%)
D/C due to SAE	1 (0.1%)	0 (0.0%)

Source: From Table 8-1, CSR 018v1, p. 140

منبع: بررسی FDA روی کارآزمایی گارداسیل در سال ۲۰۰۶، ص ۳۱۶ (جدول ۲۲۹) (با تاکید) {۲۸}

در مقابل اما جدول ۲۹۵ که FDA ارایه کرده و در زیر آورده‌ایم، داده‌های دو گروه AAHS و محلول حامل را در هم آمیخته و همه را با هم، دارونما خوانده است. {۲۹} جدول زیر، ۴۳ مورد عارضه ناخواسته شدید را در این گروه ترکیب شده نشان می‌دهد. با توجه به جدول ۲۲۹ می‌دانیم که همه این ۴۳ مورد در گروه AAHS رخ داده‌اند نه در گروه محلول حامل. {۳۰} اگر کسی در این داده‌های مبهم، عمیق نشود، تصور خواهد کرد که این موارد در هر دو گروه کنترل رخ داده‌اند.

TABLE 295
Protocols 007, 013, 015, 016, and 018 Clinical Adverse Experience Summary
(Days 1 to 15 after any Vaccination Visit) -
Safety Population (Cumulative Data)

	Gardasil N=11778	Placebo N=9686
Subjects with Follow-up	11641	9578
	N/%	N/%
Subjects with > 1 AE	5729 (49.2%)	3659 (38.2%)
Injection Site AEs	5195 (44.6%)	3049 (31.8%)
Systemic AEs	3750 (32.2%)	2571 (26.8%)
Subjects with SAEs	59 (0.5%)	43 (0.4%)
Deaths	3 (0.03%)	1 (0.01%)
Discontinued due to AE	15 (0.1%)	10 (0.1%)
Discontinued due to SAE	4 (0.03%)	3 (0.03%)

Source: Source: Summary of Clinical Safety, Table 2.7.4.4, p. 29 (3/8/06)

منبع: بررسی FDA روی کارآزمایی گارداسیل در سال ۲۰۰۶، ص ۳۷۸ (جدول ۲۹۵) (با تاکید){۳۱}

در پروتکل ۰۱۸ گروه محلول حامل، کوچک بود و فقط ۵۹۴ کودک در آن شرکت داشتند. برخلاف هر پروتکل دیگری که نسبت دریافت‌کنندگان واکسن و کنترل، تقریباً یک به یک است، این نسبت در اینجا دو به یک بود و تعداد دریافت‌کنندگان واکسن،

دو برابر گروه کنترل بود. {۳۲} به این دلیل، پروتکل ۰۱۸ قدرت یا اعتبار آماری نداشت. ضمن اینکه این پروتکل، تنها گروه کنترلی غیر AAHS و تنها گروه کارآزمایی شامل کودکان ۹ تا ۱۵ ساله را دارد که جمعیت هدف نهایی برای این محصول به شمار می‌روند. مرک باید برای این دو گروه مجزا یعنی AAHS و محلول حامل، داده‌های مجزا و منسجم منتشر می‌کرد. FDA نیز باید این داده‌ها را از مرک درخواست می‌کرد ولی متأسفانه این کار را انجام نداد.

وقتی این کارآزمایی‌ها پایان پذیرفتند، به علت استفاده از غلط‌دارونماها این توهم پیش آمد که واکسن‌های HPV به اندازه مواد کنترلی، ایمن هستند. وقتی کسیا و سسیلی فهمیدند که اثری از گروه سالی‌ن در میان نبوده است، به خشم آمدند. نه تنها آنان فریب خورده و جان‌شان به خطر افتاده بود بلکه دانشی که مبنای این واکسن‌ها به شمار می‌رود نقایص مرگباری دارد. عموم مردم از جمله بسیاری از متخصصین پزشکی هنوز هم از این کارآزمایی‌های بالینی غلط اطلاعی ندارند. با این همه اما این امر، بدترین نکته در ارتباط با دستکاری داده‌های واکسن HPV نیست.

فصل هشتم

پروتکل ۰۱۸: از بس که آشکار است پنهان است.

در فصل قبل به بررسی غلطدارونماها از جمله محلول حامل مورد استفاده مرک در پروتکل ۰۱۸ کارآزمایی گارداسیل پرداختیم. در این فصل، توجه خود را به فرمولاسیون واکسن در این مطالعه معطوف می‌کنیم؛ واکسنی که برای افراد ۹ تا ۱۵ ساله تجویز می‌شود. در یکی از اسناد FDA شاهدی آشکار (البته به ظاهر پنهان) وجود دارد مبنی بر اینکه کودکانی که در پروتکل ۰۱۸ واکسینه شده‌اند، فقط نیمی از AAHS موجود در واکسن مجوزدار را دریافت کرده‌اند. {۱} البته این احتمال (نه چندان زیاد) هم وجود دارد که این صرفاً یک اشتباه نوشتاری باشد. اما اگر واقعیت به کمک افشای کامل مستندات، فاش شود، پیامدهای بزرگی خواهد داشت.

بررسی بالینی FDA در سال ۲۰۰۶ شواهدی مبنی بر وجود این ناهمسانی در دوز دریافتی را نشان می‌دهد. {۲} جدول ۲۱۰ زیر، فرمولاسیون این واکسن را در واحد میلی‌لیتر نشان می‌دهد اما دوز گارداسیل بر اساس نیم میلی‌لیتر اندازه‌گیری

شده است. تقسیم ساده نشان می‌دهد دوز نیم میلی‌لیتری تجویز شده در مطالعه ۰۱۸ محتوی صرفاً ۱۱۲/۵ میکروگرم AAHS و نسبت استاندارد چهار L۱ HPV VLPs بوده است:

TABLE 210 Protocol 018: Vaccine Products Used			
Clinical Material	Formulation Number	Dosage	Package and Storage
Quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 VLP Vaccine	V501 VAI025T004	40/80/80/40 mcg plus 225 mcg aluminum adjuvant /mL 0.5 mL	0.75-mL single dose vial
Placebo for Quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 VLP Vaccine	PV501 VAI036P001	Carrier Solution Only /0.5 mL	0.75-mL single dose vial
HPV = Human papillomavirus; VLP = Virus-like particles.			

منبع: بررسی بالینی ۲۰۰۶ گارداسیل FDA ص ۳۰۱ (جدول ۲۱۰) (با افزودن تاکید و جعبه متن) {۳}

هیچ کارآزمایی بالینی دیگری فرمولاسیون این واکسن را به این شکل بیان نکرده است. برای مثال، جدول زیر دوز استاندارد به ازای هر نیم میلی‌لیتر را که در پروتکل ۰۱۵ به کار رفته است نشان می‌دهد.

Products Mandated by Protocol TABLE 26 Protocol 015: Clinical Products Used			
Clinical Material	Formulation Lot Information	Dosage	Package
Initial Enrollment Period			
Quadrivalent HPV 6, 11, 16, 18 L1 VLP Vaccines	V501 VAI018I001, V501 VAI025T001, V501 VAI025T002.	HPV 6, 11, 16, 18 L1 VLP 20/40/40/20 mcg with 225 mcg aluminum adjuvant/0.5 mL	0.75 mL single dose vial
Placebo	PV501 VAI019A001	225 mcg aluminum adjuvant/0.5 mL	"

منبع: استخراج شده از جدول ۲۶ بررسی بالینی ۲۰۰۶ گارداسیل FDA در صفحه ۵۰ (تاکید را نویسندگان افزوده‌اند). {۴}

روش مورد استفاده مرک برای نشان دادن این فرمولاسیون، به شکلی غیرضروری گمراه‌کننده است و فرمولاسیون واقعی به‌کاررفته در این مطالعه را دچار ابهام می‌کند. هیچ چیزی در عنوان این مطالعه یا در بحث FDA در بررسی بالینی خود تذکری در مورد دوز کاملاً متفاوت AAHS نداده است. مطالعات دیگر با دوزهای غیراستاندارد AAHS و VLP به وضوح همین اطلاعات را نشان می‌دهند. {۵} چرا مرک در مطالعه ۰۱۸ واکسنی را که فقط نیمی از مقدار استاندارد AAHS را داشته است به کودکان داده است؟ {۶}

پروتکل ۰۱۸ منحصر به فرد است. FDA آن را مهم تلقی کرد چون تنها مطالعه انجام‌شده بر روی جمعیت هدف سنین کمتر از نوجوانی است که گارداسیل را با یک ماده کنترلی حاوی ماده‌ای غیر از آلومینیوم یعنی محلول حامل مقایسه کرده است. {۷} این مطالعه، بسیار حیاتی بود چرا که تنها مطالعه درازمدت یک‌دست برای این گروه سنی به شمار می‌رفت. ما فقط می‌توانیم حدس بزنیم که چرا مرک می‌خواست این گروه، دوزی به اندازه نصف دوز AAHS دریافت کند. شاید داشت سطوح مختلف مواد کمکی در مطالعات مختلف را آزمایش می‌کرد تا میزان مطلوب برای نسبت AAHS به VLP‌ها را پیدا کند. شاید هم فکر می‌کرد تجویز دوز کمتر AAHS به کودکان، مانع از بروز اختلاف بیشتر بین واکنش به واکسن و واکنش به محلول حامل می‌شود. علت، هرچه بود، روشن ساختن اختلاف دوز تجویزی احتمالاً باعث می‌شد سوالات بیشتر و کارآزمایی‌های بالینی پرهزینه‌تری پیش روی FDA مطرح شده

و این شاید ورود گارداسیل به بازار را که مدت‌ها چشم‌انتظارش بودند، به تاخیر می‌انداخت.

عدم هشدار؟

آیا استفاده از دوز نیمه AAHS کفایت می‌کرد تا میزانی از واکنش آنتی‌بادی در بدن را به وجود آورد که بتواند FDA را متقاعد سازد که این واکسن می‌تواند واکنش قوی سیستم ایمنی ایجاد کند؟ داده‌ها نشان می‌دهند که بله کفایت می‌کرد. کودکان حاضر در پروتکل ۰۱۸ در مقایسه با یک گروه کوچک دیگر ۱۰ تا ۱۵ ساله در پروتکل ۰۱۶ که دوز کامل ۲۲۵ میکروگرم AAHS را دریافت کرده بودند، سطوح آنتی‌بادی مشابهی داشتند. {۸} در هر دو گروه کودکان، واکنش سیستم ایمنی بسیار بیشتر از زنان جوان حاضر در این کارآزمایی‌ها بود. مرک و FDA سطح واکنش این زنان را قابل قبول می‌دانستند. {۹} این باید باعث هشدار می‌شد تا بررسی شود که آیا سنین کمتر از نوجوانان به دوز کامل AAHS نیاز دارند؟ اما ظاهراً FDA به این نکته توجهی نکرده و واکسن دارای دوز بالاتر AAHS را بدون هیچ شک و شبهه‌ای تایید کرده است.

آیا این دوز، سم تولید می‌کند؟

این ادعا که دوز بالاتر AAHS برای ایجاد واکنش کافی سیستم ایمنی در سنین کمتر از نوجوانی ضرورت ندارد، چه اثری روی ایمنی خواهد داشت؟ هیچ یک از کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل، فارغ از گروه سنی شرکت‌کننده، این واکسن

را در برابر یک دارونمای سالین واقعی تست نکرده‌اند. اگر فرض بگیریم جدول ۲۱۰ درست باشد، باید بگوییم هیچ مطالعه کارآزمایی هم وجود ندارد که گارداسیل استاندارد را با یک دارونمای غیرآلومینیومی از هر جنسی که باشد، مقایسه کرده باشد. با در نظر گرفتن این نکته که این واکسن برای کودکان سالم در سنین کمتر از نوجوانی تجویز می‌شود که مسلماً خطر ابتلای آنان به سرطان دهانه رحم و سایر سرطان‌های مرتبط با HPV در آن سنین صفر است، بالاترین استانداردهای ایمنی باید به کار رود. برای کمینه کردن خطر آسیب، این کودکان باید کمترین دوز ممکن AAHS را دریافت نمایند.

این نظر که هر دوزی از آلومینیوم در هر شکل آن، ایمن است مورد تایید تحقیقات علمی نیست. هر روز تحقیقات بیشتری، اثرات آسیب‌زای این ماده را نشان می‌دهند. در فصل بیستم این اثرات را بیشتر واکاوی خواهیم کرد. برخی از کارشناسان واکسن می‌گویند که اگر یک واکسن، محتوی مقدار زیادی آلومینیوم باشد، ممکن است مقدار اضافه آن به پروتئین‌های غیرواکسنی از جمله پروتئین‌های خود میزبان یا ویروس‌های نهفته پیوند خورده و بیماری‌های خودایمنی و دیگر وضعیت‌های جدی {پزشکی} را به بار بیاورد.

متأسفانه ما نمی‌توانیم نتایج درازمدت مربوط به سلامتی را بین دو گروه کودکان شرکت‌کننده در پروتکل ۰۱۶ و پروتکل ۰۱۸ مقایسه کنیم چون FDA داده‌های ایمنی مربوط به روزهای پس از روز پانزدهم در پروتکل ۰۱۶ را منتشر نکرده است. {۱۰} البته می‌توانیم برخی اثرات درازمدت روی سلامتی

کودکان پروتکل ۰۱۸ را با نتایج درهم‌آمیخته پروتکل‌های چندین کارآزمایی مقایسه نماییم. ما با استفاده از داده‌های مربوط به «وضعیت‌های پزشکی جدید» (فصل یازدهم را ببینید) مشاهده می‌کنیم که در ۲۹ درصد از کودکان در پروتکل ۰۱۸ بیماری‌های جدید گزارش شده است در حالی که این میزان در گروه درهم‌آمیخته، ۴۹/۶ بوده است. {۱۱} با توجه به این که بازه‌های زمانی با هم تطابق ندارند و داده‌های درهم‌آمیخته، خود پروتکل ۰۱۸ را نیز دربرمی‌گیرند، به سختی می‌توان از این داده‌ها نتیجه‌گیری کرد. با این حال هنوز هم می‌توان از خود پرسید آیا این امکان وجود نداشته که با کنار گذاشتن نتایج پروتکل ۰۱۸، وضع داده‌های درهم‌آمیخته از این هم بدتر شود؟ علاوه بر این، مرک و FDA این نکته را لحاظ نکرده‌اند که «وضعیت‌های پزشکی جدید» شاید با واکسن ارتباط داشته باشند. با این حال این داده‌ها تمام آن چیزی هستند که باید بررسی کنیم تا بتوانیم میزان واقعی خطر واکسن‌های HPV را در جمعیت هدف کمتر از سنین نوجوانی متوجه شویم.

TABLE 245		
Protocol 018: New Medical Conditions Day 1 through Month 12		
Subjects in analysis population	Gardasil N=1128	Placebo N=562
Subjects with new medical history	327 (29.0%)	174 (31.0%)

منبع: استخراج‌شده از جدول ۲۴۵ بررسی بالینی FDA در سال ۲۰۰۶ ص ۳۲۹ (با افزودن تاکید) {۱۲}

TABLE 302 Protocols 007, 013, 015, 016 and 018: New Medical Conditions <u>Day 1 through Month 7</u> in the Safety Population		
Subjects in analysis population	Gardasil N=11778	Placebo N=9686
Subjects with new medical history	5842 (49.6%)	4750 (49%)

منبع: استخراج شده از جدول ۳۰۲ بررسی بالینی FDA در سال ۲۰۰۶ ص ۳۹۳ (با افزودن تاکید) {۱۳}

FDA می‌توانست از مرک بخواهد کارآزمایی‌های بالینی بزرگتری روی کودکان انجام دهد تا اولاً ببیند آیا داده‌های مربوط به آنتی‌بادی در مطالعات مقیاس کوچک و ضعیف، همچنان دوام می‌آورند و ثانیاً و مهم‌تر نیز اینکه علایم مربوط به ایمنی را بیشتر بکاود. FDA همچنین می‌توانست از مرک بخواهد که یک گروه دارونمای سالین واقعی در یک مطالعه بزرگتر بر روی کودکان رده سنی پایین‌تر از نوجوانی بگنجاند. اما FDA این کار را نکرد.

مطالعات پسینی پروتکل ۰۱۸

CDC و فرهنگستان پزشکی اطفال ایالات متحده با استناد به مطالعات پسینی پروتکل ۰۱۸ گارداسیل را هم ایمن و هم اثربخش می‌دانند. هیچ یک از سه مقاله منتشره {۱۴} در زمینه پروتکل ۰۱۸ نابرابری دوز AAHS را بررسی نکرده‌اند در حالی که قطعاً برخی از نویسندگان این مقالات از این مساله

مطلع بوده‌اند. چندین تن از کارشناسان مرک از جمله دکتر ایاف باراجزو نویسندگان مطالعات اصلی پروتکل ۰۱۸ بوده‌اند. {۱۵} دکتر بار هم‌اکنون معاون ارشد امور جهانی پزشکی مرک است اما از ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۸ رئیس برنامه تحقیقات بالینی و قانون‌گذاری گارداسیل بوده است. {۱۶} او در برابر کمیته مشورتی واکسن FDA شهادت داد تا بتواند تاییدیه گارداسیل را به دست بیاورد. {۱۷} آیا دکتر بار یا افراد دیگر دخیل در طراحی این کارآزمایی، از نابرابری دوز AAHS خبر داشتند؟ شاید مرک و FDA ادعا کنند که اطلاعات این فرمولاسیون، اشتباه است و پروتکل ۰۱۸ از فرمولاسیون استاندارد بهره گرفته است. در این صورت چرا هیچ کسی در مرک یا FDA در طی دوازده سال یعنی از زمانی که گارداسیل به بازار آمد این اشتباه را اصلاح نکرده است؟

بعدش چه می‌شود؟

یک مطالعه پسینی در سال ۲۰۱۷ که مبتنی بر پروتکل ۰۱۸ انجام گرفت و در مجله «پزشکی اطفال»^۲ انتشار یافت با قطعیت ابراز کرده بود که این مقاله «باید کمک کند هر گونه تردیدی در مورد ایمنی و دوام‌آوری مراقبت ناشی از واکسن HPV برطرف شود.» {۱۸} نویسندگان به صراحت ابراز امیدواری کرده‌اند که مقاله‌شان میخ‌آخر را به تابوت جمع شکاکان واکسن HPV بکوبد. پزشکان بالینی در سراسر جهان با استناد به این مقاله،

۱. Dr. Eliav Barr
۲. Pediatrics

رابطه بین این واکسن و آسیب‌ها را منتفی می‌دانند. مجله «پزشکی اطفال» اهمیت زیادی به پزشکان اطفال می‌دهد. اما اگر داده‌های پروتکل ۰۱۸ بر یک فرمولاسیون دیگر واکسن استوار شده‌اند، این مجله باید فوراً هر دو مطالعه پسینی ۲۰۱۴ و ۲۰۱۷ را رد می‌کرد. اگر مرک از یک دوز نیمه AAHS استفاده کرده بود، داده‌های این پروتکل نباید ایمنی فرمولاسیون استاندارد گارداسیل را تایید می‌کردند. در واقع مجلات باید به همین دلیل، هر مقاله‌ای را که بر پروتکل ۰۱۸ تکیه کرده باشد رد کنند.

پزشکان باید اطلاعات دقیق داشته باشند تا بیماران شان بتوانند از این اطلاعات دقیق مطلع شده و بر اساس آن‌ها تصمیم بگیرند. هر مقاله بازنگری‌شده و تجدیدچاپ‌شده‌ای باید به این نکته نیز اشاره کند که گروه دارونما در پروتکل ۰۱۸ محلول حامل دریافت کرده بود نه سالین.

اگر خوانش ما از متن بررسی بالینی FDA صحیح باشد، شاید راه درازی در پیش داشته باشیم تا بتوانیم عدم ارتباط بین داده‌های مورد ادعای مطالعات پسینی با واکنش‌های جدی که خانواده‌ها گزارش می‌کنند را توضیح دهیم. ناهمسانی دوز AAHS نیازمند توجه فوری است.

اما آیا ممکن است این ناهمسانی فقط نوک یک کوه یخ باشد؟ تقریباً همان زمانی که این کتاب می‌خواست زیر چاپ برود، نویسندگان به شواهدی دست پیدا کردند که ناهمسانی دوز AAHS شاید یک اتفاق منفرد نباشد. سوالات جدی دیگری نیز درباره محتویات فرمولاسیون این واکسن و فرمولاسیون گروه

کنترل در پروتکل ۰۱۸ و همچنین فرمولاسیون واکسن در پروتکل ۰۱۵ وجود دارند. {۱۹} واکاوی بیشتر این مساله که شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی بالینی دقیقاً چه ماده‌ای دریافت کرده‌اند، ضروری است. این اختلافات که روشن شده‌اند، سوالاتی هم درباره ایمنی این کارآزمایی‌ها و عدم نفوذ قلب در آن‌ها و هم درباره اینکه آیا شرکت‌کنندگان، رضایتنامه را بر اساس اطلاعات دقیق پر کرده‌اند به پیش می‌کشند.

فصل نهم

بالا رفتن خطر؛ اثربخشی منفی

وقتی کسی می‌گوید فلان واکسن، ایمن است یعنی در جهان واقعی از ابتلا به یک بیماری خاص مراقبت می‌کند. اثربخشی اما یک واژه فنی محدودتر در کارآزمایی بالینی برای مقایسه یک گروه تست با یک گروه کنترل است. در این مورد، این واژه به مقایسه کاهش ابتلا به بیماری در گروه واکسن و گروه کنترل می‌پردازد. داده‌های کارآزمایی‌های بالینی HPV سوالی چالشی در مورد اثربخشی منفی مطرح می‌کنند. اثربخشی منفی یعنی واکسن ممکن است باعث بروز یا تشدید همان نوع از بیماری شود که قرار بوده از آن پیشگیری نماید. داده‌های کارآزمایی‌های بالینی هردو واکسن گارداسیل و سرواریکس نشان می‌دهند این احتمال هولناک وجود دارد که برخی از دختران واکسینه‌شده که در زمان واکسیناسیون، عفونت HPV یا آنتی‌بادی آن را داشتند با احتمال بیشتری به بروز ضایعات CIN^۲ یا CIN^۳ یا حتی سرطان دچار شوند. آیا

واکسن‌های HPV می‌توانند خطر ابتلا به سرطان دهانه رحم را افزایش دهند؟ در این باره نمی‌توان با اطمینان چیزی گفت ولی یافته‌های مربوط به اثربخشی منفی در کارآزمایی‌های بالینی مسلماً این نکته را نشان می‌دهند که چنین چیزی ممکن است.

اثربخشی منفی: آیا این واکسن می‌تواند منجر به سرطان دهانه رحم شود؟

مرک و GSK می‌گویند که این واکسن شاید از زنانی که قبلاً در معرض HPV بوده‌اند مراقبت نکند اما نمی‌گویند که زنانی که قبلاً در معرض HPV قرار داشته‌اند بیشتر احتمال دارد به بیماری دهانه رحم مبتلا شوند.

نتایج این کارآزمایی‌های بالینی، این خطر را نشان می‌دادند و این باید مرک و FDA را بر آن می‌داشت که قبل از واکسیناسیون به غربالگری جدی یا همان پیش‌غربالگری دست بزنند اما ظاهراً این دو با توصیه به تزریق واکسن برای کودکان که از نظر جنسی، خنثی هستند، مشکل به اصطلاح اثربخشی منفی را برطرف کرده بودند.

مرک گزارش کرده بود که در این کارآزمایی‌ها حتی در چند سال پس از دریافت واکسن، احتمال ابتلا به ضایعات CIN۲ یا CIN۳ یا موارد حادث‌تر در زنانی که همان موقع عفونت HPV ۱۶ یا HPV ۱۸ داشتند و شواهدی از قرار داشتن قبلی آنان در معرض این انواع ویروس در روز اول {پس از دریافت واکسن} وجود داشت، ۴۴/۶ بیشتر از گروه غلط‌دارونما بوده است. {۱}

Table 17. Study 013: Applicant's analysis of efficacy against vaccine-relevant HPV types CIN 2/3 or worse among subjects who were PCR positive and seropositive for relevant HPV types at day 1. [From original BLA, study 013 CSR, Table 11-88, p. 636]									
Endpoint	Gardasil TM N=2717				Placebo N=2725				Observed Efficacy
	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk	
HPV 6/11/16/18 CIN 2/3 or worse	156	31	278.9	11.1	137	19	247.1	7.7	-44.6% <0.0, 8.5%

اثربخشی منفی: گارداسیل

منبع: سند پس‌زمینه VRBPAC مه ۲۰۰۶ ص ۱۳ (جدول ۱۷) (با افزودن تاکید){۲}

تذکر: PCR مثبت یعنی نتیجه مثبت برای HPV DNA و این نشان از عفونت فعلی دارد. سرم مثبت یعنی نتیجه مثبت برای تست آنتی‌بادی‌های HPV در خون که نشان از عفونت قبلی دارد. به همین منوال، زنانی که یا همان موقع عفونت داشتند و/یا قبلاً مبتلا به انواع مشابه بودند در مقایسه با گروه کنترل، اثربخشی منفی ۳۳/۷ را نشان می‌دادند. {۳}

Table 19. Study 013: Analysis of efficacy against vaccine-relevant HPV types CIN 2/3 or worse among subjects who were PCR positive and/or seropositive for the relevant HPV type at day 1. [From additional efficacy analyses requested by CBER and submitted March 15, 2006, table 1e-2, p. 13.]									
Endpoint	Gardasil TM N=2717				Placebo N=2725				Observed Efficacy
	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk	
HPV 6/11/16/18 CIN 2/3 or worse	685	48	1385.6	3.5	664	35	1350.3	2.6	-33.7% <0.0, 15.3%

منبع: سند پس‌زمینه VRBPAC مه ۲۰۰۶ ص ۱۴ (جدول ۱۹) (با افزودن تاکید){۴}

FDA می‌گوید که این زنان، عوامل افزایشده خطر برای CIN2 یا بدتر از آن شامل استعمال دخانیات یا سابقه عفونت‌های مقاربتی داشته‌اند. با این حال باید گفت این عوامل افزایشده خطر، نشان از خطر ابتلا به سرطان دهانه رحم در جهان واقعی دارند. FDA این عوامل خطرآفرین را کم‌اهمیت جلوه داده و می‌گوید این داده‌ها صرفاً نشان از آن داشتند که این واکسن، «فاقد اثربخشی درمانی در آن دسته از زنانی است که قبلاً عفونت HPV داشته‌اند و از عفونت قبلی رهایی نیافته‌اند.» این نهاد در بررسی بالینی سال ۲۰۰۶ خود بر روی گارداسیل نتیجه گرفت: «شواهد روشنی مبنی بر افزایش بیماری مرتبط با واکسن به دست نیامد.» (با افزودن تاکید) {۵} این نهاد منکر این مطلب نشد که شواهدی مبنی بر افزایش خطر ابتلا وجود دارند. مشخص شد در چندین مورد از زیرگروه‌های این کارآزمایی بالینی، میزان خطرات از منافع پیشی گرفته‌اند. فقط گارداسیل چنین نبود و داده‌های سرواریکس نیز چنین چیزی را نشان می‌دادند. {۶}

Table 136-Study HPV-008: Incidence rates and vaccine efficacy against CIN2+ associated with HPV-16 and/or HPV-18 (by PCR) in HPV DNA positive and seropositive subjects at baseline with normal or low-grade cytology at baseline, using conditional exact method (Subset of TVC-1)

Event Type	Group	N	n	T (year)	Person-year rate (n/T) per 100 [96.1% CI]	VE % [96.1% CI]
HPV 16/18	HPV	315	43	821.95	5.23 [3.72, 7.15]	-32.5% [-123.1, 20.4%]
	HAV	290	31	784.99	3.95 [2.63, 5.70]	-
HPV 16	HPV	244	39	630.50	6.19 [4.32, 8.58]	-31.2% [-127.8, 23.1%]
	HAV	218	28	594.97	4.71 [3.06, 6.92]	-
HPV 18	HPV	82	4	222.49	1.80 [0.45, 4.77]	-48.1 [-1019.1, 77.0%]
	HAV	91	3	247.10	1.21 [0.23, 3.69]	-

اثربخشی منفی: سرواریکس

منبع: بررسی بالینی سال ۲۰۰۹ FDA روی سرواریکس، ص ۲۱۸ (جدول ۱۳۶) (با افزودن تاکید) {۷}

جدول بالا افزایش خطر ابتلا در کسانی که سرواریکس دریافت کرده‌اند را در مقایسه با افراد گروه کنترل نشان می‌دهد. میزان افزایش از ۳۱/۲ درصد منفی در زنانی که فقط HPV ۱۶ مثبت بودند تا ۴۸/۱ درصد منفی در کسانی که فقط HPV ۱۸ مثبت بودند متغیر است. FDA این نتایج را از نظر آماری، بااهمیت تلقی نمی‌کند و آن‌ها را شایسته بررسی بیشتر نمی‌داند. قابل توجه اینکه در کارآزمایی سرواریکس بر روی زنان ۲۶ ساله و بالاتر (موسوم به VIVIANE) انجام‌دهندگان، دو مورد سرطان دهانه رحم در میان زنانی که واکسن دریافت کرده بودند را به عنوان عارضه ناخواسته جانبی گزارش کردند. {۸} تا به امروز، FDA و CDC پیش‌غربالگری قبل از واکسیناسیون را توصیه نکرده‌اند.

«کالج آمریکایی متخصصین زنان و زایمان»^۱ که یک اتحادیه تخصصی مهم در این زمینه در ایالات متحده محسوب می‌شود، پا را از این هم فراتر گذاشته و توصیه می‌کند که پزشکان، بیماران را پیش‌غربالگری نکنند. این کالج در سال ۲۰۱۷ ابراز کرد: «آزمایش HPV DNA قبل از واکسیناسیون توصیه نمی‌شود. واکسیناسیون توصیه می‌شود حتی اگر پاسخ تست بیمار برای HPV DNA مثبت باشد. حتی اگر یک بیمار قبلاً نتیجه تست پاپ غیرعادی یا سابقه زگیل تناسلی داشته است، همچنان واکسیناسیون توصیه می‌شود.» {۹}

با توجه به آنچه در مورد داده‌های این کارآزمایی می‌دانیم، به سختی می‌توان فهمید چرا این اتحادیه به اعضایش توصیه

1. The American College of Obstetricians and Gynecologists

می‌کند به صورت عمدی از وضعیت HPV بیمار، غفلت کنند. حداقل باید این را در نظر گرفت که چنین توصیه‌ای بار حقوقی دارد. اگر مشخص شود افرادی که نتیجه آزمایش HPV DNA آنان مثبت شده است، خطر ابتلای بیشتری دارند، احتمال اینکه با انجام آزمایش بتوان در دعاوی حقوقی ناظر به کوتاهی متخصصین زنان و زایمان موفق شد بیشتر می‌شود.

ژوئن ۲۰۱۸ مرک درخواست مرور اولویت‌دار جهت تایید تجویز گارداسیل ۹ برای مردان و زنان ۲۷ تا ۴۵ ساله را به FDA ارسال کرد. {۱۰} اگر مرک موفق شود، بزرگسالان بیشتری که در معرض عوامل افزایشده خطر قرار دارند، ممکن است این واکسن‌ها را دریافت نمایند.

به نظر می‌رسد استفاده از جمعیت هدف سنین پایین‌تر از نوجوانی، مشکل افزایش خطر ابتلا را برطرف ساخته باشد. اما نباید چنین باشد چرا که می‌دانیم برخی از کودکان خردسال در این کارآزمایی‌های بالینی، نشانگرهای مثبت HPV داشتند هرچند قرار گرفتن آنان در معرض این ویروس از طریق جنسی نبوده است. به راحتی نمی‌توان فهمید که آیا در کودکان یا بزرگسالانی که در معرض عوامل افزایشده خطر قرار دارند، احتمال ابتلا به سرطان بیشتر خواهد بود. ولی به صورت منطقی باید گفت اگر اثربخشی مثبت یعنی افزایش میزان مراقبت، پس اثربخش منفی نیز به معنای افزایش خطر ابتلا خواهد بود.

فصل دهم

اثرات روی باروری: فقدان علایم مربوط به کارآزمایی؟

سازندگان واکسن در بسته‌های معرفی داخل جعبه واکسن‌هایشان ادعا می‌کنند که اثرات این واکسن روی باروری انسان را آزمایش نکرده‌اند. انتظار بر این است واکسنی که علیه یک ویروس قابل انتقال از طریق تماس جنسی ساخته می‌شود حداقل چند مطالعه روی باروری داشته باشد اما این طور نیست. این سازندگان، روی موش‌های صحرایی مطالعاتی انجام دادند نه روی انسان‌ها. البته برخی از زنان در دوره زمانی کارآزمایی‌ها باردار شدند و مرک و GSK نیز یافته‌هایشان را گردآوری و گزارش کردند. نگاهی دقیق‌تر به این یافته‌ها چیزهایی درباره علایم مربوط به باروری نشان می‌دادند ولی FDA چندان توجهی به آن‌ها نکرد.

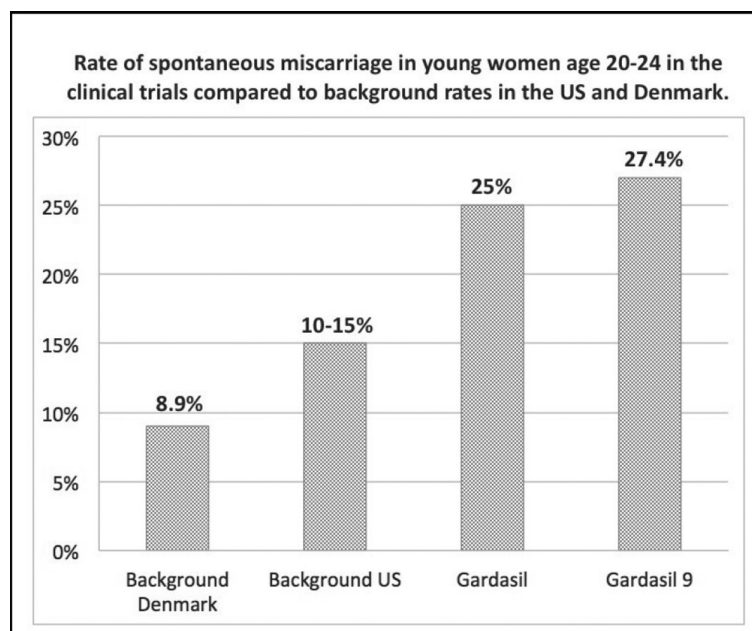
بارداری در زمان کارآزمایی‌ها: علامت مربوط به سقط جنین ناخواسته در ماه‌های اولیه بارداری

زنان جوان نسبت به زنان مسن بسیار کمتر دچار سقط جنین ناخواسته می‌شوند. سقط جنین ناخواسته به از دست رفتن یکبارہ جنین تا پیش از هفته بیستم بارداری گفته می‌شود. مرک از تعبیر «سقط جنین یکبارہ»^۱ برای توصیف سقط جنین ناخواسته در دوران کارآزمایی استفاده کرد. گرچه یکی از شروط کارآزمایی این است که زنان نمی‌توانند در روز اول باردار شوند، برخی زنان در دوره کارآزمایی باردار شدند. انجام‌دهندگان کارآزمایی، نتایج بارداری به ویژه نتایج سقط جنین ناخواسته و نقایص مادرزادی حین تولد را ثبت می‌کردند. {۱} وقتی مرک همه داده‌های مربوط به کارآزمایی بالینی را ترکیب کرد، نرخ میانگین سقط جنین ناخواسته در هر دو گروه یعنی گروه گارداسیل و گروه کنترل AAHS تقریباً برابر با ۲۵ درصد شد. {۲} FDA روی هم‌رفته این نتیجه را پذیرفت چرا که دو گروه، نرخ برابری داشتند و دلیلی برای نگرانی وجود نداشت. این نهاد، پس‌زمینه نرخ سقط جنین ناخواسته در ایالات متحده یا هر کشور دیگری را بررسی نکرد تا آن را با نتایج به دست آمده مقایسه نماید.

نرخ‌ها متغیر هستند اما نرخ سقط جنین ناخواسته در زنان زیر ۳۰ سال در آمریکا حدود ۱۰ تا ۱۵ درصد است. {۳} در یک مطالعه بزرگ در دانمارک، بیش از ۱/۲ میلیون نتیجه بارداری در بازه زمانی ۱۹۷۸ تا ۱۹۹۲ بررسی و مشخص شد نرخ سقط

1. spontaneous abortion

جنین ناخواسته در زنان ۲۰ تا ۲۴ ساله، ۸/۹ درصد بوده است. {۴} این کارآزمایی‌های بالینی تنها ۱۰ سال پس از جمع‌آوری این داده‌ها انجام گرفتند. ما مقایسه مستقیم بین این داده‌ها با داده‌های هریک از کشورهای شرکت‌کننده در این کارآزمایی‌ها انجام نداده‌ایم ولی می‌دانیم نرخ سقط جنین ناخواسته در زنان جوان سالم، نسبتاً پایین و بسیار کمتر از نرخ ۲۵ درصد در کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل است. نرخ سقط جنین ناخواسته در کارآزمایی‌های گارداسیل ۹ از این هم بیشتر و برابر با ۲۷/۴ درصد بود که در زیر بررسی خواهیم کرد. {۵}



منبع: نویسندگان. جزییات را در پاورقی و همچنین متن بالا ببینید. {۶}

داده‌های بررسی انجام‌گرفته روی کارآزمایی بالینی سرواریکس نشان می‌دهند نرخ سقط جنین ناخواسته در کسانی که واکسن دریافت کرده بودند در مقایسه با افراد گروه کنترل، ۱۳/۵ درصد در مقابل ۸/۳ درصد است. {۷} FDA به اندازه کافی از این عدم توازن بین گروه واکسن و گروه کنترل نگران شد که نتیجه گرفت این مساله، علامتی مربوط به ایمنی است و به GSK توصیه کرد پس از تایید، آن را بررسی نماید. {۸} پژوهشگران بعدها داده‌های این کارآزمایی بالینی را دوباره تجزیه و تحلیل کردند و مشخص شد نرخ سقط جنین ناخواسته در زنان واکسینه‌شده‌ای که بین ۳۰ تا ۶۰ روز پس از دریافت سرواریکس، باردار شده‌اند بیشتر است. {۹} در آن بازه زمانی، نرخ سقط جنین ناخواسته در این گروه، دو برابر گروه کنترل بود. نکته قابل توجه این بود که هرچند انجام‌دهندگان کارآزمایی چنین نتیجه گرفته بودند که این واکسن، اثر درازمدتی روی باروری ندارد اما نتوانسته بودند افزایش خطر سقط جنین ناخواسته در غربالگری سه ماهه اول را کاملاً رد کنند. {۱۰} این خطر، دقیقاً همان علامت ایمنی بود که FDA از GSK درخواست کرده بود مورد مطالعه قرار دهد اما درباره آن هشدار برای عموم صادر نکرده بود.

گارداسیل ۹ و سقط جنین ناخواسته

همان علامت مربوط به بازه ۳۰ روزه در کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل ۹ هم دیده می‌شود. با توجه به اینکه گارداسیل و سرواریکس دیگر در بازار ایالات متحده وجود ندارند، بررسی

داده‌های گارداسیل ۹ اهمیت ویژه‌ای پیدا می‌کند. نرخ سقط جنین ناخواسته در کسانی که در آن بازه ۳۰ روزه بارداری، گارداسیل ۹ دریافت کردند، ۲۸/۴ درصد و در کسانی که کنترل گارداسیل را دریافت کرده بودند فقط ۱۲/۷ درصد بود. {۱۱} FDA توضیحی برای این اختلاف زیاد ارایه نکرد. اختلاف دیگر در نرخ سقط جنین ناخواسته، اختلاف بین نرخ ۴۰ درصد در زنان ۲۳ تا ۲۶ ساله در مقایسه با نرخ ۱۸/۹ درصد در زنان ۱۶ تا ۲۲ ساله بود. {۱۲} یک جای کار این داده‌ها می‌لنگید ولی FDA سوالی در این زمینه نپرسید. وقتی مرک همه داده‌های کارآزمایی گارداسیل ۹ را تحویل داد، در بسته معرفی داخل جعبه آن، نرخ سقط جنین ناخواسته را اندکی کمتر گزارش کرد: ۲۷/۴ درصد در گروه واکسن و ۱۲/۷ درصد در گروه کنترل؛ بدون آنکه به بازه زمانی ۳۰ روزه ارجاع دهد. {۱۳} با اینکه نرخ سقط جنین ناخواسته در گارداسیل ۹، بیش از دو برابر نرخ گروه کنترل گارداسیل بود، FDA آن را یک علامت مربوط به ایمنی به شمار نیاورد و در عوض از آن با عنوان «عدم توازن»^۱ یاد کرد. {۱۴}

EMA بر خلاف FDA در فرآیند پیش از تایید خود، این علامت مربوط به سقط جنین ناخواسته را نگران‌کننده دانست. {۱۵} این نهاد روی تمایز غیرعادی بین کسانی که قبل و بعد از آن بازه ۳۰ روزه واکسیناسیون، باردار شده بودند دست گذاشت. پاسخ مرک در مستندات مطالعات پسینی این بود که نرخ‌های سقط جنین ناخواسته در این کارآزمایی‌ها شبیه به نرخ‌های پس‌زمینه هستند. {۱۶} EMA توضیحات مرک را

۱. Imbalance

سرسری پذیرفت و گارداسیل ۹ را تایید کرد بدون آنکه در تاییدیه خود اشاره‌ای به ناهمسانی مربوط به آن بازه زمانی ۳۰ روزه کرده باشد. {۱۷}

ناهنجاری‌های مادرزادی

قبل از تایید گارداسیل اصلی، FDA یک علامت ایمنی را در رابطه با نقایص حین تولد در نوزادانی که در این بازه ۳۰ روزه نطفه‌شان منعقد شده بود مورد توجه قرار داد. {۳۰} در این گروه واکسن، ۵ نوزاد با نقایص مادرزادی وجود داشتند در حالی که این تعداد برای گروه AAHS صفر بود. این خطر نقایص مادرزادی با خطر سقط جنین ناخواسته در این بازه ۳۰ روزه همخوانی دارد. FDA ابتدا گفت هشدار نقایص مادرزادی در بسته معرفی داخل جعبه نوشته شود ولی نهایتاً به دلایل نامعلوم، آن را کنار گذاشت. {۱۹}

Table 35. Distribution of congenital anomaly cases. [From March 8, 2006 safety update submitted to BLA, table 2.7.4:26.]

	Gardasil™	Placebo
Congenital anomaly infant or fetus	15	16
EDC within 30 days	5	0
EDC beyond 30 days	10	16

منبع: سند پس‌زمینه VRBPAC مه ۲۰۰۶ ص ۲۴ (جدول ۳۵) {۲۰}

آیا این رضایت قانون‌گذار از عملکرد خود لاقلاً تا حدی به این علت نبوده که خطر بارداری در جمعیت هدف زیر نوجوان، منتفی است؟ اگر این طور باشد، استدلال ضعیفی ارایه شده است چرا که این واکسن همین حالا برای بازه سنی ۹ تا ۲۶ سال تجویز می‌شود

و ممکن است به زودی در ایالات متحده، کانادا، اروپا و استرالیا برای زنان بالای ۴۵ سال نیز تایید شود. این واکسن عموماً برای زنان باردار توصیه نمی‌شود ولی در معرفی داخل جعبه آن در آمریکا هشدار صادر نشده که نشان دهد این واکسن، ایمن نیست. در عوض، در این معرفی ذکر شده است که: «مطالعات کافی و دارای مطالعه مناسب در مورد گارداسیل ۹ در زنان باردار انجام نشده‌اند. داده‌های انسانی موجود، نشان نمی‌دهند خطر نقایص مادرزادی مهم و سقط جنین ناخواسته با تجویز گارداسیل ۹ در زمان بارداری افزایش یافته باشد.» {۲۱}

شاید این داده‌های کارآزمایی بالینی باید مورد توجه بیشتری قرار می‌گرفتند و قانون‌گذاران باید خواستار هشدار صریح می‌شدند. ظاهراً فقط در بسته معرفی داخل جعبه واکسن در کاناداست که هشدار واضح به این شرح صادر شده است: «مشخص نشده که آیا این واکسن در صورت تجویز برای یک زن باردار منجر به آسیب به کودک متولد نشده می‌شود یا خیر. استفاده از این واکسن در زمان بارداری توصیه نمی‌شود.» {۲۲} اینجا هم تمام اطلاعات در اختیار عموم مردم قرار ندارد و از این رو مردم نمی‌توانند این خطر را به اندازه کافی ارزیابی نمایند.

باروری و نارسایی موقت تخمدان

سازندگان این واکسن برای ارزیابی ایمنی باروری آن در انسان‌ها صرفاً آن را روی موش‌های صحرایی آزمایش کردند. خانم دکتر دیردر لیتل متخصص استرالیایی زنان با توسل به قانون آزادی اطلاعات از اتحادیه کالاهای درمانی استرالیا درخواست کرد داده‌های

بالینی مرک در مطالعات روی باروری جوندگان را در اختیارش بگذارند. او مشاهدات خود را در سال ۲۰۱۴ در «مجله پزشکی تحقیقی»^۱ منتشر کرد. {۲۳} او دریافت مرک تحقیقات سم‌شناسی روی دستگاه تناسلی موش‌های صحرایی ماده انجام نداده است و موش‌های نر هم پس از مدت کوتاهی از بین رفته‌اند. بررسی درازمدتی روی باروری موش‌های صحرایی انجام نگرفته بود. دکتر لیتل بر این باور است که اگر مرک، تخمدان‌های این موش‌ها را به مدت طولانی‌تری مطالعه می‌کرد، ممکن بود متوجه نقش احتمالی این واکسن در نارسایی موقت تخمدان و دیگر اختلالات مربوط به تولید مثل شود.

دکتر لیتل، سایر اجزای موجود در واکسن از قبیل پلی‌سربات ۸۰ را نیز آزمایش کرد. این ماده «یا ارتباط با آسیب تخمدانی خودایمنی دارد یا مشخص شده که مستقیماً برای تخمدان سمی است.» {۲۴} او به ناچار به این نتیجه رسید که «مشخص شده پژوهش‌های ایمنی قبل و بعد از مجوزدهی، از توان کافی برای تعیین ایمنی تخمدان برخوردار نیستند.» {۲۵} در سال ۲۰۱۲ او یک مطالعه موردی در بخش مطالعات موردی مجله پزشکی بریتانیا درباره نارسایی موقت تخمدان منتشر کرد که نشان می‌داد اگر آن نوجوانان گارداسیل دریافت نمی‌کردند سالم می‌ماندند. {۲۶} او سه مطالعه موردی نیز در سال ۲۰۱۴ منتشر کرد که یکی از آن‌ها قبلاً در ۲۰۱۲ نیز منتشر شده بود و نشان می‌داد چرا این واکسن می‌تواند با این وضعیت زنان نوجوان و جوان که در حالت عادی بسیار نادر است مرتبط باشد. {۲۷}

یک مقاله همتادآوری شده از لهستان با ارجاع به دکتر لیتل بر نیاز به تحقیقات بیشتر در مورد اثرات احتمالی این واکسن روی یائسگی تاکید کرده بود.^{۲۸} در سال ۲۰۱۳ نیز یک مقاله دیگر در «مجله آمریکایی ایمنی‌شناسی تولید مثل»^۱ سه مورد نارسایی موقت تخمدان را با سایر علایم خودایمنی پس از واکسیناسیون HPV مرتبط دانسته بود.^{۲۹}

نارسایی موقت تخمدان در بزرگسالان در ایالات متحده چنان نادر است که وقتی پژوهشگران مدرسه پزشکی دانشگاه استنفورد از وجود یک مورد آن خبردار شدند، پایگاه داده خود را در جستجوی سایر موارد، بررسی کردند. آنان یافته‌هایشان را در سال ۲۰۱۵ در «مجله بین‌المللی درون‌ریزشناسی پزشکی اطفال»^۲ منتشر کردند.^{۳۰} آن‌ها نگاهی به نرخ نارسایی موقت تخمدان با علل ناشناخته یا بدون توضیح در بازه زمانی ۱۹۹۸ تا ۲۰۱۳ انداخته و دریافتند که این میزان روی هم رفته، ۱۵ مورد بیشتر نیست که ۱۳ مورد آن نیز پس از سال ۲۰۰۸ بروز کرده‌اند. زمان بروز این موارد با ورود گارداسیل به «بازار انبوه»^۳ در سال ۲۰۰۷ همخوانی دارد. پژوهشگران استنفورد نتوانستند دلیل این بروز ناگهانی موارد نارسایی موقت تخمدان با علل ناشناخته را توضیح دهند و نتیجه گرفتند که اگر نهادهای دیگر نیز با تعداد مشابهی از این موارد مواجه شوند، تحقیقات آتی باید روی علل محیطی و استعداد ژنتیکی تمرکز نمایند. این محققین هیچ‌گونه ربطی با واکسن‌های HPV را بررسی نکردند.

۱. American Journal of Reproductive Immunology

۲. International Journal of Pediatric Endocrinology

۳. mass market

با نگاه به داده‌های نظام گزارش‌دهی عوارض ناخواسته واکسن موسوم به VAERS در آمریکا می‌بینیم که تا سال ۲۰۰۶ نارسایی موقت تخمدان هرگز به عنوان عارضه ناخواسته ناشی از واکسن گزارش نشده است. {۳۱} از آن زمان به بعد، داده‌ها موارد زیادی از این بیماری را نشان می‌دهند که با واکسن‌های HPV مرتبط هستند. کالج آمریکایی پزشکان اطفال که یک گروه کوچک در پزشکی اطفال محسوب می‌شود، در یک نشست خبری در سال ۲۰۱۶ درباره ارتباط گارداسیل با یائسگی موقتی زودرس، یائسگی دایمی زودرس و / یا فقدان قاعدگی پس از سن بلوغ^۱ ابراز نگرانی کرد. {۳۲} WHO نیز بررسی مختص خود را روی داده‌های VAERS و سایر پایگاه‌های داده اروپایی در زمینه ایمنی در سال ۲۰۱۷ انجام داد ولی به هیچ رابطه علیتی بین این واکسن‌ها و یائسگی موقت زودرس دست نیافت. {۳۳} شاید هنوز خیلی زود باشد تا بتوانیم اثر کامل واکسن‌های HPV روی باروری پس از تجویز برای ۱۲ ساله‌ها که از سال ۲۰۰۷ آغاز شد را بفهمیم ولی بسیاری از کارشناسان بر این باورند که ضروری است یک مطالعه پسینی بزرگ روی یائسگی موقت زودرس انجام بگیرد. برای نمونه در سال ۲۰۱۸ «مجله سم‌شناسی و بهداشت محیط»^۲ مقاله‌ای به قلم گایل دلونگ^۳ منتشر کرد و به بررسی کاهش نرخ تولد در زنان جوان در ایالات متحده و ارتباط احتمالی آن با واکسن HPV پرداخت. دلونگ معتقد بود ممکن است ارتباطی بین این دو وجود داشته باشد که نیازمند تحقیق بیشتر است. {۳۴}

۱. amenorrhea

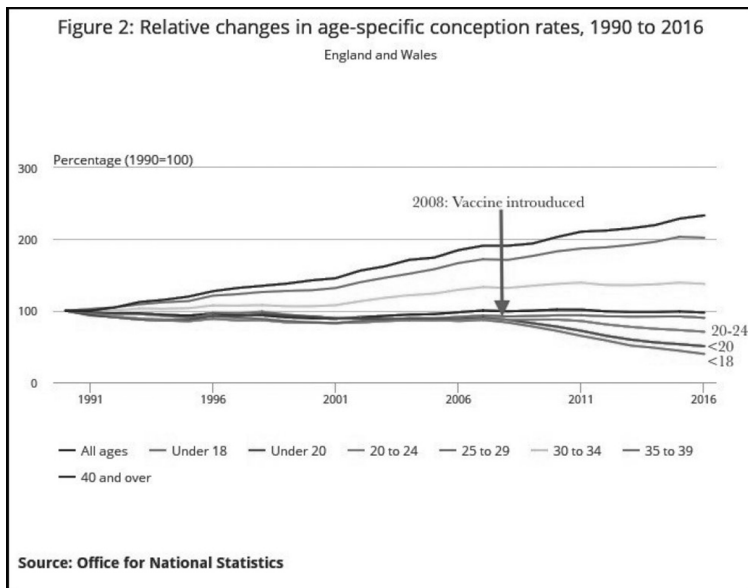
۲. The Journal of Toxicology and Environmental Health

۳. Gayle DeLong

کاهش نرخ باروری نوجوانان: یک علامت احتمالی؟

از دهه ۷۰ میلادی که کنترل تولد و سقط جنین عمدی در دسترس قرار گرفت، میزان باروری نوجوانان در کشورهای ثروتمند دایما در حال کاهش بوده است. با توجه به اینکه اکثر موارد بارداری در نوجوانان، ناخواسته است، دولت‌ها عموماً از این کاهش نرخ استقبال می‌کنند. با این حال اما از سال ۲۰۰۷ و ۲۰۰۸ در بسیاری از کشورهایی که شاهد میزان بالای استفاده از واکسن HPV هستیم، کاهش بارداری نوجوانان شدت گرفته است. در بریتانیا که میزان واکسیناسیون همواره حدود ۹۰ درصد بوده است، دولت گزارش کرده که نرخ بارداری زنان از سال ۲۰۰۸ که این واکسن وارد بازار شد، تقریباً نصف شده است بدون آنکه افزایشی در نرخ سقط جنین عمد رخ دهد. {۳۵} نشریه بریتانیایی ایندپندنت در سال ۲۰۱۷ گزارش کرد که نرخ بارداری نوجوانان به کمترین میزان ثبت‌شده خود تا آن زمان رسیده است. {۳۶} دلیلی که این روزنامه ذکر کرد افزایش آموزش‌های جنسی و دسترسی به داروهای کنترل بارداری بود ولی این روزنامه نگفت چرا این کاهش از سال ۲۰۰۸ رخ داده است. نرخ انعقاد نطفه در زیر ۱۸ ساله‌ها از سال ۲۰۰۷ به میزان ۴۰ درصد کاهش یافته بود ولی این نرخ در افراد بالای ۴۰ سال افزایش پیدا کرده بود. {۳۷} اداره آمار ملی می‌گفت: «این کاهش بیش از همه در میان زنان ۱۶ ساله مشهود است.» {۳۸} اسکاتلند و ولز آمار مشابهی دارند و در هر دو کشور برنامه‌های مدرسه-بنیانی اجرا می‌شوند که باعث می‌شوند

میزان واکسیناسیون بالا باشد. این نرخ در افراد زیر ۱۶ سال در اسکاتلند از سال ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۵ شاهد کاهش ۶۰ درصدی بود. {۳۹}

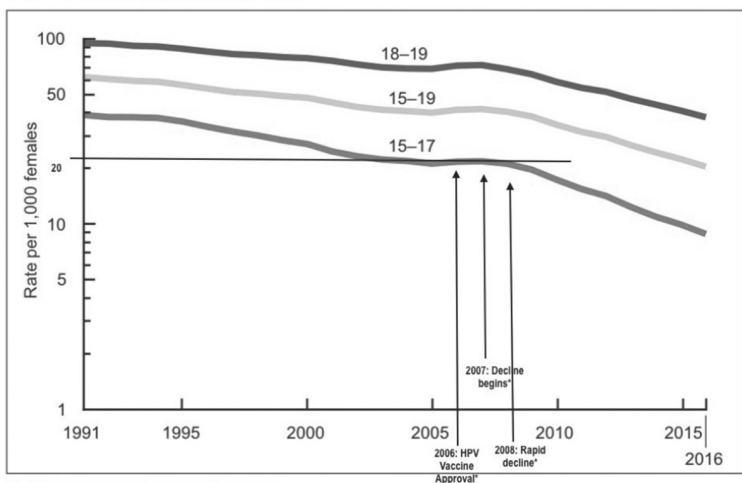


منبع: آمار انعقاد نطفه در سال ۲۰۱۶ اداره ملی آمار بریتانیا (خط عمودی و برجسبها را نویسندگان وارد کرده‌اند). {۴۰}

ایالات متحده نیز شاهد کاهش ۵۰ درصدی نرخ بارداری نوجوانان از سال ۲۰۰۷ بوده است. این پس از دوره‌ای اتفاق افتاد که نرخها تقریباً ثابت شده بودند. (نمودار بعد را ببینید). {۴۱} طبق ادعای CDC نرخ بارداری نوجوانان در ایالات متحده در حال حاضر به کمترین سطح خود تاکنون رسیده است. {۴۲} سرویس تحقیقات کنگره در یکی از گزارش‌های سال ۲۰۱۶ خود اعلام کرد از سال ۲۰۰۷ تا سال ۲۰۱۵ نرخ بارداری نوجوانان در همه گروه‌های نژادی و قومی

افت پیدا کرده است. کارشناسان در مورد علل این کاهش چشمگیر چندان توافق ندارند و به عواملی همچون «نمایش‌های واقعیت تلویزیون»^۱، رسانه‌های اجتماعی و رکود سال ۲۰۰۸ اشاره می‌کنند. {۴۳} البته عوامل اقتصادی ظاهراً نقشی در نرخ بارداری ناخواسته نوجوانان ایفا نمی‌کنند و در نتیجه رکود سال ۲۰۰۸ نمی‌تواند این پدیده را توضیح دهد. دسترسی بدون نسخه به قرص ضدبارداری لوونورژسترول در سال ۲۰۱۷ برای افراد زیر ۱۳ سال نیز در دسترس قرار گرفت و این می‌تواند علت بخشی از کاهش به حساب آید.

Figure 1. Birth rates for females aged 15–19, by age group: United States, final 1991–2015 and provisional 2016



NOTE: Rates are plotted on a logarithmic scale.
SOURCE: NCHS, National Vital Statistics System.

منبع: NCHS سیستم آمار حیاتی ملی، گزارش میزان زایمان، شماره ۰۰۲، ژوئن ۲۰۱۷
خطوط عمودی و برچسب‌ها را نویسندگان وارد کرده‌اند. {۴۴}

۱. reality TV shows

اگر این کاهش نرخ بارداری لاق‌ل تا بخشی در اثر یک عامل محیطی صورت گرفته باشد چطور؟ علاوه بر آمریکا و بریتانیا، بسیاری از دیگر کشورها نیز سرخط‌های خبری مشابهی را گزارش می‌کنند. کانادا، ایرلند، دانمارک، نروژ و استرالیا همگی طی دهه گذشته به نرخ‌های پایین بارداری نوجوانان دست یافتند. این امکان وجود ندارد که بفهمیم آیا سقط جنین ناخواسته یا ناباروری افزایش یافته است؟ یا اینکه نوجوانان صرفاً دسترسی بهتری به داروهای ضد بارداری پیدا کرده‌اند؟ آیا از لذت پرهیز می‌کنند؟ ترکیبی از این‌ها؟ یا عوامل محیطی؟ با توجه به اینکه داده‌های کارآزمایی بالینی هر سه واکسن HPV نرخ سقط جنین غیر عمد غیرعادی به ویژه در بازه زمانی ۳۰ روزه پس از انعقاد نطفه را نشان می‌دهند، منطقی است چنین حدس بزنیم که شاید این واکسن‌ها در این مساله نقش ایفا می‌کنند. گرچه شواهد سفت و سختی مبنی بر وجود رابطه علیتی بین کاهش نرخ بارداری نوجوانان و این واکسن وجود ندارند اما این رابطه احتمالی نیازمند مطالعه بیشتر است.

با قرار دادن دختران ۹ تا ۱۲ سال به عنوان جامعه هدف این واکسن، خطرات سقط جنین ناخواسته و نقایص حین تولد ضرورتاً ناپدید می‌شوند. با این حال هنوز هم خطر آسیب به تولید مثل به قوت خود باقی است و ممکن است به علت اینکه سن این دختران، پایین‌تر از بلوغ است پوشانده شود. دختران جوان اگر هم سابقه قاعدگی داشته باشند، میزان آن بسیار اندک است و از این رو تقریباً محال است بتوان رابطه

علیتی بین این دو برقرار کرد. با کاهش سروصدای خبری مربوط به نرخ بارداری نوجوانان در سراسر جهان، کارشناسان به دنبال علت مساله می‌گردند. به دلیل وجود عوامل زیاد سردرگم‌کننده، برقراری ارتباط علیتی با واکسن بسیار دشوار است ولی قطعاً این مساله ارزش کنکاش علمی جدی دارد.

فصل یازدهم

شرارت در کارآزمایی بالینی؟

FDA و EMA پس از بررسی هزاران صفحه داده‌های کارآزمایی بالینی، نهایتاً چنین نتیجه گرفتند که واکسن‌های HPV ایمن هستند. این نهادها ادعا کردند که اثرات جانبی شناخته‌شده، بسیار محدود به مسایلی مانند واکنش‌های کوتاه‌مدت محل تزریق، از حال رفتن و سردرد هستند. در فصل‌های قبل به نقایص خطرناک موجود در طراحی و اجرای این کارآزمایی‌های بالینی نگاهی انداختیم. در این فصل به هزارتوی اثرات جانبی گزارش‌شده ورود می‌کنیم که برگزارکنندگان کارآزمایی بالینی از آن‌ها با عنوان «وضعیت جدید پزشکی» یاد کرده‌اند. نگاهی به این داده‌ها ممکن است ما را به این تردید دچار سازد که آیا واقعا در درازمدت، خطرات ایمنی وجود ندارند؟

محکمه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

ایمنی و پایش: WHO دارد مراقبت می‌کند؟

ایمنی واکسن تابع برخورداری از دارونماهای خوب و پایش بدون سوگیری است. جایگزینی برای این الزامات وجود ندارد. در فیوچر ۲ یعنی همان کارآزمایی بالینی که کسبا و سسیلیا در آن شرکت داشتند، مرک، هدف اصلی این مطالعه را ایمنی دانست. این شرکت در تعریف «ایمنی» به صورتی مبهم ادعا کرد ایمنی یعنی اینکه عموم افراد، سه دوز گارداسیل را به خوبی تحمل می‌کنند. {۱} ما نمی‌توانیم بفهمیم مرک در تحلیل این داده‌ها چطور ارزیابی کرده که عموم افراد به خوبی گارداسیل را تحمل کرده‌اند.

به نظر می‌رسد در خط‌مشی‌های این کارآزمایی، برگزارکنندگان در تعیین اینکه یک عارضه ناخواسته قابل گزارش چیست، اختیار عمل زیادی داشته‌اند. {۲} مرک موظف نشده بود سوابق پزشکی یک بیمار را بررسی کند حتی اگر آن بیمار دچار وضعیت پزشکی جدی می‌شد که در معیارهای تجربیات ناخواسته جدی که در این پروتکل ذکر شده بودند جا می‌گرفت. {۳} از تجربه کسبا و سسیلیا در دانمارک می‌فهمیم کارمندان برگزارکننده کارآزمایی در هر دفعه حضور شرکت‌کنندگان در کارآزمایی از آن‌ها می‌پرسیدند که آیا از نوبت قبل تا کنون اثر جانبی خاصی را تجربه کرده‌اند. از گفته‌های این دو نفر برمی‌آید که این مجموعه داده گردآوری شده از شرکت‌کنندگان، یک روش ناقص بوده و برگردآوری مجدد و همچنین نقطه‌نظر احتمالاً سوگیرانه فرد پرسشگر این سوالات تکیه کرده است. در مورد کسبا، پزشکان بالینی گزارش نکردند که بیماری او می‌تواند با واکسن در ارتباط باشد. آن‌ها تلاشی هم نکردند تا دغدغه‌های وی را بیشتر بررسی کنند. {۴}

برخی از شرکت‌کنندگان در کارآزمایی «کارت‌های گزارش واکسیناسیون»^۱ دریافت کردند. این کارت‌ها راهی ساده برای شرکت‌کنندگان بود تا داده‌های مربوط به تجربیات عوارض ناخواسته جدی و غیرجدی از قبیل تب، واکنش‌های محل تزریق و سردرد پس از هر نوبت تزریق را ثبت نمایند. {۵} در فیوچر ۲ فقط ده درصد از مشارکت‌کنندگان، آن هم صرفاً در ایالات متحده این کارت‌ها را دریافت کردند. حتی آن موقع نیز مرک به این شرکت‌کنندگان دستور داده بود این اطلاعات را صرفاً برای ۱۴ روز اول پس از هر نوبت تزریق ثبت نمایند. {۶} این کارت‌ها که برای ثبت واکنش‌های فوری و مستقیم طراحی شده بودند، برای ثبت وضعیت‌های مزمنی از قبیل مشکلات خودایمنی یا مشکلات چرخه قاعدگی مناسب نیستند.

ما با چند تن از برگزارکنندگان این کارآزمایی‌ها صحبت کردیم و از مشکلات پیش روی آنان پرسیدیم. این پزشکان می‌خواهند کار خوبی انجام دهند ولی سیستم کارآزمایی بالینی گاهی جلوی آنان می‌ایستد. آنان از زمان، وظایف سنگین و پرداختی کم کارآزمایی‌های بالینی انتقاد می‌کنند. بسیاری تنها پس از یک کارآزمایی کنار گذاشته می‌شوند. پر کردن فرم‌ها به ویژه الزامات مربوط به گزارش‌دهی عوارض ناخواسته می‌تواند زمان‌بر و پرزحمت باشند. انجام‌دهندگان که برای پر کردن فرم‌های مربوطه، هزینه اضافه‌ای دریافت نمی‌کنند، اگر به جای معاینه بیماران، این فرم‌ها را پر کنند درآمد کمتری خواهند داشت. باید پرسید آیا این موانع مشابه، آگاهانه یا ناآگاهانه روی رفتارهای برخی از انجام‌دهندگان

1. Vaccination Report Cards

کارآزمایی‌ها در کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV اثر گذاشته‌اند؟ به ویژه اگر آنان اختیار عمل زیادی داشته‌اند که مشخص کنند چه عوارضی را می‌توان قابل گزارش‌دهی حساب کرد. {۷}

وضعیت‌های پزشکی جدید

مقاله اسلایت که مورد کسب را پیش کشید، ایرادات ایمنی در کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل به ویژه در گزارش‌دهی «وضعیت‌های جدید پزشکی» را مشخص کرد. {۸} جوئلوینگ نویسنده اسلایت بر اساس مستندات نشان داد کارمندان کارآزمایی، برای ثبت سابقه پزشکی جدید او در فرم مد نظر، صرفاً یک کلمه توضیح نوشته‌اند چرا که اعتقاد داشته‌اند علایم جدید و رو به وخامت وی نمی‌توانند ربطی به واکسن مربوط داشته باشند.

چه زمانی مرک این رده‌بندی «وضعیت جدید پزشکی» را به پروتکل این کارآزمایی اضافه کرد؟ طراحی سال ۲۰۰۲ کارآزمایی گارداسیل می‌گوید این رده‌بندی، جزئی از پروتکل این مطالعه نبود. یک مقاله هم‌تا‌آوری شده که در سال ۲۰۰۶ در NEJM منتشر شد و به بررسی کارآزمایی‌های گارداسیل پرداخته بود، داده‌های مربوط به «وضعیت‌های پزشکی جدید» را گزارش نکرده بود. {۹} در گفتگوی علمی پیش از صدور مجوز EMA در سال ۲۰۰۶ نیز ارجاعی به این تعبیر صورت نگرفته بود. {۱۰} اولین جایی که شاهد داده‌های گزارش‌شده هستیم، بررسی بالینی سال ۲۰۰۶ FDA است که بلافاصله قبل از صدور تاییدیه این نهاد برای این واکسن صورت پذیرفت. این سند، این

رده‌بندی را تعریف نکرده و آن را در فهرست خود با عنوان «سابقه پزشکی جدید» ذکر کرده است. این سند دو تعبیر «سابقه پزشکی جدید» و «وضعیت پزشکی جدید» را به جای همدیگر به کار می‌برد. نمودارهای ۳۰۲ و ۳۰۳ را که عملاً در انتهای سند بررسی FDA دفن شده‌اند، در زیر آورده‌ایم. این دو نمودار نشان می‌دهند که تقریباً در نیمی از تمام شرکت‌کنندگان فارغ از اینکه واکسن یا غلط‌دارونما دریافت کرده باشند، «وضعیت پزشکی جدید» گزارش شده است. {۱۱}

آیا اینکه اکثریت قریب به اتفاق اعضای گروه غلط‌دارونما کنترل AAHS دریافت کرده بودند، می‌تواند این نتایج قابل مقایسه در هردو گروه را توضیح دهد؟ یک گروه کنترل سالین واقعی با اندازه مشابه، می‌توانست این مطلب را روشن کند ولی متاسفانه مرک چنین مطالعه‌ای را انجام نداد.

TABLE 302		
Protocols 007, 013, 015, 016 and 018:		
New Medical Conditions <u>Day 1 through Month 7</u> in the		
Safety Population		
Subjects in analysis population	Gardasil N=11778	Placebo N=9686
Subjects with new medical history	5842 (49.6%)	4750 (49%)

منبع: استخراج‌شده از جدول ۳۰۲ بررسی بالینی FDA روی گارداسیل، ص ۳۹۳ (با افزودن تاکید){۱۲}

(یادداشت نویسندگان: دارونما=ماده کمکی AAHS، سدیم بورات، پلی‌سربات ۸۰ و ال هیستیدین. بخش کوچکی از گروه دارونما متعلق به پروتکل ۰۱۸ بود و یک دارونمای غیر آلومینیومی

دریافت کرد. این دارونمای غیرآلومینیومی شامل سدیم بورات، پلی سربات ۸۰ و ال هیستیدین بود.)
 جدول ۳۰۳ در زیر نشان می دهد که پس از هر دوره مطالعه اولیه، تقریباً نیمی از شرکت کنندگان در هر دو گروه همچنان وضعیت های پزشکی جدیدی شامل «التهاب غده تیروئید»^۱، التهاب مفاصل یا MS را گزارش می کنند. {۱۳}

TABLE 303 Protocols 007, 013, 015, 016 and 018: New Medical Conditions after Month 7 in the Safety Population		
Subjects in analysis population	Gardasil N=10452	Placebo N=9385
Subjects with new medical history	5178 (49.5%)	4883 (52.0%)

منبع: استخراج شده از جدول ۳۰۳ بررسی بالینی FDA روی گارداسیل در سال ۲۰۰۶ (با افزودن تاکید) {۱۴}

(یادداشت نویسندگان: دارونما= ماده کمکی AAHS، سدیم بورات، پلی سربات ۸۰ و ال هیستیدین. بخش کوچکی از گروه دارونما متعلق به پروتکل ۰۱۸ بود و یک دارونمای غیرآلومینیومی دریافت کرد. این دارونمای غیرآلومینیومی شامل سدیم بورات، پلی سربات ۸۰ و ال هیستیدین بود.)

همه شرکت کنندگان در پروتکل ۰۱۸ در مقایسه با دیگر پروتکل های این کارآزمایی های بالینی، «وضعیت های پزشکی جدید» بسیار کمتری از خود بروز می دهند. از فصل هشتم به یاد داریم که شرکت کنندگان در پروتکل ۰۱۸ بین ۹ تا ۱۵ سال

سن داشتند و گروه واکسن احتمالا نصف دوز رایج AAHS را دریافت کرده بود. گروه کنترل نیز فقط محلول حامل دریافت کرد. اگر این یک کارآزمایی کنترل شده با یک دارونمای سالین واقعی بود، وضعیت پزشکی جدید در گروه دارونما باید چیزی کاملاً تخیلی می بود.

TABLE 245			
Protocol 018: New Medical Conditions Day 1 through Month 12			
Subjects in analysis population	Gardasil N=1128	Placebo N=562	
Subjects with new medical history	327 (29.0%)	174 (31.0%)	

استخراج شده از جدول ۲۴۵ بررسی بالینی FDA روی گارداسیل در سال ۲۰۰۶، ص ۳۲۹ (با افزودن تاکید). {۱۵}

گارداسیل = فرمولاسیون احتمالا تایید نشده با دوز نصف دوز ذکر شده در فصل هشتم. دارونما = سالین به علاوه سدیم بورات، پلی سربات ۸۰ و آل هیسیتیدین.

علیرغم نرخ کلی بالای وضعیت های جدید گزارش شده، مرک صرفاً زیرمجموعه کوچکی از این داده ها را در معرفی داخل بسته خود فاش کرده است. در جدول ۹ (در زیر) مرک اعلام کرده ۲/۳ درصد از شرکت کنندگان در هر دو گروه، «وضعیت های پزشکی جدیدی که می توانند بیانگر یک اختلال نظام مند خودایمنی باشند» را گزارش کرده اند. {۱۶} البته مرک این تعبیر را تعریف نکرد:

Table 9: Summary of Girls and Women 9 Through 26 Years of Age Who Reported an Incident Condition Potentially Indicative of a Systemic Autoimmune Disorder After Enrollment in Clinical Trials of GARDASIL, Regardless of Causality		
Conditions	GARDASIL (N = 10,706)	AAHS Control* or Saline Placebo (N = 9412)
	n (%)	n (%)
Arthralgia/Arthritis/Arthropathy ^f	120 (1.1)	98 (1.0)
Autoimmune Thyroiditis	4 (0.0)	1 (0.0)
Celiac Disease	10 (0.1)	6 (0.1)
Diabetes Mellitus Insulin-dependent	2 (0.0)	2 (0.0)
Erythema Nodosum	2 (0.0)	4 (0.0)
Hyperthyroidism ^g	27 (0.3)	21 (0.2)
Hypothyroidism ^g	35 (0.3)	38 (0.4)
Inflammatory Bowel Disease ^h	7 (0.1)	10 (0.1)
Multiple Sclerosis	2 (0.0)	4 (0.0)
Nephritis ⁱ	2 (0.0)	5 (0.1)
Optic Neuritis	2 (0.0)	0 (0.0)
Pigmentation Disorder ^b	4 (0.0)	3 (0.0)
Psoriasis ^j	13 (0.1)	15 (0.2)
Raynaud's Phenomenon	3 (0.0)	4 (0.0)
Rheumatoid Arthritis ^k	6 (0.1)	2 (0.0)
Scleroderma/Morphea	2 (0.0)	1 (0.0)
Stevens-Johnson Syndrome	1 (0.0)	0 (0.0)
Systemic Lupus Erythematosus	1 (0.0)	3 (0.0)
Uveitis	3 (0.0)	1 (0.0)
All Conditions	245 (2.3)	218 (2.3)

*AAHS Control = Amorphous Aluminum Hydroxyphosphate Sulfate

منبع: معرفی داخل بسته گارداسیل (با افزودن تاکید) (۱۷)

چرا مرک فقط داده‌های ۲/۳ درصد از این «وضعیت‌های پزشکی جدید» را جدا کرد خصوصاً وقتی ۴۹ درصد از مشارکت‌کنندگان، وضعیت‌های جدید دیگری را گزارش کردند که همه انواع بیماری‌های جدی شامل بیماری‌های خونی، لنفی، قلبی، گوارشی، سیستم ایمنی، اسکلتی (التهاب مفاصل)، تناسلی، عصبی و روانی را شامل می‌شدند و حتی دربردارنده وضعیت‌هایی همچون آپاندیسیت بودند که نیازمند جراحی هستند؟ حتی با افشای داده‌های زیرمجموعه خودایمنی در معرفی داخل بسته واکسن، باز هم مرک قادر بود با این ادعا که نتایج گروه کنترل و گروه گارداسیل، برابر هستند، این وضعیت‌ها را توجیه نماید. مرک و FDA این داده‌های مشابه را موید ایمنی دانستند نه اینکه علامتی برای هشدار به شمار آورند.

FDA قبل از سال ۲۰۰۶ به مرک اجازه داد از «وضعیت‌های پزشکی جدید» به عنوان یک سنجه بهره بگیرد ولی جزئیات مربوط به زمان و چرایی این کار مشخص نشدند. چرا «یک وضعیت پزشکی جدید» با یک واکنش ناشی از واکسن، یک واکنش مشکوک یا یک عارضه ناخواسته جدی فرق می‌کند؟ چرا این در طراحی کارآزمایی بالینی در سال ۲۰۰۲ توصیف یا تشریح نشده است؟ چرا این تعبیر، بخشی از خط‌مشی‌های FDA یا WHO درباره کارآزمایی‌های بالینی نیست؟

وضعیت‌های جدید پزشکی و گارداسیل ۹

از این رو جالب توجه است که بدانیم بالاخره در سال ۲۰۱۴ بود که یک نهاد تنظیم مقررات از مرک درباره این سنجه سوال کرد. وقتی EMA گارداسیل ۹ را ارزیابی می‌کرد، روش انجام این مطالعه را یکی از انتقادات اصلی خود عنوان کرد که باعث می‌شد این واکسن قابل تایید نباشد. {۱۸} این نهاد از تعبیر «وضعیت‌های پزشکی جدید» با عنوان «یک روند مطالعاتی غیرمتعارف و غیربهبوده» یاد کرد. {۱۹} تقریباً ۵۲ درصد از شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل ۹ وضعیت‌های پزشکی جدید را گزارش کردند که اندکی بیش از نرخ گارداسیل اصلی بود. EMA نگران این مطلب هم بود که مرک، اطلاعات مربوط به وضعیت‌های جدی را که در کمتر از یک درصد از کل جمعیت کارآزمایی بروز می‌کردند، ارایه نکرده بود. {۲۰} به عبارت دیگر، حتی اگر EMA این داده‌ها را دریافت کرده بود باز هم از هر ۲۰ هزار نفر در کارآزمایی‌های گارداسیل ۹، دویست نفر باید یک وضعیت جدی را گزارش می‌کردند. EMA به صورت

خاص از مرک خواسته بود گزارش بیشتری درباره بیماری‌های بسیار نگران‌کننده از قبیل MS و «حمله خواب»^۱ ارایه نماید. {۲۱} پاسخ مرک در نوامبر ۲۰۱۴ این بود که این شرایط نادر در کمتر از یک درصد از شرکت‌کنندگان بروز می‌نماید و چون الگوی خاصی بر آن حاکم نیست، بی‌ربط محسوب می‌شود. {۲۲} مرک این توضیح را داد که تعداد مشابهی از افراد شرکت‌کننده مبتلا به این بیماری‌ها در گروه‌های کنترل گارداسیل و گارداسیل ۹ هم وجود دارند. این شرکت همه این موارد را بی‌ارتباط با واکسن دانسته بود.

EMA به این موضوع نپرداخت که بیش از نیمی از شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی، بیماری‌های جدید گزارش کرده بودند. با این حال بازبینی‌کنندگان EMA این نگرانی را داشتند که صرفاً دوره‌های گزارش‌دهی AE خاص و کوتاه وجود داشتند و از این رو هر علامت جدیدی، «وضعیت پزشکی جدید» تلقی می‌شد. {۲۳} آنان از روش گردآوری داده‌ها انتقاد کرده و می‌گفتند در مواردی که اثرات جانبی، مدت‌ها پس از واکسیناسیون ظاهر می‌شوند، این روش بهینه نیست. {۲۴}

EMA در نهایت گارداسیل ۹ را تایید کرد و این یعنی بازبینی‌کنندگان در نهایت با این داده‌ها متقاعد شده بودند. با این حال گزارش نهایی EMA ارجاعی به «وضعیت‌های پزشکی جدید» نداده بود. {۲۵} این بار نیز عموم و حتی پزشکان اطلاعی از داده‌های مربوط به «وضعیت‌های پزشکی جدید» و دغدغه‌های تنظیم‌کنندگان مقررات نداشتند.

۱. (نوعی اختلال خواب که در آن، فرد ناگهان میل شدید به خوابیدن پیدا می‌کند. (م: Narcolepsy).

گارداسیل ۹ و سرطان خون

EMA قبل از آنکه گارداسیل را تایید کند، در سال ۲۰۱۴ از مرک درخواست کرد درباره موارد حاد سرطان خون هم داده‌های بیشتری در اختیارش بگذارد. {۲۶} (مقاله دسامبر ۲۰۱۷ اسلیت، لینک‌هایی برای این مستندات ارایه کرده بود). {۲۷} از ۵ موردی که مرک گزارش کرد، چهار مورد در گروه گارداسیل ۹ (که سه موردشان در کلمبیا بودند) و یک مورد نیز در گروه کنترل گارداسیل قرار داشتند. مرک این ادعا را که این موارد عامل نگرانی هستند زیر سوال می‌برد و می‌گفت زمان شروع بیماری در همه موارد، طولانی بوده (بین ۴۸۲ تا ۱۲۸۵ روز) به جز در یک مورد که فرد یک ماه بعد از دریافت دوز سوم، مبتلا به این بیماری تشخیص داده شده بود. {۲۸}

Listing of Cases of Acute Leukemia (V503 – P001 and P002 Studies)							
Vaccine group	Allocation Number	Country	Race	Diagnosis	Age at Enrollment	Time of Onset	Age at Diagnosis
Protocol V503-001							
9vHPV	████	Colombia	Multi-racial	Acute promyelocytic leukemia	██	1285 days post-dose 3	██
9vHPV	████	Colombia	Multi-racial	Acute lymphoblastic leukemia	██	27 days post-dose 3	██
qHPV	████	Canada	White	Acute lymphocytic leukemia	██	1279 days post-dose 3	██
Protocol V503-002							
9vHPV	████	Colombia	Multi-racial	Acute leukemia	██	482 days post-dose 3	██
9vHPV	████	United States	White	Acute myeloid leukemia	██	705 days post-dose 3	██

منبع: جدول ارزیابی پاسخ‌های ارایه‌شده به فهرست سوالات CHMP در ۲۵ نوامبر ۲۰۱۴ {۲۹}

EMA ابراز نگرانی کرد و گفت که این تعداد موارد ابتلا در این کارآزمایی‌ها بیش از تعدادی است که در این جمعیت عمومی در این سن انتظار می‌رود. البته سن افراد در این گزارش حذف شده بود. (جدول بالا را ببینید.) EMA از مرک درخواست کرد نگاه دقیق‌تری به هر مورد بیندازد تا ببیند آیا ارتباطی با این واکسن وجود دارد. درخواست دیگر این نهاد از مرک، ارایه تجزیه و تحلیلی از تعداد «مورد انتظار» در برابر تعداد «مشاهده‌شده» موارد سرطان خون در شرکت‌کنندگان زیر ۲۰ سال بود. ما از پاسخ مرک اطلاعاتی نداریم ولی با توجه به اینکه EMA این واکسن را اندکی بعد تایید کرد، نتیجه می‌گیریم که EMA از پاسخ مرک قانع شده است. {۳۰}

علیرغم اینکه گارداسیل در نهایت تایید شد، مستنداتی که در دسترس عموم قرار دارند می‌توانند عموم افراد را به این نتیجه غلط برسانند که سطح ایمنی از مقدار واقعی آن بالاتر است. با توجه به اینکه سیستم‌های نظارتی منفعل، عموماً بیماری‌های دارای دوره نهفتگی طولانی را لحاظ نمی‌کنند، حداقل این امکان وجود دارد که یک بیماری مثل سرطان خون، مدت‌ها پس از واکسیناسیون رخ دهد ولی همچنان مرتبط با آن باشد. در این مورد نیز عموم و همچنین پزشکان خبردار نمی‌شوند که سوالاتی درباره این عارضه بهداشتی جدی مطرح بوده است.

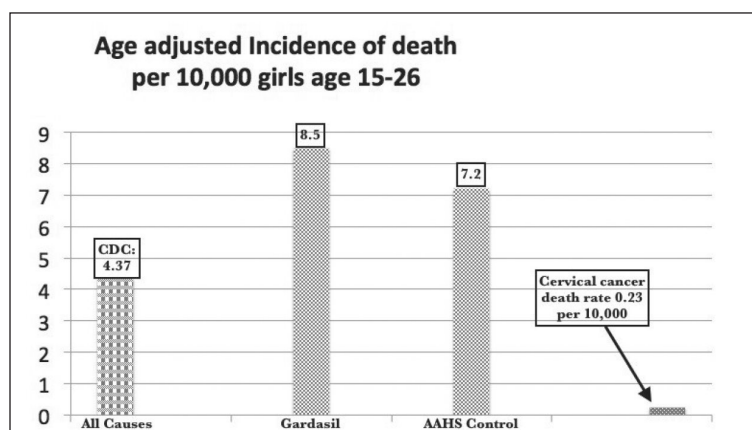
مرگ در این کارآزمایی‌ها

وقتی FDA در سال ۲۰۰۶ گارداسیل را تایید کرد، مرک گزارش کرد که از بین ۲۱۴۵۸ شرکت‌کننده، ۱۰ نفر در گروه واکسن

و ۷ نفر نیز در گروه AAHS دچار مرگ شده‌اند. {۳۱} دلایل این موارد مرگ و میر متفاوت بودند ولی یک مورد که در اثر تصادف رانندگی رخ داده بود کنار گذاشته شد. {۳۲} چهار مورد در گروه واکسن و سه مورد نیز در گروه AAHS بودند. در حال حاضر ما از طریق مطالعات صورت گرفته پس از عرضه این واکسن به بازار می‌دانیم که سنکوپ کردن یا همان از حال رفتن، یکی از عوارض جانبی شناخته شده این واکسن است که در آن زمان شناخته نشده بود. در بازبینی آماری گارداسیل ۹ که به وسیله FDA انجام گرفت مشخص شد چهار شرکت کننده در این کارآزمایی به علت تصادف رانندگی جان باخته بودند. {۳۳} از آنجا که هر فرد انجام دهنده تحقیق کارآزمایی این اختیار را داشت که مشخص کند آیا این عارضه جدی به واکسن ارتباط داشته است یا خیر، می‌توانست تصادف رانندگی را یک عارضه مرتبط به حساب نیاورد. در ظاهر ارتباطی بین واکسن و تصادف رانندگی، آن هم هفته‌ها یا ماه‌ها بعد از تزریق وجود ندارد ولی می‌دانیم سنکوپ، یکی از عوارض جانبی شناخته شده گارداسیل است و از این رو نباید نادیده گرفته می‌شد.

نرخ مرگ پس‌زمینه در زنان جوان در ایالات متحده، پایین است. از داده‌های CDC در سال ۲۰۰۲ درمی‌یابیم نرخ میانگین مرگ و میر در زنان جوان و دختران در جمعیت کل، ۴/۳۷ مورد در هر ده هزار نفر بوده است. {۳۴} در سال ۲۰۰۶ که این واکسن تایید شد، داده‌های کارآزمایی نشان می‌دادند نرخ مرگ و میر در گروه‌های گارداسیل معادل ۸/۵ مورد در هر ده هزار نفر (ده مرگ از بین ۱۱۷۷۸ نفر) یعنی تقریباً دوبرابر نرخ پس‌زمینه

در ایالات متحده بوده است. این نرخ در گروه‌های غلط‌دارونما برابر با ۷/۲ نفر در هر ده هزار نفر (۷ مورد مرگ در بین ۹۶۸۰ نفر) بود. {۳۵} بازبینی بالینی FDA همه این موارد مرگ را همزمانی صرف تلقی کرده و این نرخ مرگ و میر کارآزمایی بالینی را با هیچ یک از نرخ‌های پس‌زمینه مقایسه نکرده بود. {۳۶} دو مورد مرگ نیز پس از تایید واکسن گزارش شدند که یکی در گروه واکسن و دیگری نیز در گروه محلول حامل پروتکل ۰۱۸ صورت پذیرفته بودند. {۳۷}



نرخ پس‌زمینه CDC برابر با ۴/۳۷ است.

منبع: گزارش آمار حیاتی ملی، جلد ۵۳، سال ۲۰۰۲ ص ۲۴. {۳۸}

نرخ گارداسیل: ۸/۵ (۱۰ نفر در بین ۱۱۷۷۸ نفر)

نرخ کنترل AAHS: ۷/۲ (۷ نفر از بین ۹۶۸۰ نفر) {۳۹}

مرگ و میر سرواریکس: ۲/۳ نفر در هر ده هزار نفر

منبع: بازبینی آمار سرطان SEER در موسسه ملی سرطان، سال ۲۰۱۵ {۴۰}

مرک در جستجوی دریافت تاییدیه برای توصیه واکسن خود به زنان، پسران و مردان مسن‌تر، نتایج مربوط به دو کارآزمایی دیگر را نیز گزارش کرد. یکی از این کارآزمایی‌ها موسوم به پروتکل ۰۱۹ روی زنان مسن‌تر در بازه سنی ۲۶ تا ۴۵ سال و دیگری موسوم به پروتکل ۰۲۰ روی مردان ۱۶ تا ۲۶ سال صورت گرفته بود. گزارش هردو کارآزمایی بعد از آن ارایه شد که مرک، تاییدیه FDA را دریافت کرده بود و واکسن در بازار عرضه می‌شد.

در پروتکل ۰۱۹ هفت مورد مرگ در گروه گارداسیل و یک مورد نیز در گروه AAHS گزارش شد. {۴۱} نرخ مرگ و میر در گروه گارداسیل بیش از چهار برابر مطالعات پیشین بر روی دختران جوان‌تر بود. طبق یکی از بازبینی‌های بالینی FDA بر روی پروتکل ۰۱۹ هفت مورد از این هشت مورد مرگ در زنان آسیایی رخ داده بود در حالی که این زنان فقط ۳۱ درصد جمعیت این کارآزمایی را تشکیل می‌دادند. {۴۲} کارشناسان باید به میزان بالای واکنش‌های بعد از واکسیناسیون در ژاپن توجه کرده و این موارد مرگ و میر را دوباره بررسی می‌کردند تا آسیب‌پذیری احتمالی را کشف نمایند. این بار هم FDA متقاعد شد که هیچ علامتی در این داده‌ها وجود ندارد و هیچ یک از موارد مرگ و میر گزارش شده، ربطی به این واکسن ندارند. البته FDA پس از این مطالعه و ظاهراً به علت اثربخشی ضعیف، این واکسن را برای زنان مسن‌تر تایید نکرد.

در پروتکل ۰۲۰ که یک کارآزمایی کاملاً مردانه برای بازه سنی ۱۶ تا ۲۶ سال بود، ۱۳ مورد مرگ از بین ۴۰۶۵ داوطلب

شرکت‌کننده گزارش شد. {۴۳} در این کارآزمایی به شکلی منحصربه‌فرد، سه مورد مرگ در گروه گارداسیل و ده مورد در گروه غلطدارونما گزارش شد. این نرخ مرگ و میر، هفت برابر دیگر گروه‌های غلطدارونما بود. در همه دیگر کارآزمایی‌ها، مرگ و میر این گروه غلطدارونما هرگز از مرگ و میر گروه واکسن فراتر نرفت. دو مورد از مرگ و میرهای گروه واکسن ناشی از تصادفات پیاده با سواره و یک مورد نیز ناشی از جراحی در اثر تیراندازی بودند. در گروه غلطدارونما، سه مورد مرگ در اثر زخم ناشی از تیراندازی، دو مورد ناشی از سوءمصرف مواد مخدر، دو مورد ناشی از خودکشی، یک مورد ناشی از تصادف پیاده و سواره، یک مورد ناشی از مسمومیت شیمیایی و یک مورد نیز ناشی از حمله قلبی بودند. {۴۴} در این مورد نیز FDA در بازبینی داده‌ها هیچ اشاره‌ای به نکات غیرعادی نکرد و توضیحات مرگ مبنی بر اینکه هیچ مورد مرگی در اثر واکسن رخ نداده است را پذیرفت. FDA با اتکا به این داده‌ها این واکسن را برای پسران و مردان تایید کرد.

وقتی مرگ این نتایج دیر هنگام مرگ و میر کارآزمایی‌های بالینی پروتکل‌های ۰۱۹ و ۰۲۰ را به مجموعه داده اصلی ۲۰۰۶ اضافه کرد، نرخ مرگ و میر با جهشی فوق‌العاده به ۱۳/۳ نفر در هر ده هزار نفر (۲۱ نفر از بین ۱۵۷۰۶ نفر) در گروه‌های گارداسیل و ۱۴/۵ در هر ده هزار نفر (۱۹ نفر از بین ۱۳۶۱۷ نفر) در گروه‌های AAHS رسید. {۴۵} جدول زیر، نرخ‌های متفاوت مرگ و میر در همه پروتکل‌های گزارش شده را نشان می‌دهد. FDA هیچ یک از این نرخ‌ها را غیرعادی تلقی نکرد:

Deaths in the Clinical Trials				
	N	Gardasil Deaths	N	AAHS Control Deaths
2006 Approval Data (Protocols 007, 013, 015, 016, 018)	11778	10 (0.08%)	9680	7 (0.07%)
Additional deaths reported*		1		1
Protocol 019	1908	7 (0.37%)	1907	1 (0.05%)
Protocol 020	2020	3 (0.15%)	2030	10 (0.49%)
All Protocols	15706	21 (0.13%)	13617	19 (0.14%)
* Miller, et al., 2008 Table 43: One death in Gardasil group (Protocol 013) and one death in non-alum control (Protocol 018).				

منبع: نویسندگان. پاورقی‌ها را ببینید. {۴۶}

انجام‌دهندگان کارآزمایی متوجه این نرخ نسبتاً بالای مرگ و میر گارداسیل^۹ نشدند. فقط ۱۰ مورد مرگ گزارش شد که در هر گروه، ۵ نفر وجود داشتند. با اینکه این ارقام، پایین‌تر بودند معرفی داخل بسته واکسن چنین گزارش می‌کند که یک مورد مرگ در اثر تصادف رانندگی و یک مورد نیز سرطان خون حاد در گروه‌های واکسن وجود داشته است. انجام‌دهندگان ادعا کردند هیچ یک از موارد مرگ به واکسن ربطی نداشته‌اند.

در زمان بررسی نوآوری‌های جذاب پزشکی شاید این قابل درک باشد که چرا برخی از بررسی‌کنندگان بین آنچه دارند آزمایش می‌کنند و عوارض ناخواسته ارتباطی نبینند. آنان ممکن است به جای پرداختن به اینکه چطور این واکسن می‌توانسته به بروز یک عارضه ناخواسته همچون تصادف رانندگی یا حمله

قلبی کمک کرده باشد، آگاهانه یا ناآگاهانه هرگونه رابطه علیتی را کنار بگذارند. در این مورد از آنجا که نرخ مرگ و میر گروه کنترل و گروه واکسن ضرورتاً یکسان بود، می‌شد به راحتی این مرگ‌ها را در همان گام اول بی‌ربط با واکسن عنوان کرد. اما با در نظر گرفتن سمی بودن آلومینیوم و نرخ بیش از حد عادی مرگ و میر در هر دو گروه واکسن و کنترل در نوجوانان و جوانانی که اگر واکسن نمی‌زدند سالم بودند، بررسی‌کنندگان و همچنین تنظیم‌کنندگان مقررات باید این موارد مرگ و میر را جدی‌تر واکاوی می‌کردند.

فصل دوازدهم

هند، مصداق یک فاجعه در کارآزمایی بالینی

تجربه هند در مورد واکسن HPV به آنچه «طرح‌های تبیین» در مورد واکسن‌های HPV شرکت‌های مرک و GSK نامیده می‌شد ربط پیدا می‌کند. مجلس هند ادعا می‌کند این طرح‌ها بدون مجوز و غیراخلاقی بودند ولی سازندگان این واکسن‌ها و متحدین آن‌ها شدیداً مخالف این ادعا هستند. پشت پرده ماجرا از این قرار است:

بیش از ۲۵ درصد از همه تشخیص‌های جدید سرطان دهانه رحم در جهان در هند رخ می‌دهند. این دومین علت اصلی مرگ ناشی از سرطان در زنان است و ادعا می‌شود نزدیک به ۷۴ هزار نفر در سال را دربرمی‌گیرد. علیرغم این رقم بزرگ و نامبارک، مرگ ناشی از سرطان دهانه رحم تا سال ۲۰۰۵ تقریباً ۵۰ درصد کاهش یافته بود.^{۱}

اندکی پس از تایید گارداسیل از طرف FDA در ژوئن ۲۰۰۶ بود که یک سازمان غیردولتی آمریکایی به نام «برنامه فناوری مناسب

محکمه HPV: مایجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

بهداشتی»^۱ با مخفف PATH یک اقدام موسوم به «طرح تبیین» ۵ ساله با هدف اصلی «تولید و انتشار شواهدی برای اطلاع‌رسانی به بخش دولتی در زمینه عرضه واکسن‌های HPV» را در هند، اوگاندا، پرو و ویتنام آغاز کرد. {۲} این چهار کشور که چهار جمعیت نژادی متفاوت داشتند، می‌توانستند مکان‌های مفیدی برای پایش ایمنی و اثربخشی این واکسن‌های تازه‌تأییدشده باشند. علاوه بر این و شاید مهم‌تر از هر نکته دیگر اینکه این چهار کشور، برنامه‌های واکسیناسیون ملی تحت حمایت مالی دولت داشتند. اگر هر یک از این کشورها به ویژه هند، واکسن‌های HPV را وارد برنامه‌های جهانی واکسیناسیون خود می‌کردند، آورده‌های مالی کلانی به دست می‌آمد. {۳}

این «طرح‌های تبیین»، بسیاری از نهادها، سیاست‌گذاران، گروه‌های دارای منافع خاص و در کلیت آن عموم مردم را درگیر می‌کردند. هند به یکی از چهار نقطه اصلی جهان برای شرکت در این کارآزمایی‌های گارداسیل و سرواریکس بدل شد. این کارآزمایی‌ها در دو استان دورافتاده این کشور یعنی آندرا پرداش و گجرات انجام گرفتند. ادعا می‌شود ۹ دختر از سال ۲۰۰۹ تا سال ۲۰۱۰ در این کارآزمایی‌ها جان باختند. {۴} بازرسی انجام‌گرفته متعاقب این امر که در ابتدا روی مرگ این دختران تمرکز کرده بود نشان داد نظارت نهادهای دولتی بر این کارآزمایی‌ها دچار نقایص سیستمی بوده است. نهایتاً این تحقیق و تفحص به یک بازرسی از طرف مجلس، توبیخ نهادهای عالی بهداشتی هند، اصلاح قوانین کارآزمایی بالینی و

دعای قانونی حقوق بشری در دادگاه عالی هند که هنوز هم ادامه دارد منجر شد. نتیجه این شده که تا به امروز، برنامه ملی واکسیناسیون HPV در هند تحقق نیافته است.

گزارش مجلس در مورد مطالعه HPV

طبق یکی از گزارش‌های تفصیلی یکی از کمیته‌های مجلس هند در سال ۲۰۱۳ PATH یک یادداشت تفاهم همکاری با عالی‌ترین نهاد تحقیق پزشکی هند یعنی «شورای تحقیق پزشکی هند»^۱ برای مطالعه واکسیناسیون HPV منعقد کرده بود. {۵} PATH برای گرفتن تاییدیه، PATH این پروژه را که در آن به حدود ۲۳ هزار دختر ۱۰ تا ۱۴ ساله واکسن تزریق می‌شد، «یک مطالعه مشاهده‌ای»^۲ نامید چرا که ادعا می‌کرد «این مطالعه با تعریف کارآزمایی بالینی تطبیق ندارد.» {۶} مرک و GSK این واکسن‌ها را بدون هیچ هزینه‌ای در اختیار PATH گذاشتند. PATH نیز آن‌ها را به رایگان بین نهادهای پزشکی محلی توزیع کرد. «بنیاد بیل و ملیندا گیتس»^۳ نیز سایر هزینه‌های این مطالعه را در قالب بخشی از فعالیت‌های جهانی خود در حوزه بهداشت عمومی، تامین مالی کرد. {۷} کمیته مجلس هند، با رد ادعای PATH مبنی بر اینکه این مطالعات، کارآزمایی بالینی محسوب نمی‌شده‌اند اعلام کرد: «گزینش کشورها و گروه‌های جمعیتی، ماهیت تک‌قطبی ...

۱. Indian Council of Medical Research

۲. observational study

۳. The Bill and Melinda Gates Foundation

محصولی که عرضه می‌شود و ظرفیت و فرصت‌های نامحدود بازار در برنامه‌های جهانی واکسیناسیون این کشورها همگی انگشت اتهام را به سوی چشم‌اندازی که به خوبی برای بهره‌برداری تجاری از یک وضعیت، طراحی شده است نشانه می‌روند.» {۸}

این گزارش ادعا می‌کند PATH متوسل به حقه و فریب شده است. PATH در این فرآیند، سلامت و آسایش هزاران دختر هندی در معرض آسیب را به خطر انداخت. {۹} گزارش مجلس می‌گوید این کارآزمایی‌های بالینی ناقص، بدون وجود فساد در سازمان‌های اصلی بهداشتی هند میسر نمی‌شده‌اند. این کمیته با اشاره به «تخلف جدی بسیاری از نهادها و افراد دخیل از وظایف محوله» برخی را به «تعارض منافع اعلام‌نشده با سازندگان این واکسن» متهم کرد. {۱۰} این گزارش با انتقاد از تحقیق و تفحصی که قبلاً در مورد این بی‌قانونی‌ها انجام شده بود می‌گوید که آن تحقیق و تفحص، بازرسی را تا پایان پیگیری نکرده بود تا به صورت کامل مشخص شود چه کسی و چگونه متهم بوده است.» {۱۱}

PATH در مناطقی که از نظر اقتصادی آسیب‌پذیر بودند درگیر اقداماتی غیرعادی برای کسب رضایت‌نامه آگاهانه از خردسالان شده بود. قوانین هند الزام کرده‌اند که برای شرکت کودک در کارآزمایی‌های بالینی، کسب رضایت والدین یا سرپرستان وی ضروری است. برای شرکت‌کنندگانی که سواد خواندن و نوشتن ندارند، یک فرد مستقل باید حضور داشته باشد تا برای فرد توضیح دهد و خودش نیز شاهد این فرآیند کسب اجازه باشد. کمیته

مذکور، هزاران فرم رضایت نامه متعلق به این دو استان را بررسی کرده بودند. این فرم‌ها را متولیان خوابگاه‌های مدارس امضا کرده بودند که در آن‌ها دختران بدون پدر و مادرشان زندگی می‌کردند. این متولیان، سرپرستان حقوقی این دختران محسوب نمی‌شدند. آن‌ها فرم‌هایی پیدا کردند که اثری از امضای شاهد در آن‌ها نبود. روی برخی از فرم‌ها نیز اثر انگشت شست کسانی که قادر به نوشتن نبودند وجود داشت. بسیاری از فرم‌ها تاریخ نداشتند. {۲۱} مصاحبه مستقیم نشان داد اطلاعاتی که شرکت‌کنندگان درباره خطرات و مزایای احتمالی دریافت کرده‌اند اصلاً کافی نبوده ولی مشوق‌هایی مالی برای ترغیب به مشارکت به آنان پیشنهاد شده است. {۱۳}

یک گزارش حقیقت‌یاب متفاوت در سال ۲۰۱۴ که به وسیله پزشکان انجام گرفت، جزئیات مصاحبه با شرکت‌کنندگان و اعضای خانواده آنان را بیان کرده بود. {۱۴} این نویسندگان دریافتند که به خانواده‌ها گفته شده بود این واکسن از شرکت‌کنندگان در برابر همه سرطان‌ها مراقبت خواهد کرد. درباره اثرات جانبی، هیچ چیزی به آنان گفته نشده بود. هیچ بیمه پزشکی در صورت آسیب یا مرگ نیز به آنان تعلق نمی‌گرفت. نویسندگان گزارش همچنین دریافتند چند تن از دختران دچار عوارض ناخواسته‌ای همچون از بین رفتن چرخه قاعدگی و تغییرات روانی از قبیل افسردگی و اضطراب شده‌اند. {۱۵} گزارش در نهایت چنین نتیجه گرفته بود: «ایمنی و حقوق این کودکان در این طرح واکسیناسیون به شدت نقض و به بازی گرفته شده است.» {۱۶}

کمیته مجلس به تندی از نحوه مواجهه PATH با عوارض ناخواسته انتقاد کرد. این کمیته می‌گفت شرایط واضحی وجود

داشته که در آن‌ها نباید واکسیناسیون روی یک دختر اجرا می‌شده است ولی کسانی که این مطالعه را انجام می‌دادند این موارد منع مصرف را نادیده گرفته بودند. کمیته گفت که این امر «یک غفلت خبیثانه آشکار» است. {۱۷} این کمیته ادعا کرد در طراحی این پروژه، احتمال بروز عوارض ناخواسته جدی، محاسبه نشده و یک نمایندگی مستقل پایش نیز در نظر گرفته نشده است. «تحقیقات بر روی علل مرگ، مدت زمان غیر قابل قبولی طول کشیدند» و معضلاتی جدی در این تحقیق وجود داشت. {۱۸}

این گزارش می‌گوید PATH به دروغ از علایم تجاری دولتی استفاده کرده بود تا وانمود سازد که این طرح، بخشی از برنامه جهانی واکسیناسیون هند است. {۱۹} این کمیته متوجه شد پاسخ‌های دولتی، «بسیار عادی، اداری و فاقد هر گونه حس فوریت هستند». {۲۰} در نتیجه‌گیری گزارش آمده است: «PATH با مصونیت، از راه‌های فرار موجود در سیستم ما بهره گرفته و همه قوانین و مقرراتی را که دولت برای کارآزمایی‌های بالینی وضع کرده است، زیر پا گذاشته است». {۲۱}

هدف {PATH} صرفاً رونق منافع تجاری سازندگان واکسن HPV بوده است چرا که اگر موفق می‌شد مجوز واکسن HPV را در قالب UIP یا همان برنامه جهانی واکسیناسیون این کشور بگیرد، این سازندگان به سودهای بادآورده‌ای دست می‌یافتند... این اقدام PATH نقض آشکار حقوق بشر در مورد این دختران خردسال و بزرگسال... {و} یک نمونه جدی در زمینه سوءاستفاده از کودکان است. {۲۲} این گزارش آن قدر پیش رفت که متوجه

موارد مرگی شد که مستقیماً با کارآزمایی‌های بالینی این واکسن ارتباط داشتند ولی نتوانست افراد مقصر را تحت پیگرد قانونی قرار دهد. البته این گزارش، زمینه را برای جمع‌آوری امضا درباره کارآزمایی‌های بالینی HPV جهت ارایه به دادگاه عالی هند فراهم ساخت.

دادخواهی حقوقی علیه واکسن HPV در دادگاه عالی

اکتبر ۲۰۱۲ فعالانی به نمایندگی از این دختران، امضاهایی را در دادگاه عالی هند علیه «اداره کل کنترل دارو»^۱ شورای تحقیق پزشکی هند، دولت‌های حاکم بر ایالت‌های آندراپرادش و گجرات، PATH، شرکت GSK، شرکت مرک و دیگران جمع‌آوری کردند. گردآورندگان این امضاها ادعا می‌کردند کارآزمایی‌های بالینی گارداسیل و سرواریکس، غیراخلاقی هستند، این واکسن غیرقانونی بوده است و بازیگران مختلف، این دختران را در آزمایشی ثبت نام کرده و سپس آنان را بدون {مطالعه} پسینی، درمان یا ارایه اطلاعات کافی به حال خود رها ساخته‌اند. {۲۳} این شکایت می‌گوید «عوارض جانبی، بسیار کمتر از حد واقعی گزارش شده و پنهان داشته شده‌اند. داده‌های ثبت‌شده غلط هستند. ادعا شده مرگ‌هایی که رخ داده‌اند ربطی به تجویز این واکسن‌ها نداشته و ناشی از خودکشی، مسمومیت با حشره‌کش و نیش مار بوده‌اند.» کالپانا مهتا^۲ از وکلای مدافع این فعالان گفت که «ناهمسانی‌های فاحشی در مستندسازی

۱. Drug Controller General

۲. Kalpana Mehta

مرتبط با مرگ به چشم می‌خورند.» {۲۴} موارد مرگ، بدون ذکر تاریخ یا فاقد امضا بوده‌اند. جمع‌آوری کنندگان این امضا خواستار آن شدند که دادگاه عالی، مجوزهای گارداسیل و سرواریکس در هند را باطل کرده و هردو واکسن را از بازار این کشور جمع‌آوری نماید تا وقتی که ایمنی و اثربخشی آن‌ها اثبات شود. {۲۵} در زمان نوشتن این کتاب، این پرونده هنوز در جریان است.

آیا واکسیناسیون گسترده HPV برای هند مناسب است؟

مقاله‌ای که در سال ۲۰۱۲ در «مجله جامعه سلطنتی پزشکی»^۱ منتشر شد، سوالاتی بنیادین درباره مناسب بودن یا نبودن روش‌های جمع‌آوری داده در مطالعه PATH در گجرات و آندراپرادش مطرح کرده بود. {۲۶} دانشمندان هندی که این مقاله را منتشر کردند دریافتند شناسایی، ثبت و پایش سرطان در هند به صورت کلی و در گجرات و آندراپرادش به صورت خاص، ناقص است «بدین معنی که محال است بتوان ادعا کرد این واکسن در پیشگیری از این بیماری، موفق بوده است.» {۲۷} کاهش چشمگیر نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم، بدون واکسن و بدون دسترسی گسترده به غربالگری محقق شده بود. نویسندگان، این کاهش را به چند عامل نسبت می‌دادند که از جمله آن‌ها می‌توان به بهداشت بهتر، عرضه آب آشامیدنی سالم‌تر، بهبود وضع تغذیه و تغییر الگوهای تولید مثل اشاره کرد. {۲۸}

این دانشمندان نتیجه گرفتند: «نه شواهد همه‌گیرشناسانه

و نه سیستم‌های فعلی شناسایی سرطان نمی‌توانند اجرای عمومی برنامه واکسیناسیون HPV در هند یا در دو ایالتی که PATH در آن‌ها تحقیق خود را به انجام رساند را توجیه نمایند.» {۲۹} شناسایی موثر، مستلزم بروز، شیوع و مرگ و میر جدی است. «اگر پایش یا مطالعه پسینی روی داده‌های همه‌گیرشناسانه انجام نگرفته باشد، اثربخشی یک مداخله را نمی‌توان اندازه گرفت.» {۳۰} آنان می‌گویند بهتر است منابع مالی پزشکی، خرج مراقبت‌های اصلی شامل مراقبت در برابر مالاریا، کم‌خونی مادرزادی و سوءتغذیه شوند. واکسن HPV به منزله گران‌ترین واکسن موجود در بازار، بدون وجود شواهد قوی همه‌گیرشناسانه و شناسایی و پایش کافی، توجیهی ندارد. {۳۱} مقاله‌ای که سال ۲۰۱۳ در «مجله سرطان جنوب آسیا» منتشر شد نیز نتیجه گرفته بود که برنامه واکسیناسیون HPV قابل توجیه نیست. {۳۲} این مقاله می‌گفت: «به جای اینکه تمام جمعیت را در معرض مداخله نامطمئنی قرار دهیم که تا به امروز اثبات نشده حتی مانع از یک مورد ابتلا به سرطان دهانه رحم یا مرگ ناشی از آن شده باشد، بسیار بهتر است دلایل نهفته در پشت سر این روند {کاهش نرخ سرطان دهانه رحم} را بفهمیم و تقویت نماییم.» {۳۳} نویسندگان این مقاله نتیجه گرفته بودند: «از منظر بهداشت عمومی، قضاوت در مورد اثربخشی این واکسن‌ها بسیار ناشیانه است.» {۳۴}

این مقاله، ایمنی بنیادین این واکسن را نیز زیر سوال می‌برد. از آنجا که واکسن‌ها برای افراد سالم تجویز می‌شوند، بالاترین

معیارهای ایمنی (به درستی) از آنان انتظار می‌رود.» {۳۵}

«خطر مرگ فوری یک فرد ۱۶ ساله سالم در اثر سرطان دهانه رحم، صفر است اما این فرد با احتمال اندک ولی واقعی مرگ یا ناتوانی جدی ناشی از این واکسن روبرو است؛ واکسنی که هنوز راه زیادی در پیش دارد تا بتواند مانع از حتی یک مورد سرطان دهانه رحم شود... نگرانی‌ها در زمینه واکسیناسیون گسترده در این کشور، منطقی هستند.» {۳۶}

نویسندگان این مقاله علاوه بر اثربخشی و ایمنی، به هزینه هم توجه کرده بودند. آنان می‌گفتند واکسیناسیون HPV نیاز به غربالگری دهانه رحم را از بین نمی‌برد و زیرساخت غربالگری هم در هند مهیا نیست. آنان بر اساس داده‌های تجربی ناظر به مقرون به صرفه بودن، ادعا می‌کردند غربالگری دهانه رحم مقرون به صرفه‌تر از واکسیناسیون تنها یا واکسیناسیون به همراه غربالگری است. {۳۷} نویسندگان در نتیجه‌گیری، چند سوال جدی را پرسیده بودند که هر کسی باید به آن‌ها فکر کند:

- در نبود شواهد، چطور می‌توان این محصولات را به عنوان

- واکسن سرطان دهانه رحم ترویج کرد؟
- آیا تنظیم‌کنندگان مقررات برای اتخاذ تصمیمات مربوط به سلامت عمومی صرفاً باید بر داده‌های آرایه‌شده به وسیله سازندگان واکسن تکیه کنند؟

- وقتی شاهد آن هستیم که ابتلا به سرطان دهانه رحم، اندک یا در حال کاهش است، واکسیناسیون گسترده علیه آن در ۳۰ سالگی چه توجیهی دارد؟
- آیا نباید الزامی وجود داشته باشد مبنی بر اینکه خطرات

اندک اما واقعی و جدی این واکسیناسیون به صورت کامل به اطلاع دریافت‌کنندگان احتمالی آن برسد؟

- آیا نباید برنامه‌های غربالگری دهانه رحم در بهداشت عمومی در هند، اولویت بیشتری نسبت به واکسیناسیون گسترده علیه HPV داشته باشند؟ {۳۸}

وضعیت فعلی

دولت هند تا حد زیادی متاثر از فاجعه واکسن HPV کارآزمایی‌های بالینی را در سال ۲۰۱۳ محدود و طرح‌های تبیین مرک و GSK را نیز وادار به توقف کرد. {۳۹} همان سال، دادگاه عالی این کشور، ۱۶۲ تاییدیه دارو را تعلیق کرد و نوید ایجاد یک نظام بهتر برای پایش را داد. {۴۰} در سال ۲۰۱۴ دولت خط مشی‌های جدیدی را برای ضبط صوتی و تصویری مجوز مبتنی بر اطلاع در کارآزمایی‌های بالینی منتشر کرد. {۴۱} با این حال اما از سال ۲۰۱۵ استان‌ها این حق را پیدا کردند که برخی داروهای فاقد تاییدیه ملی را تایید کنند و مقررات فدرال را دور بزنند. {۴۲} نوامبر ۲۰۱۶ ایالت دهلی، برنامه واکسیناسیون HPV در مدارس را اجرا کرد. {۴۲} اوایل ۲۰۱۷ نیز ایالت پنجاب به پیروی از دهلی همین کار را انجام داد.

دکتر مارک فاینبرگ^۱ که آن زمان از مدیران ارشد اجرایی مرک بود، گفت: «طرح‌های تبیین مثلاً همان طرح‌هایی که در هند تعلیق شدند، کارآزمایی بالینی نیستند بلکه با ارزیابی تجربه محلی در مورد راهبردهای واکسیناسیون مناسب

۱. Dr. Mark Feinberg

منطقه‌ای، دسترسی را شتاب می‌بخشند.» {۴۳} او می‌گوید این طرح‌ها مطالعات صنعت نبودند بلکه همیاری‌هایی بین شورای تحقیق پزشکی هند، دپارتمان‌های بهداشتی دولتی و سازمان بین‌المللی غیرانتفاعی PATH محسوب می‌شدند.» {۴۴}

به طریق مشابهی MATH نیز شدیداً هرگونه خطایی را منکر می‌شود و «با جدیت با یافته‌ها، نتیجه‌گیری‌ها و لحن گزارش منتشره {مجلس} و لحاظ نکردن شواهد و واقعیات در آن مخالفت می‌نماید.» {۴۵} PATH به چیزی اشاره می‌کند که از نظر آن، «شواهد بسیاری در مورد ایمنی و اثربخشی واکسن‌های HPV است و ادعا می‌کند که این گزارش، «به غلط نشان می‌دهد که این واکسن‌ها می‌توانند علت این موارد مرگ و میر باشند.» {۴۶} PATH می‌گوید این حرف، دقیق نیست و «می‌تواند برای ارایه این واکسن‌ها و دیگر واکسن‌های نجات‌بخش به کسانی که بیش از همه به آن‌ها نیاز دارند، پیامدهای غمباری داشته باشد.» از آنجا که PATH یک نهاد غیرانتفاعی است، ادعا می‌کند که از طرف صنعت، تامین مالی نمی‌شود و سهم مادی در این واکسن ندارد.

PATH به هر نکته‌ای درباره احتمال وجود تعارض منافع در هند نیز اعتراض می‌کند: «هر مطلبی ناظر به اینکه هم‌دستی نامناسبی در این طرح وجود داشته است، بی‌پایه و اساس و کاملاً غیر دقیق است و روح مشارکت ما در بخش‌های مختلف که در هند و در سراسر جهان، امری لازم است را به چالش می‌کشد.» {۴۷} PATH خود را یک سازمان بین‌المللی غیرانتفاعی می‌داند که «بهداشت جهان را از طریق نوآوری، متحول

می‌سازد و رویکردی کارآفرینانه به توسعه و ارایه راه‌حل‌های بسیار اثربخش و کم‌هزینه از واکسن‌های نجات‌بخش گرفته تا داروها، ابزارهای تشخیصی و ابزارهای لازم برای برنامه‌های همیاری با جوامع در پیش گرفته است.» {۴۸}

بنیاد بیل و ملیندا گیتس، طرح‌های تبیین PATH را تامین مالی کرد و سرمایه‌گذاری کلانی هم روی برنامه واکسیناسیون هند انجام داد. این بنیاد، دو سازمان را که از سال ۲۰۰۲ در سیاست‌های واکسن نفوذ داشته‌اند تامین مالی کرده است: یکی «ائتلاف جهانی واکسن و ایمنی‌بخشی»^۱ موسوم به GAVI و دیگری نیز «بنیاد بهداشت عمومی هند»^۲ PHFI. مدیران اجرایی حوزه دارو در هیات مدیره GAVI که همکاری خصولتی با دولت هند دارد می‌نشینند و صدها میلیون دلار برای تامین مالی برنامه‌های واکسن تخصیص می‌دهند. {۴۹} PHFI بزرگترین سازمان غیرانتفاعی هند در عرصه بهداشت عمومی است. گرچه PHFA را دولت هند به راه انداخته است اما تامین مالی آن را عمدتاً بنیاد گیتس انجام می‌دهد. منتقدین از قبیل سازمان «سوادشی جاگران مانچ»^۳ می‌گویند دولت هند در این مورد به خاطر مشارکت خصولتی با PHFI، GAVI و PATH دچار تعارض منافع است. این سازمان می‌گوید که صنعت داروسازی از طریق این مشارکت‌ها نفوذ بی‌دلیلی در برنامه واکسیناسیون هند پیدا کرده است.

آوریل ۲۰۱۷ دولت هند مانع ادامه تامین مالی PHFI و سایر

۱. Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)

۲. Public Health Foundation of India (PHFI)

۳. Swadeshi Jagran Manch

سازمان‌های غیردولتی این کشور از طرف بنیاد گیتس و دیگر نهادهای خارجی شد. این بنیاد می‌گوید که هیچ‌گونه تعارض منافعی ندارد و صرفاً با این هدف کار می‌کند که «تولید و امکان تهیه واکسن‌های حیاتی و ایمن را برای فقیرترین جمعیت‌های جهان...» نیز تضمین نماید. {۵۰}

در سال ۲۰۱۸ بحث و جدل در مورد برنامه ملی واکسیناسیون HPV از سر گرفته شد ولی تا به امروز، صرفاً حرف و حدیث بوده است. {۵۱} به نظر می‌رسد مناقشه HPV در حال حاضر حل و فصل شده است؛ لاقلاً تا زمانی که دادگاه عالی، حکمی راجع به طرح‌های تبیین صادر نکند. با این حال اما اثر ناخواسته واکسن‌ها این بوده که کشور را وادار کرده قوانین جدیدی را برای تضمین رضایتنامه مبتنی بر اطلاع در کارآزمایی‌های بالینی تدوین نماید. این نتیجه می‌تواند مزایای دیرپایی به ارمغان بیاورد.



بخش دوم

واکسن HPV وارد بازار می شود

فصل سیزدهم

بازاری از دل هیچ چیز

اگر بخواهیم صرفاً مسایل مالی این مساله را لحاظ کنیم باید بگوییم مرک و GSK به موفقیت بزرگی دست پیدا کرده‌اند. در سال ۲۰۱۷ مرک به درآمد ۲/۳ میلیارد دلاری از فروش گارداسیل و گارداسیل ۹ در سراسر جهان دست پیدا کرد که بیش از درآمد ۲/۲ میلیارد دلاری این شرکت در سال ۲۰۱۶ بود. {۱} GSK نیز ۱۳۴ میلیون پوند (حدود ۱۸۶ میلیون دلار) در همان سال در سراسر جهان درآمد کسب کرد. {۲} البته این مقدار کمتر از بیشینه درآمد این شرکت یعنی ۵۰۶ میلیون پوند (حدود ۷۰۸ میلیون دلار) بود که در سال ۲۰۱۱ به دست آمد. تا به امروز، این غول‌های داروسازی بیش از ۲۷۰ میلیون دوز واکسن HPV را در سراسر جهان توزیع کرده‌اند. گارداسیل نقش مهمی در مجموع درآمد مالی شرکت مرک ایفا می‌کند. مرک، گارداسیل را یکی از «محصولات کلیدی شرکت» خود می‌داند و این یعنی هر تغییری در سود حاصل از گارداسیل، روی کل این

شرکت اثر می‌گذارد. گزارش‌های مالی ده هزار صفحه‌ای مرک می‌گویند کشف عوارض جانبی قبلاً ناشناخته یا کنار گذاشتن گارداسیل از بازار، به سود خالص این شرکت آسیب خواهند زد. {۴} GSK نیز به همین شکل می‌گوید سرواریکس، یکی از محصولات اصلی آن است و درآمد این واکسن بر کل این شرکت اثر خواهد گذاشت. {۵}

چگونه است که این شرکت‌ها که بعضی از آن‌ها بزرگترین در نوع خود محسوب می‌شوند، اینک برای بقای خود به واکسن HPV وابسته شده‌اند؟ {۶} مرک و GSK چگونه توانستند از دل هیچ و پوچ، چنین بازاری را خلق کنند؟

واکسن HPV: کمک به فروش VIOXX (روفکوکسیب)

از سال‌ها قبل تا اوایل هزاره جدید، دانشمندان، شرکت‌ها و دولت‌ها تلاش می‌کردند امکان دستیابی به واکسن‌های HPV را جا بیندازند. با این حال اما فوریتی که مرک برای فروش گارداسیل احساس می‌کرد، بدون شناخت بستر تاریخی مساله، چندان قابل فهم نیست. مرک تازه از رسوایی داروی VIOXX خود بیرون آمده بود. برخی منتقدین، واکسن HPV را به طعنه، مخفف عبارت واکسن «کمک به فروش VIOXX» می‌دانستند. VIOXX نام تجاری داروی روفکوکسیب^۱ بود که یک داروی غیراستروئیدی ضدالتهابی برای درمان درد مزمن و حاد ناشی از التهاب مفاصل و دیگر بیماری‌هاست. FDA این دارو را در ماه مه ۱۹۹۹ تایید کرد. تنها ۵ سال بعد یعنی در

۱. rofecoxib

سپتامبر ۲۰۰۴، مرک به دلیل نگرانی‌های مربوط به مبحث ایمنی، داوطلبانه آن را از بازار خارج کرد.

در زمانی که روفکوکسیب در بازار بود، ۸۰ میلیون نفر در جهان آن را مصرف می‌کردند و فقط در سال ۲۰۰۳ درآمدی ۲/۵ میلیارد دلاری به ارمغان آورد. {۷} خارج کردن داوطلبانه و غیرمنتظره این دارو از بازار به وسیله مرک، پیش از اقدام احتمالی FDA برای ممنوعیت آن انجام پذیرفت. این دارو خطرات قلبی و عروقی آشکار و ناگفته‌ای داشت. تحلیل‌گران FDA برآورد می‌کردند روفکوکسیب در ۵ سال حضورش در بازار احتمالاً بین ۸۸ هزار تا ۱۳۹ هزار حمله قلبی و بین ۲۶ هزار تا ۴۲ هزار مورد مرگ به بار آورده است. {۸} دکتر پیترو گوچه از مرکز همیاری نوردیک کارکین میزان برآورد مرگ و میر این دارو را بسیار بیشتر و نزدیک به ۱۲۰ هزار نفر می‌داند. {۹}

FDA پیش از تایید روفکوکسیب، نگرانی‌هایی جدی در مورد آن داشت و هنگامی که آن را تایید کرد اظهار داشت که کاملاً اطمینان ندارد که این دارو، مشکلات قلبی و عروقی را افزایش ندهد. {۱۰} پیترو گوچه می‌گوید این مانند آن است که یک پزشک به بیمارش بگوید: «کاملاً مطمئن نیستم این دارو تو را خواهد کشت ولی لطفاً آن را مصرف کن.» {۱۱} اغلب اعضای کمیته مشورتی FDA را مقامات فدرال و پزشکان تشکیل می‌دهند و کمتر کسی از میان عموم مردم در آن عضویت دارد. دکتر گوچه معتقد است اگر نمایندگان بیماران در کمیته مشورتی FDA برای روفکوکسیب شرکت داشتند، درخواست تایید دارو از طرف مرک را رد می‌کردند چرا که مشخص بود این دارو خطر قلبی به همراه دارد. {۱۲}

نه تنها مرگ و FDA بلکه به نظر گوچه، مجله پزشکی NEJM نیز در مورد این فاجعه مسئول است. این مجله، داده‌هایی نادقیق از کارآزمایی بالینی مرگ به نام VIGOR را منتشر و اطلاعات مربوط به حملات قلبی را حذف کرد در حالی که این اطلاعات در وبسایت خود FDA وجود داشتند. پس از پنج سال سکوت، این مجله که نگران بود تحت پیگرد قضایی قرار بگیرد، یک «ابراز نگرانی»^۱ در مورد نقش خود در فاجعه روفکوکسیب منتشر کرد. {۱۳} اگر NEJM زودتر دست به کار می‌شد، ممکن بود جان عده‌ای را نجات دهد. البته در این صورت بین ۶۹۷ هزار دلار تا ۸۳۶ هزار دلار از فروش تجدید چاپ خود را نیز از دست می‌داد. {۱۴}

ایمیل‌هایی که از طریق ادعای حقوقی علنی شدند، نشان می‌دادند که دانشمندان رده‌بالای مرگ یعنی دکتر ادوارد اسکولنیک^۲ و دکتر آلیس رایسین^۳ از پژوهشگران خواسته بودند در نتایج مربوط به مرگ و میر ناشی از روفکوکسیب دست برده و آن‌ها را ناشی از علل ناشناخته عنوان نمایند. {۱۵} دکتر اسکولنیک با اصرار از یک پژوهشگر خواسته بود در مطلب ارسالی به FDA توصیف ارایه‌شده را طوری تغییر بدهد که بتوانند بگویند «جای هیچ نگرانی نیست». یک ایمیل دیگر نیز گفته بود که آیا می‌توانیم ادعا کنیم مرگ فلان زن را به این دارو نسبت داد ولی نهایتاً چنین کاری نکرده بودند چون می‌گفتند «این کار ما را به دردسر بزرگی می‌اندازد». {۱۶}

۱. expression of concern

۲. Dr. Edward M. Scolnick

۳. Dr. Alise Reicin

کار دیگری که مرک انجام داد این بود که یک مجله جعلی به نام «مجله استرالیایی-آسیایی پزشکی استخوان و مفصل»^۱ منتشر کرد که به یک مجله همتادوری شده پزشکی شباهت داشت. هدف این شرکت از این اقدام، آن بود که مقالات حامی محصولات خود از جمله روفوکسیب را در آن بگنجاند بدون آنکه نامی از حامی مالی ببرد.^۲ {۱۷} در ادعای حقوقی که در استرالیا انجام گرفت، ایمیل‌ها نشان می‌دادند مرک یک «فهرست اقدام»^۲ علیه پزشکان منتقد روفوکسیب درست کرده و پس از نام هر کدام این پزشکان از تعابیری مانند «خنثی»، «خنثی‌شده» یا «بی‌اعتبار» استفاده کرده است. یک روزنامه استرالیایی نوشت ایمیل‌های مرک از سال ۱۹۹۹ نشان می‌دهند مدیران اجرایی شرکت از پزشکانی که منتقد روفوکسیب هستند گله می‌کنند. در یکی از این ایمیل‌ها که لحنی خشن داشت آمده بود: «شاید لازم باشد ردشان را برنیم و هرجا زندگی می‌کنند آن‌ها را از بین ببریم...» {۱۸}

حتی وقتی FDA از خطرات قلبی این دارو کاملاً آگاهی پیدا کرد دو سال یا بیشتر تعلل کرد و بالاخره درباره استفاده از آن هشدار داد. در این مدت، مرک همچنان داشت با تمام توان روفوکسیب را به فروش می‌رساند حتی پس از آنکه FDA در فوریه ۲۰۰۱ از این شرکت خواست به پزشکان درباره خطر استفاده از این دارو اطلاع‌رسانی نماید. در عوض اما این شرکت در ماه مه ۲۰۰۱ در یک نشست خبری اعلام کرد: «مرک، ایمنی

۱. Australasian Journal of Bone and Joint Medicine

۲. hit list

روفوکوکسیب از نظر قلبی و عروقی را دوباره تایید می‌نماید.» {۱۹} سود فروش روفوکوکسیب، بسیار زیاد بود و مرک آن را برای حداقل ۳۰ بیماری از شیزوفرنی گرفته تا هفت نوع سرطان و آکنه پیش از قاعدگی هم تبلیغ می‌کرد. {۲۰}

پیش‌تاییدیه مرک برای مطالعات کارآزمایی بالینی، خطر حمله قلبی را نشان داده بود ولی این شرکت در بازاریابی برای پزشکان و عموم مردم، خطر این مساله را کم‌اهمیت جلوه می‌داد. {۲۱} دکتر گورکیرپال سینگ^۱ پزشکی که به بازبینی اسناد مرک برای رایحه در جلسه استماع کنگره پرداخت می‌گفت که دانشمندان مرک از سال ۱۹۹۷ نگران خطر حمله قلبی بودند. او نپرداختن مرک به این مساله را «یک تصمیم بازاریابانه» دانست که طراحی شده بود تا احتمال کشف عوارض ناخواسته قلبی و عروقی را به حداقل برساند. {۲۲}

کارآزمایی‌های بالینی مرک برای روفوکوکسیب، کوچک بودند، دوره‌های درمانی کوتاهی داشتند، افرادی را ثبت نام می‌کردند که خطر بروز مشکل قلبی در آنان کم بود و فاقد رویه‌ای برای گردآوری و بازبینی مشکلات قلبی ایجاد شده بودند. همه این مسایل، نظیر به نظیر در مورد کارآزمایی‌های بالینی واکسن‌های HPV نیز اتفاق افتاده بودند: دوره مشاهده کوتاه، فقدان قدرت آماری برخی از مطالعات، استفاده از افرادی که وضعیت سلامتی خوبی داشتند و در نهایت نیز نبود رویه‌های استاندارد گزارش‌دهی عوارض ناخواسته. این تکنیک‌ها هم در روفوکوکسیب و هم در گارداسیل، غفلت آگاهانه یا نادیده گرفتن خبیثانه خطرات

1. Dr. Gurkirpal Singh

را میسر می‌کردند. {۲۳} دکتر گوچه شرکت‌کنندگان کم‌خطر کارآزمایی‌های بالینی روفوکوسیب مرک را در کنار آن دسته از بیماران عادی قرار می‌دهد که برایشان روفوکوسیب تجویز می‌شد و اغلب، احتمال بروز خطر قلبی برای آنان هشت برابر شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی‌ها بود. {۲۴}

در یکی از جلسات استماع سنای آمریکا در سال ۲۰۰۴، دکتر دیوید گراهام^۱ که قبلاً در اداره ایمنی داروی FDA معاون بود، تایید روفوکوسیب به وسیله FDA را «بزرگترین فاجعه تایید داروی ما در تاریخ این کشور یا تاریخ جهان» دانست. {۲۵} دکتر گراهام می‌گفت تعداد قربانیان این تایید بدون ضمانت، در مقایسه با تعداد قربانیان دیگر فجایع FDA از قبیل ۵ تا ۱۰ هزار نوزادی که در اثر مصرف تالیدومید^۲، ناقص‌الخلقه به دنیا آمدند و صد نفری که در اثر مصرف سولفانیلامید^۳ در دهه ۳۰ میلادی کشته شدند، به مراتب بیشتر است. سناتور گراسلی^۴ رییس جلسه استماع کمیته سنا گفت مشکل این است که رابطه FDA با شرکت‌های داروسازی بسیار گرم و صمیمانه است. دکتر گراهام نیز گفت FDA دچار تعارض منافع درونی است چون همان گروهی که این دارو را تایید کرد، متولی تنظیم مقررات علیه این دارو در زمان عرضه آن در بازار بود. {۲۶} مرک در سال ۲۰۰۴ این دارو را از بازار جمع کرد. اندکی بعد FDA در گزارش سال ۲۰۰۷ خود نتیجه گرفت که این نهاد «در موقعیت

۱. Dr. David Graham

۲. thalidomide

۳. sulfanilamide

۴. Grassley

خطیری قرار گرفته است: سازمان غذا و دارو از نقایص علمی جدی رنج می‌برد و در موقعیتی نیست که مسئولیت‌های تنظیم مقررات فعلی یا آتی را عهده‌دار شود.» {۲۷} مبنای علمی FDA از بین رفته و ساختار سازمانی آن نیز ضعیف بود. جان آمریکایی‌ها در خطر بود و عدم اقدام FDA جان عموم مردم را تهدید می‌کرد.

سال ۲۰۰۵ در اولین مورد از انبوه دعاوی حقوقی، مرک مجبور شد ۲۵۳ میلیون دلار خسارت پرداخت کند اما در پرونده‌های بعدی به پیروزی‌هایی دست یافت. این شرکت همچنان با ۲۷ هزار شکایت از طرف ۴۷ هزار شاکی روبرو بود. نوامبر ۲۰۰۷ مرک با پرداخت ۴/۸۵ میلیارد دلار توانست رضایت ۸۵ درصد شاکیان روفکوکسیب در سراسر جهان را به دست آورد. {۲۸} هر شاکی به صورت میانگین حدود صد هزار دلار یعنی بین ۳۰ تا ۵۰ درصد کمتر بابت هزینه‌های حقوقی و سایر هزینه‌ها دریافت کرد. یکی از خبرنگاران نیویورک تایمز گفت: «این مبلغ هرچند خیلی چشمگیر است اما در واقع به اندازه سود یک سال این شرکت نیز نمی‌شود.» {این قرارداد} هر نگرانی مبنی بر اینکه شکایات علیه روفکوکسیب بتوانند اقتصاد را ورشکسته نمایند یا اثر مالی قابل توجهی داشته باشند، برطرف می‌کند» {۲۹}

در سال ۲۰۱۲ تقریباً هشت سال بعد از آنکه مرک روفکوکسیب را از بازار خارج کرد، به نقض کیفری «قانون غذا، دارو و لوازم آرایشی»^۱ بابت وارد کردن دارویی با علامت اشتباه به مبادلات تجاری بین‌ایالتی محکوم شد. {۳۰} مرک یک قرارداد مدنی دیگر نیز منعقد کرد که به موجب آن مجبور شد برای حل و فصل

1. Food, Drug and Cosmetic Act

سایر ادعاها مبنی بر بازاریابی بدون مجوز و همچنین اظهارات غلط درباره ایمنی قلبی و عروقی روفکوکسیب جریمه پرداخت کند. پرونده این بازرسی‌های طولانی‌مدت با صدور جریمه کیفری ۳۲۲ میلیون دلاری و جریمه مدنی ۶۲۸ میلیون دلاری مختومه شد. مرک مجبور شد یک قرارداد یکپارچگی شرکتی نیز با اداره کل بازرسی HHS منعقد کند. هدف از این قرارداد، تقویت رویه‌های نظارتی و جلوگیری از موارد مشابه در آینده بود. {۳۲} مرک، FDA و دیگران بیش از ۸۰ میلیون مصرف‌کننده روفکوکسیب را از مجوز مبتنی بر اطلاع برای ارزیابی دقیق مزایا و معایب این دارو محروم کردند. هزاران نفر بدون هیچ توجیهی جان باختند. {۳۳} علیرغم وجود خطاهای آشکار در ارزیابی و اخلاق شرکت‌ها و همچنین تنظیم‌کنندگان مقررات، فضاحت روفکوکسیب نه خشم عمومی را چندان برانگیخت و نه مرک جز جریمه مالی، هزینه دیگری داد. هیچ مقام مسئولی به زندان نرفت و حتی چندین نفر از بازیگران اصلی رسوایی روفکوکسیب، در بالاترین سطوح این شرکت در منصب خود باقی ماندند. {۳۴} با این اقدامات مرک، FDA و مجله NEJM، هیاهوی تبلیغاتی بازاریابی برای واکسن HPV آغاز شد.

تجاری‌سازی بیماری یا فروش سرطان دهانه رحم

با اینکه FDA گارداسیل را در ژوئن ۲۰۰۶ یعنی کمتر از دو ماه قبل از خارج کردن روفکوکسیب از بازار، تایید کرد اما بازاریابی بی‌امان مرک برای فروش مستقیم به مصرف‌کننده در سپتامبر ۲۰۰۵ یعنی هفت ماه قبل از تایید FDA شروع شد. در یک

اقدام بازاریابانه که به گفته ریچارد کلارک^۱ رئیس هیات مدیره شرکت، بدون مشکل اجرا شد، مرک نه تنها این واکنس بلکه در واقع ترس از سرطان دهانه رحم را به مصرف‌کنندگان می‌فروخت. پژوهشگری به نام کارل الیوت^۲ می‌گوید که «تجاری‌سازی بیماری»^۳ نامی برای بازاریابی است که امروزه سرزبان‌ها افتاده و به معنی ترویج یک بیماری است که داروی جدید می‌تواند آن را درمان نماید. {۳۵} مرک طی چند دهه، این مهندسی معکوس را ارتقا بخشیده است. ماجرا به دهه ۶۰ میلادی برمی‌گردد که راهبرد بازاریابی مرک برای فروش یک داروی جدید ضد افسردگی به نام آمیتریپتیلین^۴، «فروش افسردگی بالینی» بود. {۳۶}

آن زمان مرک می‌توانست افسردگی بالینی و در نتیجه، آمیتریپتیلین را فقط به پزشکان بفروشد ولی از اواسط دهه ۹۰ میلادی، FDA اجازه «فروش مستقیم دارو به مصرف‌کننده» موسوم به DTC را صادر کرد. {۳۷} ایالات متحده در این زمینه یک کشور استثناست. {۳۸} در کنار آمریکا، نیوزیلند که فقط ۴ میلیون نفر جمعیت دارد، تنها کشور دیگری است که اجازه تبلیغات فروش مستقیم دارو به مصرف‌کننده را صادر کرده است. اکثریت قریب به اتفاق کشورها تبلیغ تجویز مستقیم محصولات پزشکی برای مصرف‌کنندگان را به نفع عموم نمی‌دانند. حتی اتحادیه پزشکی آمریکا نیز که صدای جریان اصلی پزشکی در

۱. Richard Clark

۲. Carl Elliott

۳. disease branding

۴. amitriptyline

این کشور به شمار می‌رود، خواستار توقف این نوع فروش برای داروهای تجویزی و ابزار پزشکی شده است. {۳۹} این اتحادیه در سال ۲۰۱۵ ابراز نگرانی کرد تبلیغ تجاری داروها باعث افزایش تقاضا برای درمان‌های گران‌قیمت می‌شود در حالی که درمان‌های جایگزین کم‌هزینه‌تر و موثرتری وجود دارند. روی هم رفته، تبلیغ این نوع فروش دارو با سهم سالانه ۴/۵ میلیارد دلار، نقشی اساسی در هزینه نهایی دارو و مراقبت‌های بهداشتی ایفا می‌کند. {۴۰} می‌توان شرط بست که مرک و دیگر غول‌های داروسازی با میلیاردها دلار سرمایه‌گذاری که برای دسترسی به مصرف‌کنندگان انجام می‌دهند، در مدل‌های قیمت‌گذاری خود جایی برای این مخارج در نظر می‌گیرند.

با توجه به اینکه اکثر دختران و زنان از هر گونه رابطه بین HPV و سرطان دهانه رحم بی‌خبر بودند، مرک در ابتدا دو پویش تبلیغاتی گسترده به راه انداخت تا توجه همه را به این موضوع جلب کند بدون آنکه در این پویش‌ها حتی نامی از گارداسیل ببرد. مرک از توصیه ادوارد برنای^۱ در کتابش با عنوان «پروپاگاندا»^۲ که در سال ۱۹۲۸ منتشر شده بود، تبعیت کرد که می‌گفت: «فروش یک محصول کفایت نمی‌کند. باید نگرشی را فروخت که باعث می‌شود میل به مصرف این محصول به وجود بیاید و مصرف‌کننده فکر کند که این میل، نظر خود اوست.» {۴۱}

مرک در ابتدا گروهی موسوم به «بنیاد تحقیق و پیشگیری از سرطان»^۳ را تأمین مالی کرد که «یک گروه تحت تأمین

۱. Edward Bernay

۲. Propaganda

۳. Cancer Research and Prevention Foundation

مالی صنعت داروسازی با پوشش غیرانتفاعی بود» تا پویشی به نام «ارتباط برقرار کن»^۱ به راه بیندازد. {۴۲} مرک از زنان درخواست کرد بین HPV و سرطان دهانه رحم ارتباط برقرار کنند. این مولفه مانند ساختن گردن‌بندی بود که نمادی برای ایجاد ارتباط در این پویش باشد. این شرکت در ادامه، پویش تبلیغاتی «به کسی بگو»^۲ را به راه انداخت و از زنان خواست با عزیزانشان درباره ارتباط این ویروس با این سرطان حرف بزنند. نهایتاً مرک که بازار را در دست گرفته بود، در یک یورش تبلیغاتی به سراغ دختران خردسال رفت و از آنان خواست در پویش «یک قربانی کمتر باش»^۳ برای کاهش تعداد قربانیان سرطان دهانه رحم در تمام عمرشان شرکت کنند. مرک، رسانه‌های مکتوب و تصویری را با تبلیغات گارداسیل به عنوان تنها راه حل موجود برای تهدید سرطان دهانه رحم اشباع کرد. چنین پویشی تقریباً در هر کشوری به جز ایالات متحده غیرقانونی دانسته می‌شود.

فروش گارداسیل: «یک قربانی کمتر باش»

تایید گارداسیل از طرف FDA در ژوئن ۲۰۰۶ تنها اولین گام به شمار می‌رفت. گام دوم این بود که «کمیته مشورتی اقدامات مربوط به واکسیناسیون»^۴ در CDC نیز گارداسیل را تایید نماید. این کمیته، داده‌های کارآزمایی‌های بالینی را بازبینی کرد، نشست‌های منظمی از سال ۲۰۰۴ تا ۲۰۰۶ ترتیب داد و نهایتاً این

۱. Make the Connection

۲. Tell Someone

۳. Be One Less

۴. Advisory Committee on Immunization Practices

واکسن را برای جدول واکسیناسیون کودکان مورد توصیه ایالات متحده به تایید رساند. تنها چند هفته بعد، کمیته مشورتی هم این واکسن را تایید کرد و به این طریق، پویش تبلیغاتی با تمام توان به راه افتاد.

مدل تبلیغاتی فروش مستقیم به مصرف‌کننده که مرک استفاده می‌کرد، در بازار واکسن سابقه نداشت. در گذشته، سازندگان برای نام‌گذاری واکسن‌ها یا از نام بیماری‌هایی همچون سرخک و اوریون استفاده می‌کردند که قرار بود به وسیله این واکسن‌ها پیشگیری شوند یا نام مخترع آن واکسن مثلاً سالک یا سابین را به کار می‌بردند. تا قبل از این، هیچ شرکتی یک واکسن را تحت یک نام تجاری مثل گارداسیل و با القای تصویر مراقب یا محافظ، چنین بی‌وقفه به بازار عرضه نمی‌کرد. هیچ واکسن دیگری هم با این قیمت گران (نزدیک به ۳۶۰ دلار برای سه دوز و بدون احتساب هزینه‌های پزشک) به بازار عرضه نشده بود. قیمت تمام‌شده دو دوز گارداسیل ۹ در بخش خصوصی، در حدود ۴۱۰ دلار به علاوه هزینه دو بار مراجعه به مطب است. {۴۳} این قیمت را با قیمت یک واکسن فلج اطفال که هر دوز آن ۳۲ دلار است یا واکسن سه‌گانه کزاز، دیفتری و سیاه‌سرفه که قیمت هر دوز آن ۲۴ دلار است مقایسه نمایید. {۴۴}

مرک برای فروش محصول از پیام‌های تبلیغاتی پیچیده برای دختران و مادرانشان بهره می‌گرفت و در زمین نوعی فمینیسم مصرف‌گرا بازی می‌کرد تا بگوید دختران باهوش و مستقل، واکسیناسیون با گارداسیل را انتخاب می‌کنند. خنده‌دار اینکه مرک همزمان با این اقدام، با قانون‌گذاران دولتی لابی

می‌کرد تا گارداسیل را برای دختران پایه ششم اجباری کنند. این شرکت داشت با این کار عملاً همان انتخابی را که در اختیار دختران قرار داده بود از بین می‌برد.

پویش تبلیغاتی «یک قربانی کمتر باش» مرک از تصاویر دختران و زنان جوان ورزشکاری کمک گرفته بود که مشغول اسکیت‌سواری، بسکتبال، موج‌سواری، رقص و شنا بودند و مادرشان داشتند با تمام وجود به آنان ابراز محبت می‌کردند. این تبلیغات هیچ چیزی درباره رابطه جنسی، اینکه چگونه زنان ممکن است آلوده به این ویروس شوند یا چطور باید در برابر آن از خود مراقبت نمایند نمی‌گفتند و درباره اثرات جانبی احتمالی این واکسن‌ها نیز چیزی بیان نکرده بودند. {۴۵}

این تبلیغات همچنین می‌گفتند: «مادران خوب، واکسن می‌زنند.» تنها گزینه مسئولیت‌پذیرانه پیش روی مادران خوب، مراقبت از دخترانشان در برابر سرطان دهانه رحم با استفاده از گارداسیل در اولین فرصت ممکن بود. دکتر دایان هارپر بازرس اصلی گارداسیل می‌گوید: «مرک، حس ترس و ناراحتی ایجاد کرد که می‌گفت باید همین الان این واکسن را بزنید.» {۴۶} این تبلیغات همچنین اینطور وانمود می‌کردند که انتخاب شما این است: یا واکسن بزنید یا در معرض سرطان دهانه رحم قرار خواهید گرفت. {۴۷} مسلماً عفونت HPV معادل سرطان دهانه رحم نیست و گزینه‌های بسیار دیگری از قبیل انجام مکرر تست‌های پاپ و همچنین رابطه جنسی ایمن نیز وجود داشتند که می‌توانستند اثر تعیین‌کننده‌ای در آلوده شدن

1. good mothers vaccinate

به HPV و همچنین رشد ضایعات بدخیم دهانه رحمی یا بعداً ابتلا به سرطان دهانه رحم داشته باشند. {۴۸} (در فصل چهارم، عوامل خطر برای ابتلا به سرطان دهانه رحم را بررسی کردیم.) این روش فروش سرسختانه مرک تنها به این دلیل میسر شد که قوانین ایالات متحده به شرکت‌های داروسازی این اجازه را می‌دهند که برای کودکان دست به تبلیغ بزنند.

هرچند این تبلیغات می‌گفتند که این واکسن، جایگزینی برای غربالگری دهانه رحم محسوب نمی‌شود اما این پیام در میانه سروصدای تبلیغاتی «یک قربانی کمتر باش» به فراموشی سپرده شد. مقررات FDA در مورد داروها، شرکت‌ها را ملزم می‌کنند که در تبلیغات فروش مستقیم به مصرف‌کننده، خطرات و عوارض جانبی مهم را یادداشت نمایند ولی این الزام در مورد واکسن‌ها وجود ندارد. {۴۹}

مرک روی اهمیت «اعتبار ناشی از تایید شخص ثالث»^۱ در فروش گارداسیل تاکید کرد و تا آنجا پیش رفت که طیفی از تاییدها را به دست آورد. این شرکت در این راستا، اتحادیه‌های پزشکی تخصصی، گروه‌های سلامت زنان و سازمان‌های دولتی را در فهرست خود قرار داد و هدایای سخاوتمندانه‌ای به این گروه‌های غیرانتفاعی اعطا کرد. این گروه‌ها نیز در عوض، اعضای خود را آموزش دادند. مرک همچنین به سراغ تک تک پزشکان رفت و گفت می‌توانند به ازای هر سخنرانی درباره گارداسیل، ۴۵۰۰ دلار دریافت کنند. {۵۰}

مغز متفکر روابط عمومی در پس پرده پویش تبلیغاتی مرک برای گارداسیل، یکی از شرکت‌های کلیدی روابط عمومی در جهان

1. third-party credibility

به نام اِدلمان^۱ بود که بسیاری از غول‌های شرکتی را نمایندگی می‌کند. {۵۱} ادلمان، روابط خوبی با صنعت داروسازی دارد و برای افزایش اعتبار خود توجه ویژه‌ای به اهمیت کار با بازیگران ثالث نشان می‌دهد.

پویش تبلیغاتی ماهرانه مرک برای گارداسیل بسیار مورد استقبال قرار گرفت. «مجله مدیران اجرایی داروسازی»^۲ در فوریه ۲۰۰۷، مرک را نماد تجاری سال خود اعلام کرد. {۵۲} نویسنده این مقاله، با تب و تاب فراوان گفته بود: «گارداسیل، بهترین محصول مرک است.» این خانم، گارداسیل را «یک فتح باب در داروسازی» نامید و از آن با عنوان «توانمندسازی نسلی از دختران و زنان جوان» یاد کرد. او همچنین به درستی گفت که مرک «از دل هیچ و پوچ، یک بازار خلق کرده است.»

کمیته مشورتی CDC در زمینه اقدامات مربوط به واکسیناسیون (ACIP)

کمیته مشورتی در زمینه اقدامات مربوط به واکسیناسیون موسوم به ACIP در واقع، کمیته کارشناسی CDC است که همه توصیه‌های فدرال CDC در زمینه واکسن در ایالات متحده را اعلام می‌نماید. این کمیته در ژوئن سال ۲۰۰۶ تقریباً بلافاصله پس از FDA گارداسیل را تایید کرد. {۵۳} در ACIP افرادی از داخل صنعت و نهادها حضور دارند که ارتباطاتی عمیق و طولانی با صنعت دارند. یکی از کمیته‌های کنگره زمانی متوجه شده

۱. Edelman

۲. The Journal Pharmaceutical Executive

بود که CDC به صورت یک روال عادی از تعارض منافع اعضای ACIP چشم‌پوشی می‌کند؛ اعضا، سهام‌دار شرکت‌های سازنده‌ای هستند که محصولاتشان تحت بازبینی همین اعضا قرار دارد و آن دسته از اعضا که به خاطر تعارض منافع، حق رای ندارند، اجازه پیدا می‌کنند در اظهارنظرها شرکت داشته باشند.^{۵۴} در مواردی نادر، ACIP یک واکسن را توصیه نکرده است ولی به صورت کلی تقریباً همه واکسن‌های پیشنهادی را توصیه می‌نماید. توصیه‌های این نهاد تاثیر چشم‌گیری روی میزان مصرف واکسن‌ها و همچنین درآمد حاصل از آن‌ها دارند. اتحادیه‌های پزشکی از قبیل «فرهنگستان پزشکی کودکان آمریکا»^۱ عموماً از توصیه‌های ACIP پیروی می‌کنند و ایالت‌ها نیز به مرور زمان، واکسن‌های مورد توصیه ACIP را اجبار می‌نمایند. علاوه بر این، وقتی ACIP یک واکسن را توصیه می‌کند، آن واکسن به موجب «قانون ملی جراحات ناشی از واکسن کودکان»^۲ مصوب سال ۱۹۸۶ واجد شرایط مصونیت از مجازات مدنی می‌شود. این یعنی افرادی که با این واکسن آسیب می‌بینند، دیگر حق ندارند در گام اول ابتدا از سازنده شکایت نمایند بلکه برای دریافت غرامت باید ابتدا به وزارت بهداشت آمریکا شکایت کنند. بیشتر پرونده‌های برنامه غرامت، بسیار تلخ و پرحاشیه هستند، حل و فصل آن‌ها سال‌های زیادی طول می‌کشد و در اغلب موارد نیز به ضرر طرف آسیب‌دیده تمام می‌شوند. این برنامه، مشکلات زیادی دارد که از جمله

۱. American Academy of Pediatrics

۲. National Childhood Vaccine Injury Act

می‌توان به بازه زمانی کوتاه برای تشکیل پرونده، فقدان حق کشف و نبود قوانین رسمی برای رویه‌های مدنی اشاره کرد. {۵۵} هرچند روی کاغذ، آسیب‌دیدگان پس از تشکیل پرونده در برنامه غرامت، حق شکایت برای دریافت خسارت در دادگاه مدنی را دارند اما در عمل، بسترهای لازم برای انجام چنین کاری به جز در موارد خاص، محدود هستند. فقط حدود نیم درصد از قربانیان برای دریافت خسارت آسیب ناشی از واکسن، در یک دادگاه ایالتی یا فدرال دست به شکایت می‌زنند. {۵۶}

توصیه ACIP برای یک واکسن HPV معیاری جدید برای مراقبت‌های پزشکی کودکان ارائه کرد. از آنجا که این توصیه با تامین مالی واکسیناسیون حدود ۴۰ درصد از دختران آمریکایی از طریق «برنامه واکسن برای کودکان»^۱ همراه بود، خیال مرک راحت بود که متخصصین کودکان و متخصصین زنان و زایمان، این واکسن را در قالب یک روال عادی می‌خرند و توصیه و تجویز می‌کنند. تصمیم ACIP نه تنها این واکسن را برای دختران ۹ تا ۱۸ ساله‌ای که بیمه نداشتند یا زیر نظر طرح کمک‌های درمانی بودند، رایگان کرد بلکه بخش خصوصی را نیز بر آن داشت همین مسیر را بپیماید. این گونه بود که ۹۵ درصد از طرح‌های بیمه‌ای، بلافاصله گارداسیل را نیز پوشش دادند تا این معیار جدید را رعایت کرده باشند. {۵۷}

یک روزنامه‌نگار در سال ۲۰۰۹ نوشت: «{مرک} واقعا انگار رعد و برق را در یک بطری جا داده باشد! به تمام معنا. کلاهدان را به افتخار مرک و تیم‌های آن بردارید... که پویشی را به راه

انداخته‌اند که ایجابی، شادی‌آور، آموزشی، توانمندساز و مرتبط است... آیا این را هم گفتم که در سال ۲۰۰۷ از فروش گارداسیل، ۱/۴ میلیارد دلار حاصل شد؟ یک پویش واقعا موثر!» {۵۸}

مرک تا بخشی فقط داشت درس‌هایی را به کار می‌گرفت که سال‌ها قبل، از ماجرای واکسن هپاتیت ب خود یاد گرفته بود. اواخر دهه ۸۰ میلادی، ACIP در ابتدا واکسن هپاتیت ب را فقط برای گروه‌های پرخطر توصیه کرد: مردانی که با مردان رابطه جنسی داشتند، معتادان تزریقی و زنان بارداری که آزمایش هپاتیت ب آنان مثبت شده بود. مرک در ابتدا این واکسن را برای مصرف جهانی پیشنهاد نکرد ولی گفته شده چون گروه‌های پرخطر، علیه هپاتیت ب واکسینه نمی‌شدند، ACIP این واکسن را در سال ۱۹۹۱ برای همه نوزادان در اولین روز زندگی توصیه کرد. وقتی کنگره، «برنامه واکسن برای کودکان» را در سال ۱۹۹۴ به راه انداخت، واکسن‌های مورد توصیه ACIP را برای افراد فاقد بیمه و کودکانی که زیر نظر طرح کمک‌های درمانی بودند، رایگان کرد و به این شکل، میزان فروش واکسن هپاتیت ب سر به آسمان گذاشت. تا سال ۲۰۰۲ نود درصد کودکان زیر سه سال، واکسن‌های هپاتیت ب دریافت می‌کردند. {۵۹}

مرک که می‌دانست باید از تله‌هایی که پیش روی اجرای واکسیناسیون هپاتیت ب وجود داشتند دوری کند، این بار فوراً توصیه جهانی و اجبار ایالتی صادر کرد. با اینکه فقط گروه‌های اندکی از زنان آمریکایی همچون زنان سیاه‌پوست جنوب این کشور، زنان لاتین تبار مناطق مجاور مکزیک و زنان سفیدپوست

منطقه آپالاشیا^۱ به خاطر عدم برخورداری کافی از غربالگری پاپ، در معرض خطر بالای ابتلا به سرطان دهانه رحم قرار داشتند، مرک به سراغ این زنان رفت تا به آنان واکسن HPV بزند.

مرک به سراغ اتحادیه‌های تخصصی پزشکی رفت و آنان را تامین مالی کرد و پاورپوینت‌هایی پزشکی برای سخنرانی در اختیارشان قرار داد. در این پاورپوینت‌ها از سخنرانان خواسته شده بود با نهادهای فدرال و ایالتی برای پوشش بیمه‌ای و اجبار واکسیناسیون لابی کنند. آنان به پزشکان دستور می‌دادند «مسایل مربوط به انتقال عفونت HPV از طریق تماس جنسی را کم‌اهمیت جلوه دهند» {۶۰} آنان هر چارچوب تحلیلی گسترده‌تر در رابطه با بهداشت جنسی زنان را نیز کنار گذاشته بودند.

این نادیده‌انگاری، خطرناک بود چون واکسن HPV به تنهایی نمی‌تواند مراقبت کامل در برابر سرطان دهانه رحم ایجاد نماید. گارداسیل در بهترین حالت، از فرد در برابر انواعی از HPV مراقبت می‌کند که با ۷۰ درصد موارد سرطان دهانه رحم مرتبط دانسته می‌شوند. در سایر انواع این ویروس، این میزان ارتباط تا ۹۰ درصد هم می‌رسد. {۶۱} از این رو در صورت عدم توجه کلی به بهداشت تناسلی زنان، گارداسیل ممکن است اثر منفی هم داشته باشد و باعث شود زنان از غربالگری دست بردارند.

این واکسن درآمد هنگفتی نصیب مرک می‌کرد ولی معلوم نبود واقعا وضعیت بهداشت زنان را ارتقا ببخشد. این نکته که هر دختر نوجوانی اگر واکسن گارداسیل بزند، «یک قربانی کمتر»

۱. Appalachia

خواهد شد، به طرز خطرناکی گمراه‌کننده بود. خطر ابتلای فوری به سرطان دهانه رحم در دختران جوان آمریکایی که جامعه هدف این واکسن بودند، تقریباً صفر بود. اگر یک زن در تمام عمر خود به صورت مرتب غربالگری انجام دهد، این خطر حتی در تمام عمر او نیز بسیار اندک است. دکتر دایان هارپر می‌گوید: «یک قربانی کمتر یعنی هیچ چرا که قبل از هر چیز اصلاً قرار نیست شما جزو این افراد {در معرض خطر} باشید.» {۶۲}

شعار «یک قربانی کمتر» مرک و لفاظی‌هایش تلویحا می‌گفتند که این واکسن، شما را در تمام عمر مراقبت می‌کند. اما واقعیت بسیار متفاوت بود: اثربخشی اثبات‌شده واکسن گارداسیل در زمان پویش تبلیغاتی آن، فقط چهار و نیم سال بود که حتی برای دختران کمتر از سنین نوجوانی هم به زحمت به درد می‌خورد. {۶۳} شعار «یک قربانی کمتر» همچنان در وبسایت گارداسیل ۹ نشان داده می‌شود و هنوز هم بخشی از راهبرد بازاریابی مرک است. {۶۴} شواهد نشان می‌دهند که زنان جوانی که واکسن HPV دریافت کرده‌اند کمتر احتمال دارد تست پاپ استفاده کنند و از این رو ممکن است خطر ابتلا به سرطان دهانه رحم در آنان بیشتر باشد. {۶۵} با این حال اما هنوز هم «گارداسیل و سرواریکس بدون انجام مکرر تست پاپ، در بهترین حالت چیزی بهتر از چند چسب زخم گران‌قیمت نیستند.» {۶۶}

تبلیغات مرک مشکلات دیگری هم داشتند. این ادعا که این واکسن، ضد سرطان است، گمراه‌کننده بود. تا به امروز تحقیقات فقط نشان داده‌اند که این واکسن از ضایعات پیشاسرطانی و زگیل‌های تناسلی جلوگیری می‌کند نه از خود سرطان. علاوه

بر این، عفونت‌های HPV به تنهایی به سرطان دهانه رحم ختم نمی‌شوند بلکه به نظر می‌رسد عوامل دیگری از قبیل عفونت مستمر HPV، تغذیه ضعیف و قرار گرفتن در معرض سموم نیز در این زمینه دخیل باشند. بدتر از همه اینکه این داده‌ها تاکنون نتوانسته‌اند اثبات کنند که واکسن‌های HPV خودشان باعث بروز سرطان دهانه رحم و دیگر سرطان‌ها در برخی از زنان نمی‌شوند. {۶۷} (فصل نهم را ببینید) تا وقتی واکسن‌های HPV به مدت چند دهه در بازار نباشند و دانشمندان اثبات نکنند که این واکسن‌ها مانع از ابتلا به سرطان‌های مرتبط با HPV نمی‌شوند و هیچ راهی جز همین واکسن‌ها برای پیشگیری از این سرطان‌ها وجود ندارد، این ادعا که واکسن‌های HPV مانع از ابتلا به سرطان می‌شوند ادعایی گمراه‌کننده خواهد بود. با این حال این امر باعث نشده مرک و GSK دست از این ادعاهای پرهزینه بردارند.

فروش یک واکسن سرطان دهانه رحم به پسران

چطور کسی می‌تواند محصولی برای پیشگیری از سرطان دهانه رحم را به کسی بفروشد که اصلاً رحم در بدن ندارد؟ مرک که جامعه هدف تبلیغات گسترده خود را دختران نوجوان قرار داده و گارداسیل را نیز محصولی زنانه معرفی کرده بود، به راحتی نمی‌توانست آن را واکسنی مردانه و مفید برای پسران و مردان جا بزند ولی این شرکت دقیقاً همین کار را کرد. مرک در سال ۲۰۱۱ توصیه ACIP به تجویز گارداسیل برای پسران ۱۱ و ۱۲ ساله را به دست آورد و در سال ۲۰۱۵ نیز از ACIP خواست گارداسیل ۹ را برای همه پسران و دختران توصیه کند. تا سال ۲۰۱۵ مصرف

دوز اول این واکسن در بین پسران آمریکایی به ۴۲ درصد و در بین دختران در همین سنین به ۶۰ درصد رسیده بود. {۶۸} در ابتدا این روند بازاریابی از پایان یافتن انتقال جنسی HPV از مرد به زن دم می‌زد ولی به مرور زمان، مرک پیام گسترده‌تر «پیشگیری از سرطان» را به جامعه القا کرد. در آگوست ۲۰۱۶ مرک توزیع گارداسیل در ایالات متحده را متوقف کرد. همان زمان، GSK نیز فروش سرواریکس در این کشور را متوقف کرد چرا که فروش در بازار همچنان نزولی بود. امروزه گارداسیل ۹ تنها واکسن HPV در بازار ایالات متحده است.

ادعای فعلی آن است که این واکسن می‌تواند از بسیاری از سرطان‌های مرتبط با HPV یعنی سرطان‌های آلت تناسلی مردان، مقعد، دهان، گلو، سر و گردن و همچنین سرطان‌های فرج^۱، مهبل^۲ و دهانه رحم جلوگیری نماید. فقط یک مشکل وجود دارد: کارآزمایی‌های بالینی وجود ندارند که نشان دهند این واکسن برای پیشگیری از سرطان‌های گلو، آلت تناسلی، سریا گردن موثر هستند. FDA این واکسن را برای این سرطان‌ها که در بین مردان شایع هستند تایید نکرده است. دولت فدرال به روش‌های مختلف به دنبال افزایش مصرف این واکسن در بین پسران است. مرک ادعا می‌کند این واکسن در پیشگیری از شایع‌ترین زگیل‌های تناسلی، صد درصد موثر است. در وبسایت گارداسیل^۹ می‌خوانیم: «هر ساعت، تقریباً ۴۰ مورد جدید زگیل تناسلی بروز می‌کند.» {۶۹}

(بخش بیرونی آلت تناسلی زن (م. ۱)

(ناحیه بین فرج و دهانه رحم (م. ۲)

هرچند هیاهوی بازاریابی این واکسن برای دختران نوجوان از تب و تاب اولیه آن افتاده است ولی مرک همچنان با شور و شوق، آن را به پسران می‌فروشد. دکتر هارالد زور هاوسن با تعریف و تمجید از این واکسن می‌گوید که واکسینه کردن پسران برای مراقبت از آنان «بسیار اهمیت دارد.» {۷۰} NIH پویش‌های تبلیغاتی در فضای مجازی شامل پوستر، اطلاعیه‌های تلویزیونی و سایت‌های اینترنتی را برای افزایش مصرف این واکسن تامین مالی کرده است.

ایالات متحده، پیش‌تاز روند توصیه‌های بین‌المللی فارغ از جنسیت است. چند کشور دیگر شامل استرالیا، اتریش و لیختنشتاین نیز در سال ۲۰۱۴ پا جای پای آمریکا گذاشتند و واکسن‌های HPV را برای پسران هم توصیه کردند. {۷۱} اغلب کشورهای اروپایی همچنان این واکسن را فقط برای دختران توصیه می‌کنند اما ممکن است این روند تغییر کند. در گذشته، تحقیقات اروپایی‌ها درباره هزینه-فایده از واکسینه کردن پسران حمایت نمی‌کردند. {۷۲} در سال ۲۰۱۷ ایتالیا اعلام کرد واکسن‌های HPV را در اختیار پسران نیز قرار خواهد داد. اقدامی مشابه نیز در بریتانیا و ایرلند در حال اجراست و انتظار می‌رود این کشورها نیز در سال ۲۰۱۸ این واکسن را برای پسران نیز استفاده کنند. {۷۳}

مساله هزینه-فایده این واکسن برای پسران بیش از هر مساله دیگری مورد تردید است. یک مطالعه برای بررسی هزینه-فایده این واکسن برای پسران نشان داد امروزه هزینه‌های پیشگیری از ابتلا به سرطان گلو در مردان ۳۰ تا ۵۰ ساله، با هزینه‌های واکسیناسیون برابری می‌کنند. اما این مطالعه نیز بسیار حدسی و تقریبی است. {۷۴} در این مورد نیز هیچ کارآزمایی بالینی روی این

واکسن در مورد سرطان گلو که عمدتاً مردان بالای ۵۰ سال را مبتلا می‌کند انجام نگرفته است. {۵۰} استعمال تنباکو، نوشیدن الکل و رژیم غذایی حاوی مقدار اندک میوه و سبزیجات می‌توانند عوامل خطر اصلی در این زمینه باشند. {۷۵}

هیاهوی ایجادشده پیرامون پیشگیری از سرطان مقعد نیز همراه‌کننده به نظر می‌رسد چرا که میزان کل موارد مرگ و میر سالانه ناشی از ابتلا به این نوع سرطان در بین مردان در ایالات متحده، تقریباً ۴۸۰ نفر است. {۷۶} نویسندگان یک مطالعه بر روی ۴۰۵۵ مرد که با تامین مالی مرک انجام‌شد اعتراف کردند اثربخشی واکسن HPV «علیه ضایعات پیشاسرطانی مشاهده نشده است.» {۷۷} به عبارت دیگر، این واکسن حتی در پیشگیری از ضایعات مقعدی، بهتر از گروه کنترل کارآزمایی عمل نکرد چه رسد به اینکه از سرطان مقعد جلوگیری کند. ژان لنزر^۱ روزنامه‌نگار تحقیقی حوزه پزشکی با دقت این سوال را مطرح کرد: «آیا ارزشش را دارد خطر کرده و میلیون‌ها جوان را در معرض واکسنی قرار دهیم که آسیب‌هایش هنوز شناخته نشده‌اند؟» {۷۸} دکتر آنجلا رافل^۲ نیز به نیویورک تایمز گفت: «اگر این واکسن را به پسران بزنید، تمام اعتبار ظاهری علمی و تحلیل هزینه را از پنجره بیرون کرده‌اید.» {۷۹}

پویش تبلیغاتی گارداسیل ۹ در تابستان ۲۰۱۶

تابستان ۲۰۱۶ بود که مرک، پویش تبلیغاتی جدیدی را برای دختران و پسران نوجوان و والدین آن‌ها در تلویزیون به راه انداخت. این تبلیغات با نمایش بازیگری در نقش یک زن جوان مبتلا به سرطان دهانه رحم آغاز می‌شد که با حسرت از پدر و مادرش می‌پرسید آیا می‌دانند اگر در یازده یا دوازده سالگی، او را واکسینه می‌کردند مانع از ابتلای وی به سرطان می‌شدند؟ در ادامه، تصویر مردی ظاهر می‌شد که می‌گفت مبتلا به یک سرطان مرتبط با HPV است و اگر پدر و مادرش او را در یازده یا دوازده سالگی، واکسینه می‌کردند، می‌توانستند از او مراقبت نمایند. هر دو بازیگر این سوال را می‌پرسیدند: «آیا می‌دانستید؟ مادر؟ پدر؟» این تبلیغ با پیامی برای والدین به پایان می‌رسید: «نظرتان چیست؟ تعلل نکنید. همین امروز با پزشک فرزندتان حرف بزنید. درباره وبسایت HPV.com بیشتر بدانید.» {۸۰}

این تبلیغات روی وجدان والدین و ترس فرزندانشان سوار شده و بر طبل این شعار تبلیغاتی که «والدین خوب {فرزندانشان را با گارداسیل ۹} واکسینه می‌کنند» می‌کوبند. این تبلیغات اما هیچ اطلاعاتی درباره ویروس، سرطان، واکسن، دوزهای لازم، عوارض ناخواسته احتمالی یا اینکه چگونه استمرار غربالگری سرطان، ضروری است ارایه نمی‌کنند. چنین تبلیغاتی که کودکان و والدینشان را از هر طرف احاطه می‌کنند تقریباً در هر جای دیگری غیرقانونی هستند ولی در ایالات متحده هنوز تکلیفشان مشخص نیست.

در حال حاضر، واکسن HPV سالانه بیش از ۲/۵ میلیارد دلار درآمد ایجاد می‌کند و بازارهای جدیدی در چشم‌انداز آتی آن دیده می‌شوند: کشورهای فقیر و متوسط، پسران و مردان، نوجوانان سنین بالاتر، بزرگسالان و احتمالاً دوزهای تقویتی. از آنجا که احتمال تجویز این واکسن حتی برای نوزادان نیز وجود دارد، ظاهراً این گزینه برای همه طیف‌های سنی، روی میز قرار دارد. واکسن‌های HPV که با هیچ پرسشی روبرو نمی‌شوند، به نابودگرهایی درآمدزا تبدیل شده‌اند.

فصل چهاردهم

ایالات متحده: فروش و اجبار

«این {واکسن HPV} خودش است. همان رویایی که همه در سر دارند.» {۱}

دکتر الیاف بار^۱ مدیر ارشد تحقیق بالینی آزمایشگاه‌های تحقیقاتی مرک، بوستون گلوب، سال ۲۰۰۷

رویایی که همه سازندگان واکسن در سر می‌پروراند، آن است که دولت‌ها استفاده از محصولاتشان را اجباری نمایند. مردم معمولاً از این اجبار تبعیت می‌کنند؛ اکثریت قریب به اتفاق والدین نیز با اجبار واکسیناسیون همراهی می‌کنند. CDC می‌گوید بیش از ۹۰ درصد از کودکان آمریکایی، واکسن‌های اجباری دولت را دریافت می‌کنند و فقط ۱/۷ درصد از والدین می‌گویند که حق دارند به دلایل پزشکی، مذهبی و ... فرزندان‌شان را از دریافت برخی واکسن‌های خاص معاف نمایند. {۲} از این رو در ایالات متحده وقتی همه ۵۰ ایالت کشور، یک

محکمه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. Dr. Eliav Barr

واکسن خاص را اجباری کنند، هر سال حدود ۴ میلیون کودک باید آن را بخرند. چهار میلیون نفر مشتری واکسن در هر سال آن هم بدون آنکه تحت پیگرد حقوقی قرار بگیرید، فوق‌العاده انگیزه‌بخش است. این هدف باید محقق می‌شد تا مرک از در‌در‌بازاریابی که در ابتدای کار باید به راه می‌انداخت رهایی می‌یافت؛ یعنی باید کاری می‌کرد که ایالت‌ها دانش‌آموزان را وادار کنند که واکسن بزنند وگرنه حق حضور در مدرسه را از آنان سلب می‌کردند.

قبلاً گفتیم سری سه‌تایی گارداسیل در ابتدا بدون احتساب هزینه ویزیت پزشک، ۳۶۰ دلار قیمت داشت. سری گارداسیل ۹ نیز بدون احتساب حق ویزیت پزشک، حداقل ۴۱۰ دلار است. {۳} اگر هر ایالت، گارداسیل ۹ را اجبار نماید، معادل ۱/۶۴ میلیارد دلار سالانه به ازای کل متولدین سال در بازار ایالات متحده ثروت ایجاد خواهد کرد. (۴ میلیون نفر $\times$ ۴۱۰ دلار). به این عدد دقت کنید: ۱/۶۴ میلیارد دلار درآمد بدون بازاریابی و پیگرد حقوقی. ایالت‌ها اجبار می‌کنند، پزشکان تجویز می‌کنند و مدارس نیز اجرا می‌کنند. اینکه کاری کنیم ایالت‌ها واکسن HPV را اجباری نمایند، بازارهای بزرگ و تضمین‌شده‌ای با کمترین هزینه و تقریباً بدون پاسخگویی حقوقی به ارمغان می‌آورد که سودش سر به آسمان می‌گذارد.

این اجبار کردن‌ها از ناکجا پدید نمی‌آیند. بهترین راه اجبارسازی، این است که در ابتدا با شخص ثالث معتبری لابی کرده و سپس آن گروه‌ها را تشویق کنید که با قانون‌گذاران دولتی و رهبران افکار عمومی لابی کنند. هرچه این کار،

غیرمستقیم‌تر انجام بگیرد بهتر است. باید روی سلامت تمرکز کنید نه روی سود. گرچه اقدامات مرک برای اجبار گارداسیل از سال ۲۰۰۶ تاکنون با افت و خیزهایی همراه بوده است اما تلاش برای تحقق آن رویا همچنان ادامه دارد.

کلیدهای قلعه پادشاهی اجبار: ACIP و واکسن برای کودکان

کمیته مشورتی CDC در مورد اقدامات مربوط به واکسیناسیون، گروهی از متخصصین پزشکی و بهداشت عمومی هستند که واکسن‌ها را به عموم مردم توصیه می‌کنند. ACIP پانزده عضو صاحب حق رای دارد که چهارده نفر از آنان از حوزه پزشکی یا مرتبط با آن هستند. یک نفر نیز نماینده عموم مردم است. علاوه بر افراد صاحب حق رای، هشت نفر نیز نماینده دیگر نهادهای فدرال هستند و ۳۰ نفر نیز از سازمان‌های به اصطلاح «تبادل اطلاعات»^۱ هستند که البته حق رای ندارند. {۴}

آنچه برای موفقیت مالی گارداسیل ضرورت داشت، توصیه ACIP و تاییدیه از طرف «برنامه واکسن برای کودکان» بود. فوریه ۲۰۰۴ بیش از دو سال قبل از آنکه مرک، کارآزمایی‌های بالینی را به پایان برساند و FDA گارداسیل را تایید کند، زمینه‌سازی در ACIP برای توصیه به واکسن HPV انجام شده بود. این زمینه‌سازی‌ها هفت ماه قبل از آنکه مرک، روفوکسیب را از بازار جمع کند انجام گرفتند. آن زمان، یک کارگروه واکسن HPV شکل گرفت که نمایندگان از نهادهای بهداشتی دولتی مرتبط با این موضوع و همچنین نمایندگان فرهنگستان پزشکی کودکان

1. liaison organizations

آمریکا، فرهنگستان پزشکان خانواده آمریکا و دیگر گروه‌های صاحب عضویت تخصصی در آن حضور داشتند. این کارگروه از سال ۲۰۰۴ تا سال ۲۰۰۶ ماهانه جلسه برگزار می‌کرد. {۵}

نشست فوریه ۲۰۰۶ ACIP درباره واکسن‌های HPV

در نشست فوریه ACIP عمده وقت به گارداسیل اختصاص داده شد در حالی که هنوز مدت‌ها مانده بود که FDA به عنوان اولین ناظر، گارداسیل یا سرواریکس را تایید کند. کسانی که قرار بود در این نشست حرف بزنند از موسسه ملی سرطان، مرک، CDC و دیگر نهادها آمده بودند. آنان گفتند که در مطالعات این واکسن‌ها به جای سرطان دهانه رحم از ضایعات دهانه رحم به عنوان «نقطه پایانی جایگزین» استفاده شده است. به این نکته نیز اشاره کردند که طبق نتایج یک مطالعه که بیش از ۵ سال طول کشیده است، زنان واکسینه‌شده، تست پاپ غیرعادی کمتری دارند. در کارآزمایی‌های بالینی مرک، ۲۷ هزار زن و کودک از چهار قاره شرکت کرده بودند. {۶}

دکتر آن اسچوچات^۱ عضو CDC سوالی را مطرح کرد که شاید عمیق‌ترین سوال در این زمینه بود: اینکه به خاطر واکسیناسیون، انواع ۱۶ و ۱۸ این ویروس دیگر شایع نیستند، جانشین کردن نوع HPV چه معنایی دارد؟ {۷} با توجه به اینکه امروزه بیش از دویست نوع HPV می‌شناسیم، این سوال بسیار جدی بود. فرد ارایه‌دهنده پاسخ داد که در دوره زمانی بیش از چهارساله کارآزمایی، شاهدهی مبنی بر جانشینی دیده

۱. Dr. Anne Schuchat

نشد. بازه‌ای بیش از حدود ۲۰ تا ۳۰ سال طول می‌کشد تا سرطان دهانه رحم رشد کند. در این صورت، آیا می‌توان این بازه چهار ساله را باربیط دانست؟ کسی این سوال را نپرسید. در پایان نشست، کمیته به سخنان عموم مردم در حمایت از گارداسیل گوش داد. رییس گروه «زنان حاضر در دولت» موسوم به WIG گفت که اعضایش، «مصوبه پیشگیری از سرطان دهانه رحم» را همراه با راهبرد مرک برای تجاری‌سازی بیماری، در ۴۴ ایالت مطرح کرده‌اند. او می‌خواست مطمئن شود که این واکسن فارغ از زمینه‌های اقتصادی و اجتماعی زنان، در اختیار همه آنان قرار خواهد گرفت. {۸}

درباره تعارض منافع احتمالی به خاطر ثبت اختراعی که NIH در رابطه با این واکسن صادر کرده بود، کوتاه بودن دوره اثربخشی اعلامی این واکسن یعنی چهار و نیم سال، استفاده از نقاط انتهایی جایگزین، استفاده از غلط‌دارونما و نهایتاً ضعف هزینه-فایده در مقایسه با تست‌های پاپ معمولی، هیچ بحثی صورت نگرفت. همه این مسایل، نیازمند بحث و بررسی و ارزیابی عمیق بودند ولی چنین اتفاقی رخ نداد.

نشست ژوئن ۲۰۰۶ ACIP

ACIP در ژوئن ۲۰۰۶ به اتفاق آرا به توصیه گارداسیل برای تزریق معمولی به دختران ۱۱ و ۱۲ ساله رای داد و اعلام کرد دولت موظف است آن را خریداری کرده و به رایگان در اختیار کودکان واجد شرایط قرار دهد. {۹} سخنرانان این نشست همگی از این واکسن تعریف و تمجید کردند.

این کمیته توصیه کرد دختران یازده و دوازده ساله، سه دوز از این واکسن را بزنند ولی به پزشکان اجازه داد تا بتوانند این سری را از دختران ۹ ساله نیز آغاز نمایند. {۱۰} ACIP واکسیناسیون را برای دختران و زنان تا سن ۲۶ سالگی توصیه کرد ولی به آنان توصیه نکرد قبل از واکسیناسیون، غربالگری کنند تا مشخص شود آیا همان موقع مبتلا به نوعی از انواع HPV هستند چرا که در این صورت، واکسن HPV بی‌اثر می‌شد. ACIP همچنین توصیه‌های اندک متفاوتی برای دختران و زنانی که قبلاً نتایج تست پاپ غیرعادی، تست مثبت HPV یا زگیل تناسلی داشتند و توصیه‌های خاصی نیز برای مادران پرستار انجام داد. با این حال اما این توصیه‌ها صرفاً برای درصد اندکی از زنان ارائه شدند. {۱۱} با این گام اولی که ACIP برداشت، گارداسیل روی ریل افتاد.

نشست‌های بعدی ACIP در مورد واکسن‌های HPV

از سال ۲۰۰۶ به بعد، ACIP توصیه‌های بسیار بیشتری در مورد واکسن HPV کرده ولی دریغ از یک هشدار در مورد ایمنی این واکسن. اکتبر ۲۰۰۹ این نهاد، سرواریکس ساخت GSK را به دختران و زنان جوان توصیه کرد و توصیه سهل‌انگارانه‌ای نیز راجع به تجویز گارداسیل برای مردان ۹ تا ۲۶ ساله ارائه کرد. {۱۲} حرف اصلی مرک برای پسران این بود که این واکسن می‌تواند مانع از بروز زگیل‌های تناسلی و سرطان مقعدی و آلت تناسلی شده و از شرکای جنسی آتی فرد در برابر انتقال HPV مراقبت نماید. ACIP در اکتبر ۲۰۱۱ توصیه خود را به پسران

۱۱ و ۱۲ ساله و مردان بالای ۲۱ سال نیز بسط داد و گفت که می‌توان آن را برای افرادی تا سن ۲۶ سال نیز تجویز کرد. {۱۳} ACIP در فوریه ۲۰۱۵ نیز گارداسیل ۹ را برای واکسیناسیون رایج همه دختران و پسران ۱۱ و ۱۲ ساله توصیه کرد. {۱۴}

اعضای ACIP از زمان صدور اولین توصیه خود در مورد واکسن HPV در سال ۲۰۰۶، تقریباً هیچ گاه درباره ایمنی این واکسن ابراز نگرانی نکرده‌اند ولی نگرانی خود را از مصرف کمتر از انتظار این واکسن ابراز داشته‌اند. {۱۵} تا سال ۲۰۱۲ بیش از ۵۰ درصد از والدین گفته بودند که بعید است کودک خود را واکسینه کنند. این پدر و مادرها دلایل مختلفی را ابراز می‌کردند که از جمله می‌توان به عدم آگاهی {از ماهیت این واکسن}، عدم نیاز، عدم توصیه متولی بهداشتی والدین، هزینه و همچنین دغدغه‌های مربوط به ایمنی. {۱۶} در میان والدینی که قصد واکسیناسیون کودکشان را ندارند، دغدغه‌های مربوط به ایمنی از ۵/۴ درصد در سال ۲۰۰۸ به ۱۹/۳ درصد در سال ۲۰۱۱ رسید. {۱۷} با این حال هنوز هم دغدغه‌های والدین درباره ایمنی این واکسن باعث نشده بحثی در ACIP در این باره شکل بگیرد. ACIP تا اکتبر ۲۰۱۳ دریافت که «افزایش میزان پوشش واکسیناسیون در میان دختران بزرگسال آمریکایی متوقف شده» ولی این میزان در بین پسران همچنان در حال افزایش است. {۱۸} دختران واکسن نمی‌زدند و این در حالی بود که قانون حفاظت از بیمار و مراقبت مقرون به صرفه و همچنین بیمه‌های خصوصی، این واکسن را بیمه می‌کردند. {۱۹} ACIP همچنان نگران ایمنی این واکسن است. دولت، یک

«دفتر سخنگویان»^۱، یازده سازمان بازاریابی و صفحات جدیدی در وبسایت CDC را تامین مالی کرده تا پزشکان و والدین را تشویق به استفاده از واکسن HPV نمایند. {۲۰} دکتر اسچوچات گزارش کرد که CDC به سراغ کسانی رفته بود که از سرطان دهانه رحم جان سالم به در برده بودند تا به این وسیله، این واکسن را بهتر به فروش برساند.

راهبرد دیگر ACIP در قبال مصرف واکسن HPV رویکرد «ویزیت ۳ ستاره» نام داشت که به موجب آن در مراکز بهداشتی، سه واکسن در یک دفعه به نوجوانان تزریق می‌شد: واکسن مننژیت، واکسن سه‌گانه و واکسن HPV. اگر نوجوانی این سه واکسن را دریافت می‌کرد و از اتاق بیرون می‌رفت، سه ستاره به پرستار داده می‌شد: «آنچه را که تدبیر کرده‌اید محقق می‌کنید.» {۲۱}

اجبار ایالتی: رویای مقدس

در این مورد نیز، راه رسیدن به پول هنگفت، اجبار ایالتی است. البته مدافعین واکسن HPV در ابتدای امر، کاملاً مخالف این بودند که مرک به دنبال اجباری کردن واکسن خود باشد. دکتر جون آبرامسون^۲ رییس ACIP که HPV را برای دختران ۱۱ و ۱۲ ساله توصیه کرد، به صورت علنی با اجباری شدن آن مخالفت کرد و گفت ایالت‌ها راه‌های بهتری برای خرج کردن پول‌های خود در حوزه بهداشت و درمان دارند. {۲۲}

۱. speakers' bureau

۲. Dr. Jon Abramson

اما مرک عجله داشت و کمک‌هایی به پویش‌های سیاسی و سازمان‌های قانون‌گذاری کرد. تنها سه ماه پس از آنکه ACIP گارداسیل را توصیه کرد، قانون‌گذاران میشیگان، قانونی را برای اجبار آن در دستور کار قرار دادند. {۲۳} تا فوریه ۲۰۰۷، ناحیه کلمبیا به علاوه ۲۴ ایالت، اجبار قانونی آن را انجام دادند. در ۴۱ ایالت، پیش‌نویس قوانینی برای آموزش دانش‌آموزان در مدارس در مورد سرطان دهانه رحم و واکسنی علیه آن به تصویب رسید. {۲۴}

مرک در تلاش برای اجباری کردن با یک مانع سرسخت در تگزاس برخورد کرد. ریک پری^۱ فرماندار این ایالت، در فوریه ۲۰۰۷ یک دستور اجرایی برای اجبار گارداسیل برای دختران پایه ششم دبستان صادر کرد که معافیت‌های بسیار محدودی داشت. فرماندار، مجلس ایالتی را که طبیعتاً مرجع تصمیم‌گیری در این زمینه بود دور زد. وقتی مشخص شد که مرک، شش هزار دلار در انتخابات به پری کمک کرده تا او دوباره انتخاب شود و رئیس دفتر سابق پری یعنی مایک تومی^۲ را استخدام کرده است، این دستور اجرایی عملاً هوا شد. تومی تعهد کرده بود ۵۰ میلیون دلار برای مبارزات انتخاباتی پری کمک جمع کند. این مبلغ گزاف را احتمالاً مرک و مدیران اجرایی آن پرداخت کرده بودند. {۲۵}

مصوبه ابطال دستور اجرایی پری با ۱۸۱ رای موافق و ۳ رای مخالف به نتیجه رسید. {۲۶} پس از آن بود که مرک اعلام

۱. Rick Perry

۲. Mike Toomey

کرد اصرار به اجبار این واکسن را لااقل در حال حاضر کنار می‌گذارد. دکتر ریچارد هاپت^۱ از مدیران اجرایی مرک به نیویورک تایمز گفت که به اجبار در مدارس «به چشم یک انحراف نگاه می‌کنند.» {۲۷} یک پزشک دیگر از ACIP نیز به مطبوعات گفت واکسن، مفید بود ولی قبل از اجبار لازم بود اطلاعات بیشتری درباره آن ارائه شود. {۲۸}

پس از این نقطه عطف سال ۲۰۰۷ در تگزاس، گارداسیل کم کم جار و جنجال بیشتری را برانگیخت. صاحب نظران به تدریج سوالاتی درباره ایمنی، هزینه و فایده واقعی آن مطرح کردند. برخی ادعا کردند مرک، پرونده یالینی یا هزینه-فایده برای این واکسن نداشته است. مرک تلاش کرده بود این واکسن‌ها را برای دختران ۱۱ و ۱۲ ساله اجباری کند اما واقعیت این بود که از بین بیش از بیست هزار نفر شرکت‌کننده در کارآزمایی، کمتر از هزار دختر ۱۲ ساله یا کم‌سن و سال‌تر، گارداسیل دریافت کرده بودند. {۲۹} دکتر دایان هارپر گفته بود: «تجویز آن برای دختران ۱۱ ساله یک آزمایش بزرگ در بهداشت عمومی است... چون هرچه باشد روی این دارو فقط ۵ سال کارآزمایی بالینی انجام شده و هرگز واقعا نشان داده نشده که این دارو می‌تواند مانع از سرطان دهانه رحم شود بلکه صرفاً می‌تواند مانع از ضایعات پیشاسرطانی گردد.» {۳۰}

صاحب نظران در مورد هزینه هم تردید داشتند. در یکی از سرمقاله‌های مجله بیوتکنولوژی نیچر در سال ۲۰۰۷ آمده بود که مرک باید نشان دهد ۳۰ میلیارد دلار سرمایه‌گذاری اولیه‌اش (یعنی

۱. Dr. Richard Haupt

۴ میلیون کودک ضرب در ۳۶۰ دلار به ازای سه دوز ضرب در ۲۰ سال احتمالی برای تشخیص سرطان دهانه رحم) قبل از آنکه جان حتی یک نفر را نجات دهد ارزشش را دارد. {۳۱} این سرمقاله چنین نتیجه‌گیری کرده بود که گارداسیل نمی‌تواند تمام راه حل باشد و لازم است آگاهی بیشتری درباره خطر بیماری، رابطه جنسی ایمن، استفاده از کاندوم و همچنین غربالگری دهانه رحم ارایه شود. یک سرمقاله دیگر نیز که سال ۲۰۰۷ در «مجله آمریکایی اخلاق زیستی» منتشر شد گفته بود: «همان طور که نمایندگان فروش پرسروصدای شرکت‌های دارویی، جایگزین ضعیفی برای آموزش پزشکی هستند، لابی کردن شرکت داروسازی هم جایگزین ضعیفی برای سیاست‌گذاری خردمندانه در حوزه سلامت عمومی است.» {۳۲}

علیرغم عقب‌نشینی تاکتیکی مرک، اجبار ایالتی واکسن HPV همچنان رویایی مقدس محسوب می‌شود و مرک در این زمینه به چندین مورد موفقیت نیز دست یافته است. مجلس ایالت ویرجینیا در سال ۲۰۰۷ اجبار کرد دخترانی که وارد پایه ششم می‌شوند باید واکسن HPV بزنند. {۳۳} این جای تعجب نداشت چرا که مرک، منافع اقتصادی زیادی در این مساله دارد. دسامبر ۲۰۰۶ مرک اعلام کرد به دنبال سرمایه‌گذاری ۵۷ میلیون دلاری برای توسعه کارخانه الکتون^۲ خود در ویرجینیا برای ساخت گارداسیل است. دو ماه بعد، فرماندار مصوبه اجبار واکسن را ابلاغ کرد. چهار ماه بعد از این ابلاغ، مرک ۱۹۳

۱. American Journal of Bioethics

۲. Elktion

میلیون دلار بیشتر وثیقه گذاشت. سخنگوی فرمانداری که یک خانم بود گفت که والدین کودکان، حق گسترده‌ای برای عدم مشارکت در این واکسیناسیون دارند و تصمیم به اجبار، کاملاً جدا از تصمیمات مرک در مورد سرمایه‌گذاری بوده است.^{۳۴} سال ۲۰۰۷ ایالت واشنگتن، دختران پایه ششم را با ذکر «شرط عدم مشارکت»^۱ اجبار کرد که واکسن HPV بزنند. این لایحه ابتدا به تصویب شورای شهر رسید و سپس، کنگره آن را تایید کرد.^{۳۵} پژوهشگری به نام مالیکا ردmond^۲ می‌گوید با توجه به اینکه ۷۹ درصد دانش‌آموزان مدارس این ایالت، سیاه‌پوست هستند، این اجبار زودرس گارداسیل، «نگرانی‌های تاریخی در مورد سوءاستفاده از بدن سیاه‌پوستان آمریکا را برانگیخته است.»^{۳۶} وقتی چند مورد دیگر اجبار نیز صورت گرفت، این پژوهشگر ابراز نگرانی کرد که ممکن است کودکان سیاه‌پوست آمریکایی در منطقه کلمبیا تقریباً به عنوان شرکت‌کننده در کارآزمایی بالینی برای ارزیابی اولیه ایمنی و اثربخشی به کار گرفته شوند. او که تاریخچه دیگر آزمایش‌ها روی سیاه‌پوستان این کشور خصوصاً آزمایش‌های توسکگی^۳ در ارتباط با بیماری‌های مقاربتی را در خاطر داشت زنگ خطر را به صدا درآورد و گفت که در اجباری که در این ایالت انجام گرفته است سوالاتی درباره برابری درمان مطرح هستند.

آخرین ایالتی که در این امر به ایالت ویرجینیا و منطقه کلمبیا پیوست، رودآیلند بود. این ایالت، همه دانش‌آموزان

۱. opt-out clause

۲. Malika Redmond

۳. Tuskegee experiments

پایه هفتم را ملزم کرد تا اول سپتامبر ۲۰۱۵ یک دوز گارداسیل بزنند. {۳۷} جالب اینکه علیرغم الزام یک دوز تقویتی واکسن مننژیت برای مقطع دوازدهم، برای دوز دوم واکسن HPV الزامی وجود ندارد. {۳۸} از آنجایی که اثربخشی این واکسن ظاهراً منوط به دریافت دو دوز آن است ولی اجباری برای دوز دوم آن وجود ندارد، اجبار این واکسن در بهترین حالت یک امر غیرمنطقی است. رودآیلند این اجبار جدید را با استفاده از ابزارهای حاکمیتی و بدون توسل به بحث و گفتگو یا اقدام به قانون‌گذاری، اجبار کرد. {۳۹} مرک تجارت خوبی با رودآیلند برقرار کرده است. این شرکت در سال ۲۰۱۵ معادل ۵/۶ میلیارد دلار به رودآیلند واکسن فروخت و همچنان ارتباط خوبی با لابی‌گران این ایالت دارد. اجبار جدید، سهم مرک از فروش به این ایالت را افزایش می‌دهد و همه دانش‌آموزان پایه هفتم را ملزم می‌کند این واکسن را یا به صورت مستقیم و یا از طریق هزینه مالیات‌دهنده، تهیه نمایند. الزام جدید، مخالفت و جار و جنجال روزافزونی را به پا کرده است. {۴۰} رودآیلند هم مثل واشنگتن و ویرجینیا به والدین اجازه می‌دهد به دلایل مذهبی و پزشکی از این قانون سرپیچی نمایند. {۴۱} تلاش‌های قانون‌گذاران برای کنار زدن معافیت مذهبی در کمیته شکست خورد. {۴۲}

فعلاً همه ایالت‌ها واکسن HPV را اجبار نکرده‌اند ولی مرک و متحدین آن در تلاش هستند تا این وضع را تغییر دهند.

فروش سخت

حتی بدون اجبار نیز مصرف واکسن HPV در میان بزرگسالان، زیاد است. CDC گزارش کرد که تا سال ۲۰۱۶ معادل ۶۵ درصد از دختران نوجوان و ۵۶ درصد از پسران نوجوان، حداقل یک دوز از واکسن‌های HPV را دریافت کرده بودند. {۴۳} میزان مصرف دوز تقویتی واکسن سه‌گانه که برای نوجوانان اجباری است، بیش از ۸۸ درصد است. {۴۴} از نگاه CDC فاصله بین مصرف واکسن HPV و واکسن سه‌گانه در این گروه سنی نشان می‌دهد: «داریم فرصت‌های بزرگ مراقبت از نسل آتی در برابر سرطان ناشی از HPV را از دست می‌دهیم.» {۴۵}

CDC روش‌های بسیاری را برای افزایش مصرف این واکسن توصیه می‌کند که از جمله می‌توان به پوشش‌های روابط عمومی، ایمیل، تماس تلفنی از طریق روبات‌ها و همچنین آموزش پزشکان و والدین اشاره کرد. {۴۶} این ابتکارها نشان از سطح بالای مشارکت بخش خصوصی و دولتی دارند که در آن، فروش محصولات مرک به کمک دلارهای مالیات‌دهندگان محقق می‌شود.

اکثر سازمان‌های مربوط به پزشکان از این واکسن حمایت کرده‌اند. فهرست سازمان‌های پزشکی برجسته‌ای که واکسیناسیون HPV را تایید می‌کنند، فهرست بلندبالایی است که از جمله آن‌ها می‌توان به فرهنگستان پزشکان خانواده آمریکا، فرهنگستان پزشکی کودکان آمریکا، کالج آمریکایی زنان

و زایمان، اتحادیه پزشکی آمریکا، اتحادیه داروسازان آمریکا^۱، جامعه بیماری‌های آمریکا^۲ و «فرزندپروری تنظیم‌شده» اشاره کرد. {۴۷} گروه‌های قانون‌گذاری از قبیل «زنان در دولت» نیز نقش مهمی در این فروش از طریق شخص ثالث ایفا می‌کنند.

۶۹ مرکز سرطان در ایالات متحده در ژانویه ۲۰۱۶ دور هم جمع شدند و تیمی را تشکیل دادند تا واکسن‌های HPV را بفروشند. {۴۸} در بین این ۶۹ مرکز، بزرگترین دانشگاه‌های علوم پزشکی آمریکا از جمله هاروارد، پیل، استنفورد، دانشگاه نیویورک، جانز هاپکینز، دانشگاه کالیفرنیا (UCLA) و دیگر مراکز پزشکی بیمارستانی مثل کلینیک مایو نیز حضور داشتند. در نشست خبری بیمارستان مونت سینای^۳، اعلامیه مشترک نشست سران قرائت شد که هدف نشست را «شناسایی موانع افزایش نرخ واکسیناسیون {HPV} در تدابیر پزشکی کودکان در سراسر کشور» عنوان کرده بود. {۴۹} این بیانیه، پژواک نکات قبلی در رابطه با بازاریابی بود: اینکه این واکسن برای پیشگیری از سرطان است نه برای پیشگیری از عفونت‌های مقاربتی. نکته مورد اتکای آنان این مطلب است که تعداد کل موارد ابتلا به عفونت‌های HPV در ایالات متحده، حدود ۱۴ میلیون مورد در سال است ولی واقعیت این است که بیش از ۹۰ درصد این موارد خود به خود رفع می‌شوند. {۵۰} مراکز سرطان به این مطلب اتکا می‌کنند که این واکسن فقط برای سرطان دهانه رحم نیست بلکه برای همه سرطان‌های مرتبط با HPV کارایی دارد. {۵۱}

۱. American Pharmacists Association

۲. Infectious Diseases Society of America

۳. Mount Sinai Hospital

آنچه تازگی دارد، این است که مصرف کمتر این واکسن در مقایسه با سایر واکسن‌ها را «یک تهدید جدی علیه بهداشت عمومی» عنوان می‌کنند. این مراکز که تحت تأمین مالی دولت فدرال قرار دارند، می‌گویند «در پرتو استفاده اندک از این واکسن که امری غمبار بود، ناچار بودند همگی با هم این زنگ هشدار را به صدا دریاورند.» آنان می‌گویند نرخ کنونی استفاده از این واکسن‌ها که نرخ پایینی محسوب می‌شود، هشداردهنده است. این مراکز از والدین و سرپرستان کودکان مصرانه می‌خواهند تا قبل از ۱۳ سالگی، این سه دوز را به کودکان تزریق کنند و برای زنان بین ۱۳ تا ۲۶ سال و مردان بین ۱۳ تا ۲۱ سال نیز در اولین فرصت این اقدام را انجام دهند. آنان از همه ارایه‌دهندگان خدمات بهداشتی می‌خواهند مدافع پیشگیری از سرطان باشند و به آنان بپیوندند چرا که به قول خودشان، «HPV بهترین دفاع ماست.» آنان چنین نتیجه‌گیری می‌نمایند: «واکسن HPV از سرطان جلوگیری می‌کند.» {۵۲} (در متن اصلی به عمد، جلوگیری به صورت برجسته نوشته شده است.)

این بیانیه مشترک با کمک گرفتن از تصاویر نظامی و ادبیات «جنگ با سرطان» و برطرف کردن موانع پیش روی اجباری کردن، هیاهو پیرامون فروش واکسن HPV را از یک تهدید جدی برای بهداشت عمومی به سطحی جدید ارتقا داد. دخالت این مراکز، جنگ با سرطان را بیش از گذشته با فروش واکسن HPV گره می‌زند.

واکسینه کردن افراد آسیب‌پذیر

ترویج‌کنندگان این واکسن علاوه بر تلاش برای اجبار آن در سطح جهانی، به صورت ویژه روی جمعیت‌های آسیب‌پذیر اعم از کودکان پایین‌تر از سنین نوجوانی و همچنین نوجوانان، مهاجرینی که به دنبال کسب شهروندی هستند، اعضای ارتش، افراد مراجعه‌کننده به کلینیک‌های تحت تأمین مالی طرح مراقبت مدیریت‌شده و حتی جوانان بازداشتی متمرکز شده‌اند. چندین ایالت هرچند اجبار واکسن HPV را اجرا نکرده‌اند ولی قوانینی را به تصویب رسانده‌اند که به کودکان کمتر از سنین نوجوانی اجازه می‌دهد بدون اطلاع یا رضایت والدین، به معالجه و واکسیناسیون ضد بیماری‌های مقاربتی از جمله HPV رضایت دهند. ژانویه ۲۰۱۲ ایالت کالیفرنیا قانون AB۴۹۹ را تصویب کرد که به کودکان ۱۲ ساله و بزرگتر از آن این حق را می‌داد که به دریافت خدمات محرمانه پزشکی برای پیشگیری از عفونت‌های مقاربتی رضایت دهند. والدین شاید نتوانند به پرونده‌های پزشکی کودکان‌شان در رابطه با این ویزیت‌ها دسترسی داشته باشند و کودکان می‌توانند رایگان واکسن بزنند. {۵۳}

ممکن است دلایل منطقی قانع‌کننده‌ای در سیاست‌گذاری عمومی وجود داشته باشند که اجازه بدهند خردسالان دارای فعالیت جنسی، بدون رضایت والدین خود به روش‌های ضدبارداری و درمان عفونت‌های مقاربتی دسترسی پیدا کنند. توجیه اجازه دادن به کودک برای دریافت واکسینی که در بیست تا سی سال آینده از سرطان پیشگیری کند، توجیه مردودی

است. از آنجا که این واکسن، سابقه خوبی از نظر ایمنی و اثربخشی ندارد و اثرات جانبی گزارش شده آن، جدی هستند، درست نیست اجازه دهیم نوجوانان به تنهایی چنین تصمیمی بگیرند. بسیاری، این قوانین را نقض حقوق والدین دانسته و به درستی این سوال را مطرح می‌کنند که آیا کودکان می‌توانند در مورد چنین مسایلی، رضایتنامه را پر کنند؟ {۵۴}

«مرکز ملی اطلاعات واکسن»^۱ که یک نهاد نظارتی ملی در زمینه واکسن است، تصمیم جری براون^۲ فرماندار کالیفرنیا برای امضای این مصوبه و تبدیل آن به قانون را «نقض حقوق والدین و قانون فدرال ایمنی واکسن» دانست. باربارا لو فیشر^۳ که مدیر این مرکز بود با ابراز تاسف گفت: «والدین کالیفرنایی که قبل از واکسن زدن کودکان خردسالشان اطلاعاتی دریافت نمی‌کنند، اگر کودکشان آسیب ببیند حق دارند بابت پیامدهای این مساله، مطالبه حقوقی و مالی کنند.» {۵۵}

به موجب قانون فدرال، والدین یا سرپرستان کودک باید پیش از اعلام رضایت نسبت دریافت واکسن، برگه اطلاعات واکسن را دریافت نمایند. {۵۶} در این زمینه، وبسایت CDC دستورالعمل‌های مشخصی برای کارمندان بهداشتی دارد. {۵۷} برخی ایالت‌ها این قانون فدرال را دور می‌زنند و به خردسالان اجازه می‌دهند بدون اطلاع یا رضایت پدر و مادرشان، واکسن بزنند. فقط ایالت کالیفرنیا نیست که به کودکان ۱۲ ساله و بزرگتر اجازه می‌دهد بدون اطلاع یا اجازه والدین خود، رضایتنامه

۱. The National Vaccine Information Center

۲. Jerry Brown

۳. Barbara Loe Fisher

پزشکی را پر کنند. قانون ایالت کارولینای شمالی از این هم گسترده‌تر است: «هر خردسالی... برای خدمات بهداشتی مربوط به پیشگیری... از بیماری مقاربتی و دیگر بیماری‌های {قابل گزارش} می‌تواند رضایتنامه‌ای امضا کند که دارای تاثیر باشد.» {۵۸} آلان فیلیپس^۱ وکیل حقوق واکسن، قوانین کالیفرنیا و کارولینای شمالی را «قوانین واکسن سرقت» می‌نامد چرا که این قوانین بدون اینکه حتی از تعابیر قطبی‌کننده «واکسن» و «ایمنی‌بخشی» استفاده کنند، به کودکان اجازه می‌دهند رضایت به واکسیناسیون بدهند. {۵۹}

در یکی از بخش‌های ایالت نیویورک به بچه‌ها می‌گفتند اگر خودشان داوطلبانه واکسن HPV بزنند، هدفون و اسپیکر رایگان دریافت می‌کنند. اداره بهداشت نیویورک در سال ۲۰۱۶ قانونی را ابلاغ کرد که به خردسالان اجازه می‌داد بدون اطلاع والدین، به دریافت درمان‌های مربوط به سلامت جنسی از جمله واکسن‌های HPV رضایت بدهند. {۶۰} از این رو خوبی‌های این داستان، انگیزه‌هایی جذاب و قانونی بودند که خود کودکان را هدف گرفته بودند. بسیاری از نهادهای خصولتی از جمله «فرزندپروری مدیریت‌شده» نیز از این قانون حمایت می‌کردند. {۶۱} طنز ماجرا اینجاست که افراد زیر ۱۸ سال نمی‌توانند بدون اجازه والدین، فیلم‌های مخصوص بزرگسالان را تماشا کنند یا سیگار بخرند ولی می‌توانند به دریافت واکسنی رضایت دهند که ممکن است زندگی آنان را برای همیشه تغییر دهد. {۶۲}

۱. Alan Phillips

اجبار برای زنان جوان مهاجر

پس از توصیه ACIP در سال ۲۰۰۶، یک اجبار خودکار به اجرا درآمد: اجبار برای مهاجرینی که خواستار دریافت ویزا برای ورود به خاک آمریکا بودند یا می‌خواستند وضعیت اقامتشان تعیین تکلیف شود. به موجب قانونی که در ۱۹۹۶ به تصویب رسیده بود، ارایه خدمات مهاجرت در ایالات متحده، مستلزم آن بود که مهاجرین، همه واکسن‌های توصیه‌شده ACIP برای رده سنی خود را دریافت نمایند. در جولای ۲۰۰۸ این بدان معنی بود که همه دختران مهاجر ۱۱ تا ۲۶ ساله باید حداقل اولین دوز گارداسیل را دریافت می‌کردند. آن موقع این واکسن تنها واکسن HPV مورد تایید ACIP بود که در دسترس قرار داشت. {۶۳} قانون سال ۱۹۹۶ چیزی را محقق کرد که این روزها بسیاری از ایالت‌ها به دنبال تحقق آن هستند: الزام خودکار همه واکسن‌های توصیه‌شده ACIP به تناسب رده سنی. این زنان جوان حق دریافت واکسن رایگان را نداشتند و به همین دلیل، اجبار واکسن باعث می‌شد مجبور باشند هزینه آن را از جیب خودشان پرداخت کنند و بدون هزینه‌های مربوط به پزشک، حداقل ۱۲۰ دلار بپردازند. {۶۴}

«اتلاف ملی حقوق زنان مهاجر» این اجبار را «یک اضافه‌بهای ضروری که صرفاً برای زنان جوان مهاجر اعمال می‌شود و به صورت جدی مانع از مهاجرت آنان به ایالت متحده یا دریافت شهروندی این کشور می‌شود» دانست. {۶۵} این نهاد همچنین گفته بود: «این اجبار، ناقض حقوق اساسی

زنان برای تعیین سرنوشت خود است و موانعی اضافی پیش روی خانواده‌های مهاجری قرار می‌دهد که به دنبال تعیین تکلیف خود هستند و ناآدلانه، زنان مهاجر را وادار می‌سازد بدن خود را در معرض درمان جدیدی قرار دهند که اثرات جانبی آن شناخته شده است.» {۶۶}

این سیاست در دسامبر ۲۰۰۹ یعنی زمانی پایان پذیرفت که CDC با تصویب یک قانون فدرال، اجبار واکسن HPV برای زنان مهاجر را لغو کرد. {۶۷} CDC معیارهای جدیدی برای مهاجرین وضع کرد: الف: این واکسن باید به تناسب سن تجویز شود. ب: باید در برابر یک بیماری که احتمال همه‌گیری دارد از انسان مراقبت نماید. ج: آن بیماری در ایالات متحده باید ریشه‌کن شده یا در حال ریشه‌کشی باشد. {۶۸} از آنجا که HPV هدف کنترل یا نابودی همه‌گیری نبود، CDC نمی‌توانست زنان مهاجر را وادار به دریافت آن نماید. {۶۹}

اجبار واکسن HPV برای زنان جوان مهاجر، یک مورد غیرعادی محسوب می‌شد و دولت فدرال، آن را به دلایل اصولی، کنار گذاشت. اگر ایالت‌های آمریکا این معیارها را رعایت می‌کردند، هیچ مصوبه ایالتی نمی‌توانست واکسن HPV را الزام نماید.

مصرف این واکسن در ارتش

مانند هر کسب و کار دیگری، نمایندگی‌های بزرگ نیز شغلی جذاب هستند. آنان می‌توانند مقادیر زیادی محصول بخرند و خریدهایشان اغلب دیگران را به طمع می‌اندازد. از این رو همراه کردن ارتش برای اینکه محصولات پزشکی آنان را توصیه

نماید، مزیت تعیین‌کننده‌ای هم برای فروش مستقیم و برای قدرت اقناع آنان محسوب می‌شود. اندکی پس از آنکه ACIP گارداسیل را به دختران و زنان جوان توصیه کرد، ارتش نیز به دنبال آن این واکسن را به دختران و زنان شاغل در بدنه خود توصیه کرد. از مارس ۲۰۰۷ طرح بیمه بهداشتی وزارت دفاع موسوم به «مراقبت سه‌گانه»^۱ گارداسیل را برای زنان جوان، تحت پوشش قرار داد. {۷۰} در سال ۲۰۱۲ این نهاد با تبعیت از توصیه‌های ACIP این واکسن را به همه اعضای ارتش اعم از مرد و زن توصیه کرد. {۷۱} علیرغم وجود پوشش بیمه ارتش، میزان مصرف این واکسن در میان زنان کادر ارتش اندک است. مقاله‌ای که به بازبینی میزان مصرف واکسن HPV در زنان از سال ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۱ پرداخته بود نشان داد فقط ۲۲/۵ درصد از همه زنان واجد شرایط در ارتش، حداقل یک دوز دریافت کرده‌اند. این مقاله، چیزی درباره علت میزان اندک مصرف این واکسن نگفته بود. {۷۲} با در نظر گرفتن این نکته که اعضای ارتش اغلب برای اینکه بتوانند در مناطق مختلف جهان خدمت کنند، مجبورند واکسن‌های زیادی بزنند، باید گفت آن‌ها بیش از افراد غیرنظامی به واکسن‌های توصیه‌شده توجه دارند.

واکسیناسیون HPV در بازداشتگاه‌های جوانان

آوریل ۲۰۱۰ نشریه «ساینس دیلی»^۲ ادعا کرد ۳۹ ایالت آمریکا واکسن‌های HPV را برای دختران بزرگسال بازداشت موقت یا

۱. Tricare
۲. Science Daily

مستقر در بازداشتگاه‌ها تجویز می‌کنند. {۷۳} در اکثر ایالت‌ها، متولیان این مراکز با موافقت فرد بازداشتی، رضایتنامه را صادر می‌کنند. مطلب ساینس دیلی به صورت مختصر، یافته‌های تحقیقی درباره واکسن‌های HPV در مراکز قضایی مربوط به جوانان را بررسی کرده بود: «سلامت این جمعیت پرخطر را می‌توان با اجرای برنامه‌های مراقبت بهداشتی در مراکز قضایی مربوط به جوانان، به میزان قابل توجهی بهبود بخشید.» {۷۴} آیا دخترانی که در بازداشت به سر می‌برند می‌توانند داوطلبانه با واکسیناسیون HPV موافقت کنند؟ {۷۵} چگونه مراکز نگهداری جوانان می‌توانند از سوابق بهداشتی خانواده این دختران، آگاه باشند؟ افزایش مصرف این واکسن نباید به بهای نقض حق رضایت آگاهانه انجام بگیرد. {۷۶}

تا به امروز، نه اکثر ایالت‌ها واکسن HPV را اجبار کرده‌اند و نه این واکسن در ارتش یا برای دختران مهاجر یا بازداشتی اجباری شده است. اما راهبرد فروش، واضح است: شخص ثالثی داشته باشید که واکسن را تایید نماید، نهادهای پزشکی داشته باشید که مصرانه خواستار مصرف آن باشند و نهایتاً از طریق قوانین دولتی، اجبار آن در جهان را تضمین کنید. این شگردهای فروش، جواب می‌دهند.

فصل پانزدهم

سیل گزارش‌های آسیب سرازیر می‌شود

سال ۲۰۱۰ نورما اریکسون^۱ گزارشگر آزاد در واشنگتن گاه مطالبی درباره موضوعات بهداشتی برای یک روزنامه اینترنتی به نام Examiner.com می‌نوشت. این خانم درباره رژیم غذایی، ورزش و دیگر راه‌های سلامتی مطلب می‌نوشت. او در تحقیقات خود به تدریج با ماجراهای غیرقابل توضیح دختران نوجوانی مواجه می‌شد که در ابتدا کاملاً سالم بودند ولی بعد از دریافت گارداسیل به علایمی وحشتناک و عجیب و غریب مبتلا می‌شدند: درد، تپش قلب، گیجی، حالت تهوع، تغییرات شخصیتی، تشنج و حتی مرگ. نورما که از این وضعیت تعجب می‌کرد، با والدین این دختران تماس گرفت تا اطلاعات بیشتری به دست بیاورد. او از روزنامه اینترنتی که در آن کار می‌کرد خواست به او اجازه دهند محقق حوزه واکسن آن‌ها باشد و آن‌ها نیز قبول کردند. به این شکل بود که او سلسله مطالب برخط

خود با عنوان «آشنایی با دختران گارداسیل»^۱ را آغاز کرد. نورما حامی واکنش‌ها بود. او خودش سه بچه بزرگ کرده بود و به همه آن‌ها دقیقا طبق دستور پزشک، واکنش زده بود. اما او ذهنی مستقل داشت و می‌خواست عمق هر چیزی را بفهمد. یک جای کار این واکنش، بدجور می‌لنگید. مادرها گزارش می‌کردند که دختران نوجوان کاملا سالم آن‌ها پس از واکنش‌های شدید آسیب دیده‌اند. ظاهرا هیچ کس هم نمی‌دانست چرا؟

نورما در چند ماجرایی که در این روزنامه اینترنتی منتشر کرد، ترتیب زمانی پویش تبلیغاتی افسارگسیخته مرک را به دست آورد؛ پویشی که می‌خواست مادران و دختران را متقاعد سازد گارداسیل، بهترین راه پیشگیری از سرطان دهانه رحم است. او با دقت، بسته تبلیغات داخل جعبه گارداسیل را بررسی کرد. این اطلاعات، بیش از آنکه به سوالات او پاسخ بدهند خود موجب سوال می‌شدند.

نورما به خوبی می‌دانست که سرطان دهانه رحم واقعا یک بیماری نابودکننده است. او زنانی را می‌شناخت که به این بیماری مبتلا بودند و می‌دانست که می‌تواند انسان را از پا دریاورد. او در تحقیق خود فهمید که احتمال ابتلای زنان به این بیماری در کشورهای فقیر بیشتر است. او مشکلی با ایمنی و اثربخشی این واکنش نداشت ولی خوب می‌دانست تست‌های پاپ در شناسایی رشد غیرعادی آن در مراحل اولیه، بسیار کارآمد هستند. دغدغه اصلی او دخترانی بودند که درباره‌شان خوانده

1. Meet the Gardasil Girls

بود و ماجرای جراحی ناشی از دریافت واکسن HPV در آنان داشت برخط می‌شد. به همین دلیل بود که در سال ۲۰۱۰ اولین ماجرای خود درباره دختران گارداسیل را منتشر کرد.

الکسیس: تبدیل رویا به کابوس

بهار سال ۲۰۰۷ الکسیس یک دختر ۱۳ ساله شاداب، خجالتی و سرحال بود که به همراه مادرش تریسی، پدر و خواهر کوچکترش یعنی کیمبر در نیومکزیکو زندگی می‌کرد. او در مدرسه پشت سر هم موفقیت کسب می‌کرد و خلق و خویی دوست‌داشتنی داشت. الکسیس یک سال قبل، مبتلا به دیابت نوع یک تشخیص داده شده بود اما واهمه‌ای از آن نداشت و با همسالان خود درباره دیابت و پمپ انسولین خود حرف می‌زد.

الکسیس قصد داشت تابستان برای دیدن والدین مادری خود به آلمان برود. مادرش تریسی به خاطر دیابت دخترش چندان مایل نبود به او اجازه دهد که خودش به تنهایی سفر کند اما پزشک اطفال الکسیس فکر می‌کرد تنها رفتن، خوب است چراکه این دختر مثل بزرگسالان از عهده دیابت خود برمی‌آمد. مارس ۲۰۰۷ قبل از آنکه الکسیس سفر تابستانی خود به آلمان را شروع کند، متخصص اطفال اصرار کرد که او گارداسیل بزند. این پزشک می‌گفت «چون او دیابت دارد خیلی خیلی مهم است که در برابر هر چیزی واکسینه شود چرا که سیستم ایمنی ضعیفی دارد.» {۱} پس از دریافت دوز اول، هیچ کسی متوجه هیچ مشکل یا واکنشی در بدن او نشد. ژوئن ۲۰۰۷ درست قبل از سفر به آلمان، او دوز دوم را هم

دریافت کرد. این بار هم هیچ واکنش فوری در بدن او به وجود نیامد و او طبق برنامه‌ریزی به آلمان رفت. پدر بزرگ و مادر بزرگش فکر می‌کردند او کمی رفتار غیرعادی دارد ولی مساله چندان جدی نبود. وقتی الکسیس به نیومکزیکو برگشت، تریسی مانند هر مادر دیگری متوجه چیزهایی شد: الکسیس برخلاف آخرین دفعه‌ای که به آلمان سفر کرده بود، این بار دچار اختلال خواب ناشی از پرواز نشده بود. الکسیس خیلی احساساتی بود ولی وقتی شنید سگ دوازده ساله خانواده در این مدت، مرده است گریه نکرد.

پاییز ۲۰۰۷ رفتار الکسیس عجیب‌تر شد. او در مدرسه به مشکل می‌خورد و نمی‌توانست تمرکز کند. او عصبانی می‌شد و بر سر خانواده‌اش فریاد می‌کشید. او می‌گفت می‌خواهد به پرورشگاه یا به دامان خانواده دیگری برود و این بسیار تریسی را ناراحت می‌کرد. پزشکان به این مساله چندان اهمیت نمی‌دادند و به تریسی می‌گفتند الکسیس هم مثل هر نوجوان دیگری دارد مرزها را می‌شکند. اما تریسی می‌دانست که این رفتار، عادی نیست و در دلش با خود می‌گفت مشکل بزرگی به وجود آمده است.

الکسیس خیلی زود به «وحشت‌زدگی»^۱ شدید مبتلا شد. قلب او چنان تند می‌زد که تریسی می‌توانست ضربات آن روی قفسه سینه دخترش را ببیند. الکسیس می‌گفت: «همه چیزها خنده‌دار یا عجیب به نظر می‌رسند» و قیافه افراد، شدیداً حالش را به هم می‌زند.

۱. panic attacks

تریسی فهمید که الکسیس نمی‌تواند بخوابد. او تمام شب را در اتاقش بیدار می‌ماند و یادداشت‌های کوچک بی‌معنی می‌نوشت. کمی بعد به غذا خوردن هم حساس شد. تریسی با نگاه به گذشته به این نتیجه رسید که تشنجهای الکسیس باید از همین زمان شروع شده باشند.

تریسی دخترش را پیش همان متخصص غدد برد که قبلاً او را برای دیابت برده بود. این متخصص نیز او را به روان‌شناس ارجاع داد. تنها توضیحی که روان‌شناس می‌توانست ارائه دهد این بود که رفتار عجیب الکسیس به این خاطر است که او در آلمان مورد آزار جنسی قرار گرفته است. تریسی دخترش و پدر و مادر خودش را سوال و جواب کرد و نهایتاً به این نتیجه رسید که تشخیص روان‌شناس غلط بوده است. سپس به سراغ یک روان‌شناس دیگر و یک روان‌پزشک رفتند. روان‌پزشک، درمان‌های ضد روان‌پریشی برای او تجویز کرد. این درمان‌ها فایده نداشتند و حال الکسیس بدتر شد. از ژانویه ۲۰۰۸ الکسیس هر چه می‌خورد بالا می‌آورد ولی همزمان شدیداً هم گرسنه می‌شد. این بود که پس از استفراغ، دوباره می‌خواست غذا بخورد. آن‌ها که هنوز نمی‌دانستند چه چیزی عامل بروز این علایم بوده است، برای دریافت دوز سوم گارداسیل در ژانویه ۲۰۰۸ پیش همان متخصص کودکان رفتند. تریسی پرسید که آیا ممکن است گارداسیل ربطی به رفتارهای عجیب دخترش داشته باشد؟ متخصص کودکان نیز پاسخ داد نه ولی اگر دوز سوم را نزنند، ممکن است مشکلات بیشتری برایش به وجود بیاید. {۲} این پزشک هرگز نگفت این مشکلات چه چیزهایی

هستند. تریسی هم به پزشک اعتماد کرد و اجازه داد الکسیس دوز سوم را دریافت نماید.

این بار، واکنش الکسیس به واکسن، سریع و واضح بود. او فوراً پنج پوند وزن کم کرد، نمی‌توانست غذا را پایین بفرستد و قادر به خوابیدن نبود. متخصص کودکان الکسیس، او را به بیمارستان فرستاد. این کودک چهار روز بستری شد تا پزشکان بتوانند انبوهی از آزمایش‌ها را روی او انجام دهند. همه چیز عادی بود و بار دیگر پزشکان به تریسی گفتند که الکسیس هیچ مشکل پزشکی ندارد و همه مشکلاتش روانی هستند.

به همین دلیل بود که پزشکان، او را به بیمارستان رفتاری فرستادند و در آنجا پزشکان جدید و سایر اعضای کادر درمان، درمان‌های ضدروان‌پریشی بیشتری را برای او تجویز کردند. هیچ کدام از این درمان‌ها باعث نشدند او بتواند بخوابد یا حالت تهوعش برطرف شود.^{۳} پزشکان بیمارستان با اعتقاد به اینکه عدم تمایل او به غذا ناشی از یک اختلال روان‌تنی است، پس از استفراغ به او غذا نمی‌دادند. پرستارها می‌دیدند که او استفراغ کرده خودش را می‌خورد چون غذای دیگری به او نمی‌دهند. او را پس از پنج روز از بیمارستان مرخص کردند و گفتند همه چیز، مرتب است. این در حالی بود که الکسیس به سختی می‌توانست غذا را در معده‌اش نگه دارد یا بخوابد. پزشکان الکسیس را به بیمارستان روان‌پزشکی اطفال فرستادند و نهایتاً در آنجا بود که یک روان‌پزشک فهمید این دختر تشنج دارد. این پزشک از الکسیس نوار مغزی گرفت و فهمید در لب پیشانی مغزش تشنج دارد. این همان ناحیه‌ای از مغز است که

کنترل شخصیت فرد را بر عهده دارد. شاید چند ماه بود که او تشنج داشت.

الکسیس شش ماه در این بیمارستان خوابید و تحت آزمایش‌های پزشکی مختلفی قرار گرفت: آزمایش EEG، سی‌تی‌اسکن، ام‌آر‌آی، آزمایش مایع نخاعی^۱، بافت‌برداری از عضله، آزمایش خون و و آزمایش‌های دیگر. نتایج همه این آزمایش‌ها عادی بودند ولی حال او کاملاً غیرعادی بود! نهایتاً پزشکان به این نتیجه رسیدند که الکسیس اخیراً در معرض یک ویروس قرار گرفته است هرچند علایم معمولی عفونت ویروسی را نشان نمی‌داد. به نظر می‌رسید این ویروس، منجر به التهاب مغزی و سپس تشنج شده و آسیب جدی مغزی به بار آورده است. در پایان سال ۲۰۰۸ یعنی فقط یک سال و نیم بعد از دریافت اولین دوز گارداسیل، الکسیس که دانش‌آموز خوبی بود داشت امتحان پایه چهارم را می‌داد در حالی که الان دیگر باید دبیرستانی می‌بود. او از پاییز ۲۰۰۷ نتوانسته بود به مدرسه برود. او فقط ۱۵ سال داشت.

آن روزها الکسیس تقریباً به صورت مداوم روز و شب تشنج می‌کرد. او درد بی‌وقفه‌ای داشت و هیچ درمانی هم موثر نبود. با گذشت چند ماه، علایم جدید در او بروز کردند: گزگز کردن در بازوها و پاها، سردرد، عدم کنترل ادرار، (او مجبور بود پوشک کند) مشکلات بینایی، ضعف هوشیاری، خستگی مزمن، نرخ بالای ضربان قلب، فشار خون بالا و از دست رفتن حافظه. در سال ۲۰۰۹ الکسیس به خاطر نرخ بالای ضربان قلب و

۱. spinal tap test

همچنین فشار خون زیاد به یک بیمارستان دیگر رفت. پزشکان که گیج شده بودند گفتند قبلاً هرگز با چنین چیزی مواجه نشده‌اند و نتوانستند کمکی کنند. در سال ۲۰۱۰ که تریسی با نورما ملاقات کرد، به دنبال دریافت خدمات تحت تأمین مالی دولتی برای الکسیس بابت آسیب‌های مغزی او بود. تریسی متوجه شد الکسیس باید سال‌ها در نیومکزیکو منتظر بماند تا بتواند کمکی دریافت کند. الکسیس به صف بیش از ۴۷ هزار نفری پیوست که در اثر سانحه به دلایل مختلف، آسیب مغزی دیده بودند و همگی می‌خواستند خدمات دریافت کنند.

وضعیت الکسیس فشار زیادی به خانواده‌اش می‌آورد. تریسی تمام وجودش را شبانه‌روزی وقف کرده بود تا الکسیس را زنده نگه دارد. دختر او که زمانی پرچنب و جوش بود، به یک کودک نوپا، پیرزنی خردسال یا نوجوانی مرکب از هردوی این‌ها تبدیل شده بود. {۴} خواهر کوچکتر الکسیس یعنی کیمبر نوشته بود: «این مانند آن نیست که ۹ یا ۱۰ ساله باشی و ببینی خواهر بزرگ‌ترت به تدریج دارد تحلیل می‌رود و فردی کاملاً متفاوت جایش را می‌گیرد بلکه درست مثل آن است که ببینی یک ضارب جلوی چشمانت او را بکشد. درست مثل این است که بدانی دیگر هرگز خواهرت را نخواهی دید. تنها تفاوت ماجرا در این است که در تجربه من، این مساله کندتر اتفاق افتاد و من نمی‌دانستم چه اتفاقی دارد می‌افتد. نمی‌دانستم که خود واقعی او و شاید بهتر باشد بگویم بزرگسالی او را دیگر نخواهم دید.» {۵}

تریسی هم مانند بسیاری از مادران دیگری که نورما با آنان

مصاحبه کرد، مطمئن بود دیگر والدین نیز باید از این ماجرا خبردار شوند. تریسی یکی از پست‌های اینترنتی خود درباره الکسیس را اینگونه به پایان برد: «گارداسیل، همه چیز را عوض کرد! زندگی کاملاً طبیعی ما برای همیشه به یک کابوس زنده تبدیل شده است. لطفاً از داستان ما بیاموزید. اجازه ندهید کودکان به خاطر گارداسیل به یک کودک دیگر مثل الکسیس تبدیل شود.» {۶}

نورما به کمک اطلاع‌رسانی گسترده او اطلاع داشت که ماجرای الکسیس صرفاً مجرای یک نفر نیست بلکه ماجراهایی از این بدتر هم وجود دارند. نورما با امیلی تارسل^۱ هم مصاحبه کرد. کریستینا دختر امیلی مدت کوتاهی پس از دریافت دوز سوم فوت کرده بود.

کریستینا: مرگ پس از گارداسیل

امیلی تارسل مادر کریستینا یک مشاور بالینی دارای مجوز در مریلند است که بسیار به دخترش کریس می‌بالد. امیلی دوست داشت بگوید کریس دارای بینش، عاطفه و قدرت تصمیمی فراتر از سنش بود ولی کریس هرگز این فرصت را پیدا نکرد ظرفیت‌هایش را بالفعل کند.

کریس در دبیرستان و کالج، افتخارات زیادی کسب کرد. او تازه سال سوم تحصیل در «استودیو آرت»^۲ و رشته فرعی فلسفه

۱. Emily Tarsell

۲. Studio Art

در مرکز معتبر هنرهای لیبرال «باردکالج»^۱ در دره رود هودسون در نیویورک را تمام کرده بود. او دوست داشت آشپزی کند و با دوستانش برای گردش بیرون بروند. او قصد داشت تابستان در «موزه هنر هسل»^۲ در آن کالج کار کند. کریس یک هنرمند با استعداد و عاطفی بود. او ویراستار هنری دو مجله ادبی و در چندین نمایشگاه دآوری شده، جایزه گرفته بود. این دختر، یک ورزشکار پرشور و حرارت و کارگشته هم بود. او در دوره راهنمایی، عضو تیم بسیال پسران بود، در دبیرستان، برای تیم اول سافت بال مدرسه بازی می‌کرد و در کالج هم عضو تیم برنده تنیس بود.

کریس خود را از طریق کلیسای گرل اسکاوتز^۳ وقف خدمات اجتماعی هم کرده و در آنجا یک مدال طلا به همراه عضویت در جامعه افتخاری ملی و عفو بین الملل را هم به دست آورده بود. هر سازمانی که کریس با آن همکاری می‌کرد با افتخار، او را عضو خود می‌دانست. همه این‌ها ۱۸ روز پس از آنکه کریس دوز سوم گارداسیل را دریافت کرد، به پایان رسیدند.

آگوست ۲۰۰۷ که کریس ۲۰ سال داشت و هنوز فعالیت جنسی خود را شروع نکرده بود، امیلی او را برای اولین بار پیش یک متخصص زنان و همچنین یک پزشک مراقبت‌های اولیه بزرگسالان برد. کریس کاملاً سالم بود. متخصص زنان در اولین جلسه به او پیشنهاد کرد واکسن HPV بزند و گفت که این واکسن، ایمن و اثربخش است و مانع از ابتلا به سرطان دهانه

۱. Bard College

۲. Hessel Museum of Art

۳. Girl Scouts

رحم می‌شود. پزشک هیچ اشاره‌ای به عوارض جانبی نکرد و هیچ اطلاعات مکتوبی درباره مضرات و منافع آن نیز در اختیار آنان قرار نداد. امیلی به عنوان یک مادر در ابتدا به دلش خطور کرد که پیشنهاد دریافت این واکسن جدید را رد کند اما به یاد آورد که چند دهه قبل، خواهرش را به خاطر سرطان رحم از دست داده بود. با اینکه این بیماری بسیار متفاوت از سرطان دهانه رحم بود، امیلی تمایل پیدا کرد که دخترش این واکسن را بزند. کریس همه واکسن‌های توصیه‌شده کودکی را دریافت کرده بود و امیلی هم همیشه پذیرفته بود که این واکسن‌ها همانطور که در تبلیغاتشان ادعا می‌شد ایمن و اثربخش هستند.

کریس نسبت به واکسن‌ها نظری نداشت و گوشش به حرف مادرش بود. امیلی و کریس با توجه به توصیه متخصص زنان و فهم این نکته که کریس قبل از هرگونه قرار گرفتن جنسی در معرض HPV باید واکسینه شود، به این نتیجه رسیدند که کریس دوز سه‌تایی این واکسن را آغاز کند. کریس پس از دریافت دوز اول خود در پایان آگوست ۲۰۰۷ به کالج بازگشت. امیلی، کریس را ندید تا وقتی که کریس بابت تعطیلات عید به خانه برگشت.

در تعطیلات، کریس در یک روز هم پیش پزشک مراقبت اولیه و هم پیش متخصص زنان خود رفت. متخصص زنان، دومین دوز گارداسیل را به او تزریق کرد. پزشک مراقبت‌های اولیه کریس در معاینه عادی که انجام می‌داد متوجه آریتمی (به‌هم‌ریختگی ریتم قلب) او شد. این کاملاً تازگی داشت:

کریس در بیست سال عمر خود هرگز متوجه این اختلال یا هیچ‌گونه بیماری مزمن مشابهی نشده بود. آن‌ها بسیار تعجب کردند ولی پزشک به آنان گفت که شاید این یک خطای مثبت بوده است. پزشک به آنان پیشنهاد کرد دفعه بعد در اواخر دسامبر که کریس برای تعطیلات زمستانی به خانه برمی‌گردد به او مراجعه کنند.

کریس در اواخر دسامبر که به خانه برگشت، طبق دستور به همراه مادرش به مطب دکتر رفت. دکتر این بار هم متوجه آریتمی قلب او شد و پس از مشورت با همکارانش از کریس خواست نوار قلب بگیرد. کریس گرفتگی بینی هم پیدا کرده بود و به همین دلیل با مادرش پیش یک متخصص گوش، حلق و بینی هم رفت. این پزشک متوجه هیچ‌گونه مشکل ساختاری نشد ولی به کریس گفت شاید به چیزی حساسیت پیدا کرده است. کریس و مادرش تصمیم گرفتند که او چند آزمایش هم برای حساسیت بدهد.

بعد از تعطیلات که کریس به مدرسه برگشت، نوار قلب داد. نتایج نوار قلب، عادی بودند و هیچ مشکل ساختاری وجود نداشت. آن‌ها فکر می‌کردند همه چیز روی روال است چون پزشک هیچ درمانی برای او تجویز نکرده و خواستار آزمایش هم نشده بود. امیلی بعداً فهمید نوار قلب، آزمایش مناسبی برای مشکل کریس نبوده است. برای آزمایش یک مشکل زمان‌دار مثل آریتمی قلب، کریس باید برای یک مدت مشخص، یک مانیتور هولتر به تن می‌کرد که بتواند وضعیت قلب او را ثبت نماید. کریس فعالیت‌های ترم دوم تحصیلی را آغاز کرد. او

گاه از مشکلات مفصل بازوی خود گله می‌کرد ولی با خود می‌گفت: «خب شاید سال بعد، تنیس بازی نکنم.» اما امیلی فکر می‌کرد همه چیز روی روال است.

کریس در پایان ترم یعنی اواخر مه ۲۰۰۸ به خانه برگشت. مادرش در شهر نبود و به همین دلیل پدرش ریچارد، او را در سوم ژوئن برای دریافت دوز سوم گارداسیل پیش پزشک برد. چند روز بعد که کریس در فرودگاه، مادرش را بغل کرد به او گفت: «مامان! واقعا خسته‌ام.» کریس باز هم گله کرد که روزهای زیادی است که احساس خستگی می‌کند. او می‌گفت که وقتی سرپا ایستاده است حس از حال رفتن و گیجی دارد. روی گردنش هم یک جوش درآورده بود. همه چیز عجیب بود ولی آن‌ها هرگز فکر نمی‌کردند این‌ها ربطی به واکسن داشته باشند.

امیلی فکر می‌کرد شاید این گله و شکایت‌های غیرعادی، موقتی و ناشی از خستگی پس از ترم یا شاید فشار خون پایین باشند. او به کریس پیشنهاد داد دو سه هفته بیشتر در خانه بماند و استراحت کند و بعد برای شغل تابستانی خود برگردد. اما کریس برای شغل جدید خود برنامه‌ریزی کرده بود و نمی‌خواست آن را از دست بدهد یا کارفرمایش را ناراحت کند. او مشتاق بود به مدرسه برگردد و هم‌اتاقی‌هایش را ببیند که به تازگی خوابگاه گرفته بودند. او برای اولین بار می‌خواست با ماشین به مدرسه برود چون مادرش ماشین قدیمی خود را به او داده بود. کریس با انگیزه برگشت.

امیلی نگران دخترش بود. او از کریس خواست وقتی پس از شش ساعت رانندگی به مقصد رسید به او تلفن کند. با اینکه

کریس بدون هیچ مشکلی به مقصد رسید امیلی در جواب تماس او گفت: «دو سه هفته دیگه مرخصی تابستونم شروع بشه پیام میبینمت. می‌خوام کمک کنم جای جدیدتو مرتب کنی و پیگیر علایمت هم باشم» امیلی آن روزها در مدرسه‌ای برای کودکان دارای شرایط خاص، درمانگر بود و به همین خاطر می‌توانست در ماه ژوئن چند هفته مرخصی بگیرد و پیش کریس برود. اگر علایم کریس ادامه پیدا می‌کردند، امیلی می‌توانست به کریس کمک کند تا بفهمند چه چیزی دارد اتفاق می‌افتد.

امیلی هنوز نتوانسته بود پیش کریس برود. یک روز دم غروب زنگ در خانه به صدا درآمد: پلیس بود. اولین چیزی که به ذهن امیلی آمد این بود که «وای. یعنی اشتباهی از من سر زده؟» اما او فوراً متوجه شد که مساله به کریس مربوط می‌شود. امیلی نگران پرسید: «مساله به کریس مربوط میشه؟ مشکلی براش پیش اومده؟ خدای من! دخترم تصادف کرده؟» افسر پلیس پس از یک سکوت دلهره‌آور گفت: «نه. کریس تصادف نکرده.» کمی مکث کرد و گفت: «خانم تارسل. جسد مرده کریس در مدرسه روی تخت خوابش پیدا شده. خیلی متأسفیم.» آن‌ها هیچ توضیحی نمی‌توانستند ارائه کنند.

امیلی اول قبول نمی‌کرد و مدام می‌گفت: «نه! آدرس رو اشتباهی اومدین. امکان نداره.» او تازه کریس را دیده بود و نمی‌توانست این را باور کند. کریس چند علامت جدید مربوط به سلامتی داشت ولی به نظر نمی‌رسید این علایم، خطر جانی برایش داشته باشند. امیلی داخل خانه این طرف و آن

طرف می‌رفت و می‌گفت: «نه، نه، نه! این نمیتونه درست باشه.» امیلی وقتی خبر را شنید در خانه تنها بود و به پدر کریس زنگ زد. پدر هم نمی‌توانست خبر را باور کند و می‌گفت: «شوخی نکن. اصلاً شوخی خوبی نیست.» به تدریج که واقعیت ماجرا برایشان مشخص شد، هردو مجبور شدند این مصیبت را بپذیرند. آسمان روی سرشان آوار شد.

امیلی و ریچارد به بارد رفتند تا جسد کریس را برگردانند. امیلی با پاتولوژیست حرف زد و از او خواهش کرد بفهمد چه اتفاقی افتاده است. او مساله آریتمی قلبی کریس را که قبلاً گزارش شده بود با پاتولوژیست در میان گذاشت و از او خواست توجه ویژه‌ای به مساله قلب کریس نشان بدهند. آیا مشکلی در قلب کریس وجود داشته که منجر به مرگ او شده است؟ پاتولوژیست وقت اضافه‌ای برای بررسی قلب کریس صرف کرد و از همکارانش هم مشورت گرفت. با این حال اما تیم پاتولوژی نتوانست هیچ مشکل ساختاری پیدا کند. این تیم احتمال استعمال مواد مخدر یا اعمال خشونت را نیز منتفی دانست و هیچ چیزی پیدا نکرد که مرگ ناگهانی کریس را توضیح دهد.

آن موقع امیلی اصلاً نمی‌دانست چه چیزی اتفاق افتاده است. بعدها ریچارد گفت در تلویزیون شنیده که گزارش‌هایی از مرگ ناشی از گارداسیل وجود دارند. برای اولین بار این فکر به ذهن امیلی رسید که «ممکنه خودش باشه؟ ممکنه گارداسیل باعث مرگ کریس شده باشه؟»

امیلی مشتاق شد بفهمد چه بلایی سر تنها فرزندش آمده

است. او با پزشک مراقبت‌های اولیه تماس گرفت تا مرگ کریس را گزارش کند و دکتر هم به او گفت یک گزارش برای سیستم گزارش‌دهی فدرال اثرات ناخواسته واکسن موسوم به VAERS بفرستد. امیلی هم این کار را کرد و از متخصص زنان هم خواست همین کار را انجام دهد. پاتولوژیست هم یک گزارش ارسال کرد.

امیلی تصور می‌کرد FDA و CDC تمایل دارند با او مصاحبه کنند تا اطلاعات بیشتری درباره ماجرا به دست بیاورند ولی این دو نهاد چنین کاری انجام ندادند و فقط نام پزشک کریس را پرسیدند. CDC سوابق پزشکی کریس را به دست آورد و نمونه‌برداری‌های جسد را کنار هم چید. آن‌ها یک آزمایش انجام دادند تا ببینند آیا او مبتلا به ویروس استرپتوکوکوس بوده است؟ نتیجه، منفی بود. این را هم متوجه شدند که هیچ رخنه التهابی در عضله قلب رخ نداده است. این تمام محتوای بررسی آنان بود و از این رو علت مرگ همچنان ناشناخته ماند. امیلی از این همه بی‌میلی CDC به اقدام، داشت شاخ درمی‌آورد. آن زمان، CDC در وبسایت خود ادعا کرده بود گزارش‌های مرگ ارسالی به VAERS را بررسی کرده است. امیلی در این باره تردید داشت. آن‌ها اصلاً به پرونده مرگ کریس نگاه هم نکرده بودند. علاوه بر این، امیلی به کمک درخواست از طریق قانون آزادی اطلاعات به رونوشت‌هایی از همه گزارش‌های VAERS برای دخترش دست یافت و متوجه شد مرگ در گزارشی بی‌پایه و اساس ادعا کرده کریس در اثر ابتلا به عفونت ویروسی جان باخته است. مرگ، این اطلاعات غلط درباره مرگ

کریس را در وبسایت «سیستم تجربه ناخواسته جهانی»^۱ خود نیز که مخزن اطلاعات مربوط به ایمنی محصولات این شرکت محسوب می‌شود ثبت کرده بود. گزارش مرک درست نبود. امیلی به سراغ مرک رفت و پرسید این اطلاعات را از کجا به دست آورده‌اند؟ مرک ادعا کرد این گزارش را متخصص زنان نوشته است. امیلی این مساله را پیگیری کرد و به سندی مکتوب دست پیدا کرد که نشان می‌داد نه آن متخصص زنان و نه هیچ کسی در مطب او هرگز به مرک گزارش نکرده که مرک کریس در اثر عفونت ویروسی رخ داده است. امیلی به صورت مفصل ماجرا را برای مرک توضیح داد و از این شرکت خواست ادعای غلط خود را پس بگیرد.

پس از گذشت چندین ماه، مرک یک گزارش VAERS دیگر را ارایه و ادعا کرد: «این مادر می‌گوید این مرک ناشی از عفونت ویروسی نبوده است.» مرک هرگز نپذیرفت که ادعایش غلط و بی‌اساس بوده است. تا جایی که امیلی می‌دانست، مرک هرگز ورودی خود به سیستم گزارش‌دهی‌اش را تغییر نداده است. وقتی گزارشی برای VAERS ارسال می‌شود، نمی‌توان آن را پاک کرد و فقط می‌توان تکمیل کرد. گزارش اولیه باقی می‌ماند و محتوای بعدی می‌تواند اضافه شود. از این رو مطلب غلطی که مرک در ابتدا وارد کرده بود همچنان آنجاست و برای همیشه همانجا خواهد ماند.

امیلی احساس می‌کرد مقامات دولتی که مسئول بررسی ایمنی واکسن‌ها هستند به او اهمیت نمی‌دهند. این تصور

که مرگ دختر او به عنوان یک مرگ غیر قابل توضیح، نادیده گرفته شود اصلاً برایش قابل تحمل نبود. همان زمانی که این افکار به امیلی هجوم می‌آوردند او متوجه شد دیده‌بان قضایی^۱ دارد عوارض ناخواسته پس از دریافت گارداسیل را شناسایی می‌کند. این نهاد علاقه‌مند بود با امیلی در مورد کریس حرف بزند. «گروه پخش همگانی سینکیر»^۲ (دیوید اسکرابولیس^۳ و تونی راندل^۴) با امیلی مصاحبه کردند. او همچنین متوجه وجود مرکزی به نام «مرکز ملی اطلاعات واکسن»^۵ یا همان NVIC هم شد و فهمید باربارا لو فیشرا از بنیان‌گذاران این مرکز بیش از سایرین از او حمایت می‌کند. از دیگر اقدامات او عبارت بودند از مصاحبه با لورن دان^۶ از شبکه خبری NBC، سوزان ادلمان^۷ از نیویورک پست^۸، جین میلر^۹ از اخبار عصرگاهی WBAL-TV، ساخت ویدئو با گروه موسوم به «رسالت اطلاع‌رسانی»^{۱۰}، ساخت مستندهایی با گری نال^{۱۱}، جو فردمان^{۱۲} و شبکه یک تلویزیون فرانسه، چندین مصاحبه رادیویی

۱. Judicial Watch

۲. Sinclair Broadcasting Group

۳. David Sckrabulis

۴. Toni Randle

۵. National Vaccine Information Center (NVIC)

۶. Lauren Dunn

۷. Susan Edelman

۸. New York Post

۹. Jane Miller

۱۰. Duty to Inform

۱۱. Gary Null

۱۲. Joe Ferdman

با پیترا تا کر^۱ در اسپکتروم تو دی^۲ و مصاحبه‌هایی با مجلات نیوزویک^۳ و گود هاوس کیپینگ^۴. دو مصاحبه آخر و همچنین مستند فرانسوی بعدها به ترتیب به وسیله سردبیر و تولیدکننده مجوز پخش نگرفتند. با این حال امیلی قدردان کسانی بود که در جستجوی حقیقت گارداسیل بودند و این انگیزه را داشتند که داستان کریس را بشنوند.

امیلی سپس به عنوان مدیر داوطلب توسعه شبکه گارداسیل به NVIC پیوست. امیلی با استفاده از این فرصت، با مادران افرادی که پس از دریافت گارداسیل دچار عوارض ناخواسته جدی شده بودند تماس گرفته و از آنان اطلاعات جمع می‌کرد. به جز در یک مورد استثنا او در بقیه موارد با تعجب متوجه شد CDC و دیگر نهادهای مسئول به اندازه کافی، موارد مرگ گزارش شده را بررسی نمی‌کنند. پرسشنامه استاندارد یا فهرستی برای ثبت علایم برای مقایسه علایم قبل و بعد از واکسیناسیون وجود نداشت. چنین فهرستی به ویژه در مورد گارداسیل می‌توانست بسیار مفید باشد. با توجه به اینکه آن زمان، زن‌ها طی چند ماه سه دوز متوالی دریافت می‌کردند، او خودش می‌توانست مرجعی برای مشاهده این مطلب باشد که آیا بعد از هر نوبت واکسیناسیون، علایمی پدیدار یا تشدید می‌شوند؟ او پیشنهاد کرد اولاً NVIC چنین فهرستی را بسازد و ثانیاً آن‌ها از این داده‌ها در مطالعه‌ای برای بررسی رابطه احتمالی

۱. Peter Tucker

۲. Spectrum Today

۳. Newsweek

۴. Good Housekeeping

بین دوز دریافتی و واکنش پس از گارداسیل استفاده کنند. NVIC این ایده را پذیرفت و چنین فهرستی را درست کرد. این نهاد پس از میزبانی یک همایش بزرگ در مورد واکسن‌های HPV که با حضور کارشناسان برگزار شد و همچنین کار بر روی ساخت مستند «خوبتر»^۱ تصمیم گرفت منابعش را به حفظ گزینه واکسیناسیون اختصاص دهد نه اینکه خرج گزارش‌دهی آسیب‌های ناشی از برخی واکسن‌ها نماید.

امیلی که می‌خواست به تحقیق خود درباره گارداسیل ادامه دهد، NVIC را ترک کرد و برای خود یک وبسایت^۲ به راه انداخت. او بعداً در وبسایت دیگری^۳ با نورما اریکسون^۴ و فردا بیرل^۵ یک شبکه تشکیل داد. جیم گرت^۶ هم که دوست آن‌ها و یک متخصص آمار بود قبلاً داوطلب شده بود این داده‌های به‌دست‌آمده از پرسشنامه‌های NVIC را تجزیه و تحلیل کند. تحلیل وی رابطه بین دوز مصرفی و واکنش پس از واکسن را در گزارش‌های خستگی مزمن، سردرد، گیجی، درد یا ضعف مفاصل و عضلات، درد قفسه سینه، اختلال پوستی، اختلال قلبی، مشکلات تمرکز، مشکلات قاعدگی و تشنج نشان داد. امیلی این پیمایش اولیه را در وبسایت خود بارگذاری کرد و در نامه‌ای به CDC خواستار انجام یک مطالعه بزرگ-مقیاس شد. این اولین مورد از چندین نامه‌ای بود که امیلی درباره نگرانی‌هایش

۱. The Greater Good

۲. www.gardasil-andunexplained-deaths.com

۳. SaneVax.org

۴. Norma Erickson

۵. Freda Birrell

۶. Jim Garretto

به CDC می‌نوشت. پاسخی که به او می‌دادند همیشه این بود که CDC و FDA به دقت، ایمنی را پایش می‌کنند و «هیچ شاهدهی وجود ندارد که نشان دهد این واکسن با هر گونه معضل خاص بهداشتی مرتبط بوده است.»

علایم به دست‌آمده از نتایج این پیمایش با علایمی که کریس ثبت کرده بود همخوانی داشتند. حالا دیگر امیلی در دل خود می‌دانست که گارداسیل عامل مرگ کریس بوده است. با این حال هنوز هم مطالب زیادی وجود داشت که باید روشن می‌شد. امیلی به این نتیجه رسید این رسالت بر دوش اوست که علت مرگ دخترش را بفهمد. این در مورد سایر خانواده‌هایی که دخترانشان آسیب دیده بودند و او با آنان حرف زده بود صدق می‌کرد. آنان شبکه تشکیل دادند، اطلاعات و گزارش‌های نمونه‌برداری‌ها را تبادل می‌کردند، شماره‌های شناسایی^۱ را با هم مقایسه می‌کردند، تحقیقات را ارزیابی می‌کردند، با کارشناسان مشورت می‌کردند، وکیل پیدا می‌کردند و از یکدیگر حمایت عاطفی به عمل می‌آوردند. در ابتدا تصور امیلی این بود که خلوص و محتوای همه ویال‌های واکسن برابر است ولی بعداً متوجه شد چنین چیزی صحت ندارد. FDA اجازه می‌دهد طیف نسبتاً زیادی از آمیختگی قابل قبول با سایر مواد وجود داشته باشد و به همین علت، خلوص واکسن‌ها مختلف است. شماره‌های شناسایی واکسن‌ها نیز در کشورهای مختلف با هم تفاوت دارند. این خانواده‌ها به مقایسه شماره‌های شناسایی پرداخته و متوجه شدند که برخی از آن‌ها یکسان هستند. آن‌ها این مطالب را به CDC گزارش کردند ولی پاسخی نگرفتند.

۱. lot numbers

پیوند خاصی بین شش مادری که امیلی می دانست حدوداً در همان ایام، دخترانشان را از دست داده‌اند به وجود آمده بود: مگان هیلد،^۱ جسیکا اریکزون،^۲ سانتانا والدز،^۳ آمبر کافمن،^۴ جنی تتلاک^۵ و آنابل مورین.^۶ یک گروه از این خانواده‌ها شامل خانواده خود امیلی که می‌دانستند نمی‌توانند مستقیماً از مرگ شکایت کنند، در ابتدا در یک شرکت حقوقی، پرونده‌هایی را در VICP تشکیل دادند ولی پس از مدتی این شرکت تصمیم گرفت روندهای گارداسیل را نمایندگی نکند. این باعث شد برخی از خانواده‌ها به دنبال یافتن یک وکیل باشند پیش از آنکه محدودیت زمانی پرونده قضایی به پایان برسد. امیلی خوش‌شانس بود که وکیلی به نام مارک ساداکا^۷ را پیدا کرد. امیلی می‌توانست با شرکت‌های مهم‌تری کار را پیش ببرد ولی به حرف دلش گوش کرد. مرتبطین ساداکا در آوریل ۲۰۱۰ دادخواست دادند.

امیلی با وکیل خود و همچنین یک متخصص جهانی سیستم ایمنی به نام دکتر یهودا شوئنفلد^۸ و همچنین دکتر مایکل ال‌دار^۹ که هم الکتروفیزیولوژیست و هم متخصص قلب و عروق بود و می‌توانست به تفصیل شهادت دهد که کریس چگونه جان

۱. Megan Hild

۲. Jessica Ericzon

۳. Santana Valdez

۴. Amber Kaufman

۵. Jenny Tetlock

۶. Annabelle Morin

۷. Mark Sadaka

۸. Dr. Yehuda Shoenfeld

۹. Dr. Michael Eldar

باخته است به صورت کامل همکاری کرد. آنان طی بیش از هفت سال افت و خیز، پرونده کریس را پیش بردند. در مورد پرونده کریس که به مبنایی برای پرونده‌های بعدی تبدیل شد، در فصل ۱۶ مطالب بیشتری را بازگو کرده‌ایم.

FDA و CDC در آگوست ۲۰۰۹ یک گزارش بررسی ایمنی پس از صدور مجوز درباره واکسن گارداسیل منتشر کردند.^{۷} این گزارش، موجی از جلب توجه در میان رسانه‌ها را برانگیخت. فیلمبردارها، خبرنگارها و ایستگاه‌های رادیویی مختلف با امیلی و دیگران مصاحبه کردند. امیلی به این ادعای CDC که عوارض ناخواسته جدی گزارش شده، اندک هستند و صرفاً ۳۲ مورد مرگ رخ داده است، مشکوک بود. پس از مرگ کریس که بیست و سومین مورد مرگ گزارش شده محسوب می‌شد، امیلی هزاران گزارش VAERS را در وبسایت^۱ CDC خواند و برایش قطعی شد که تعداد گزارش‌های آسیب جدی ناشی از واکسن‌های HPV بسیار بیش از تعدادی است که CDC ادعا می‌کند. امیلی متوجه اختلاف روش‌های کدگذاری آسیب‌های جدی نیز شد. او که مصمم بود این حدس خود را با یک مطالعه اولیه امتحان کند، تخصص چهارده تن از داوطلبان شامل پزشکان، پژوهشگران دانشگاهی، یک متخصص آمار و یک وکیل را فهرست کرد. این مطالعه چند سال به طول انجامید. یکی از دلایل طول کشیدن مطالعه این بود که شرکت‌کنندگان فقط وقتی که زمان به آن‌ها مجال می‌داد کارشان در رابطه با این مطالعه را انجام می‌دادند. مطالعه او در سال ۲۰۱۸ برای انتشار

۱. wonder.cdc.gov

ارایه شده است. تصور امیلی این است که اگر این مطالعه به دیگران کمکی بکند، هزاران ساعتی که برایش صرف شده است می‌ارزد.

در مناظرات انتخاباتی جمهوری خواهان در سال ۲۰۱۱ بین ریک پری و میشل باچمن^۱ نیز این مساله مورد توجه رسانه‌ها قرار گرفت. باچمن از پری انتقاد می‌کرد که چرا دستور اجرایی برای واکسیناسیون اجباری گارداسیل در تگزاس را امضا کرده است. پری تحت فشار نمایندگان مجبور بود اجبار را لغو نماید. در این مناظره باچمن ماجرای مادری را نقل کرد که دخترش پس از دریافت گارداسیل دچار مشکل شناختی شده بود. او گفت که این واکسن به صورت جدی به این دختر آسیب زده است. رسانه‌ها باچمن و این دختر را بابت مرتبط دانستن این واکسن با آسیب، مسخره کردند. امیلی وقتی در نشست کمیته مشورتی ملی واکسن علیه تایید گارداسیل برای پسران یا وقتی در ناحیه کلمبیا علیه اجبار واکسیناسیون گارداسیل برای دختران دبستانی شهادت می‌داد، کاملاً حس می‌کرد که او را کنار می‌زنند، با انتقاداتشان می‌نوازند، تحقیر می‌کنند و نادیده می‌گیرند. خبیثانه‌ترین انتقادات پس از پخش یک قسمت از برنامه تلویزیونی کیتی کوریک^۲ با نام «سین وکس»^۳ در مورد گارداسیل صورت گرفتند. در این برنامه از امیلی به عنوان یکی از میهمانان دعوت شده بود درباره کریس و از دست دادن او حرف بزند. طرح این مطلب که گارداسیل می‌تواند آسیب و مرگ به بار بیاورد، بازتاب وحشیانه‌ای در رسانه‌ها پیدا کرد.

۱. Michele Bachmann

۲. Katie Couric

۳. SaneVax

امیلی که از بی‌تفاوتی CDC در قبال گزارش‌های مربوط به اثرات ناخواسته جدی گارداسیل به دردسر افتاده بود، بارها به سراغ قانون‌گذاران فدرال یعنی باربارا میکولسکی^۱ و بن کاردین^۲ از سنا و ایجاه کامینگز^۳ از کنگره رفت و خواستار برگزاری یک نشست استماع کنگره شد که دیگر قربانیان، گروه‌های فعال در این حوزه و دانشمندان او را همراهی کنند. آنان معمولاً به او قول پیگیری می‌دادند ولی نتیجه‌ای حاصل نمی‌شد. قانون‌گذاران ایالتی، پاسخگویی بیشتری به او داشتند. امیلی به همراه گروه‌های فعال ایالتی در چندین جلسه استماع شهادت داد. در یکی از این جلسات، آنان موفق شدند یک مصرف‌کننده را هم وارد اعضای کمیته مشورتی واکسن در آن ایالت کنند. او و دیگران بارها مانع از اجبار واکسن HPV در مرینلند شدند. با این حال امیلی معتقد است موجی از فشار عمومی لازم است تا قانون‌گذاران کنگره و ایالتی وادار شوند که واکسن‌های HPV را به اندازه کافی بررسی کنند.

امیلی قدردان کسانی است که به عموم در این باره آموزش می‌دهند، مدافع راستی و عدالت هستند و از افرادی مانند او که مبتلا به مصیبتی در ارتباط با واکسن‌های HPV شده‌اند حمایت به عمل می‌آورند. او یک وبسایت نیز به راه انداخته است.^۴ نورما داستان‌های بسیار دیگری تحت عنوان «دختران گارداسیل» درباره دخترانی مانند الکسیس که زنده مانده

۱. Senator Barbara Mikulski

۲. Senator Ben Cardin

۳. Elijah Cummings

۴. www.gardasil-and-unexplained-deaths.com.

بودند و دخترانی همچون کریس که جان خود را از دست داده بودند و اینکه چطور خانواده‌هایشان برای دستیابی به راستی، عدالت و سلامت می‌جنگند منتشر کرد. با اینکه این داستان‌ها مشابهت‌های زیادی دارند اما هر کدام به نحوی منحصر به فرد هستند و قلب انسان را به درد می‌آورند. هر کدام از این‌ها ماجرای یک دختر معمولی بودند که ظاهراً پس از دریافت واکسن HPV دچار آسیب سخت یا مرگ شده بودند. گرچه این رابطه علت و معلولی آشکار نبود ولی به نظر می‌رسید حال این دختران پس از دریافت هر دوز بسیار بدتر می‌شد. نه مادرانشان و نه پزشکان نمی‌دانستند چه اتفاقی افتاده است ولی همگی به واکسن HPV اشاره می‌کردند.

نورما احساس می‌کرد مجبور است درباره اینکه چرا و چگونه این مساله دارد اتفاق می‌افتد چیزهای بیشتری بداند. او ارتباط نزدیکی با چندین فرد فعال داشت و آنان توانستند در ماه مارس سال ۲۰۱۰ ترتیب دیدار او با FDA را بدهند. در این جلسه درباره ایمنی و اثربخشی دو واکسن HPV که آن زمان در بازار بودند یعنی گارداسیل و سرواریکس بحث شد.

۱۲ مارس ۲۰۲۰، وبینار FDA در مورد دغدغه‌های والدین در سراسر جهان در مورد واکسن‌های HPV

پس از آنکه بسیاری از والدین و فعالان مختلف با FDA ارتباط گرفتند، این نهاد به صورت رسمی، گروهی از آنان را دعوت کرد که با هم جلسه داشته باشند. این مقامات گفتند می‌خواهند جلسه استماعی ترتیب دهند تا دغدغه‌های این افراد را بهتر درک کنند. FDA برنامه‌ریزی کرد وبیناری در ۱۲ مارس ۲۰۲۰ برای استماع سخنان شش فعال برگزار شود: کارن مینور^۱ مادر مگان هیلد^۲ از نیومکزیکو که جان باخته بود، رزماری ماتیس^۳ از کارولینای شمالی که دخترش لورن آسیب دیده بود، فردا بیرل^۴ فعال سیاسی و لابیگر از اسکاتلند، لسلای کارول بوثا^۵ روزنامه‌نگار تصویری از کلرادو، سینثیا جاناک^۶ تحلیلگر پژوهشی از ایلینویز و جانی استاکویس^۷ تحلیلگر پژوهشی از هلند.^{۸}

این گروه یک بیانیه خبری درباره این دیدار صادر کرد و یک پاورپوینت مستند به همراه صدها صفحه تحقیق، داده و اطلاعات درباره نگرانی‌های والدین را در اختیار نمایندگان FDA قرار داد.^{۹} آنان امیدوار بودند بتوانند با این کار زنگ هشدار را برای FDA و عموم مردم در مورد مشکلات وحشتناکی که در

۱. Karen Maynor

۲. Megan Hild

۳. Rosemary Mathis

۴. Freda Birrell

۵. Leslie Carol Botha

۶. Cynthia Janak

۷. Janny Stokvis

مدت چهار سال قرار گرفتن واکسن HPV در معرض استفاده گسترده، به بار آمده بودند به صدا دریاورند: گزارش‌های قابل توجهی از مرگ، فلج، تشنج، نابینایی، ناباروری، عدم قاعدگی با رسیدن به سن بلوغ، سقط جنین ناخواسته و ... وجود داشتند. آنان انگشت به دهان مانده بودند که نه تنها مقامات، ایمنی این واکسن را زیر سوال نمی‌بردند بلکه FDA در اکتبر ۲۰۰۹ استفاده از آن برای پسران و مردان جوان ۹ تا ۲۶ ساله را نیز تایید کرده بود.

در بیانیه خبری این گروه آمده بود که VAERS گزارش ۶۴ مورد مرگ و ۱۷۵۰۰ مورد عارضه جانبی را دریافت کرده است. سخنرانان به گزارش‌های مشابهی از مرگ و آسیب در سراسر جهان اشاره می‌کردند. آن‌ها وبسایتی را به راه انداخته بودند که به سادگی می‌گفت: «باید کاری در این زمینه انجام دهیم. این دختران به کمک ما نیاز دارند.» {۱۰}

این گروه، اجتماع فزاینده والدین، روزنامه‌نگاران و پژوهشگرانی از سراسر جهان را نمایندگی می‌کرد که می‌خواستند به این خانواده‌های درمانده کمک کنند تا بدانند چه اتفاقی افتاده است. {۱۱}

جلسه سال ۲۰۱۰ تاکید داشت که عوارض ناخواسته، مشابه هستند: تشنج، مشکلات قلبی، فلج، تغییرات قاعدگی، از دست رفتن بینایی، درد مفاصل، سردرد، التهاب مغزی و خستگی مزمن. آنان در عین حال که قبول داشتند سرطان دهانه رحم به ویژه در کشورهای فقیر یک مشکل بهداشتی جدی است به مشکلات موجود در دانش ساخت واکسن‌های HPV اشاره می‌کردند. {۱۲}

در اسلایدهایی که این فعالان به نمایش می‌گذاشتند اطلاعات VAERS هم بررسی شده بود. آنان نشان می‌دادند که از زمان ورود گارداسیل به بازار، واکسن‌های HPV در مقایسه با دیگر واکسن‌های تجویز شده برای دختران و زنان جوان، عامل تعداد بیش از اندازه‌ای از موارد آسیب‌های خطرناک و مراجعات به اورژانس بوده‌اند. {۱۳} سخنرانان، به این مطلب هم پرداختند که چرا برخی از دختران مثلاً دختران ورزشکار، دچار اضافه وزن شده‌اند و یا دخترانی که در حین واکسیناسیون، در حالت قاعدگی بوده‌اند، بیشتر در معرض آسیب قرار دارند. {۱۴} فرض این فعالان این بود که احتمالاً رابطه با تستوسترون و دیگر عوامل درون‌ریز مطرح است خصوصاً در زمان قاعدگی یا در مواردی که کودک دچار اضافه‌وزن است. آنان نه تنها اطلاعات خود درباره اثر احتمالی این واکسن روی سیستم درون‌ریز را ارایه کردند بلکه پا را از این هم فراتر نهاده و مدعی ارتباط احتمالی بین این واکسن و کاهش ورودی خون به قلب هم شدند. آنان بر این باور بودند که جوانان در سراسر جهان در معرض خطر هستند. {۱۵} آن‌ها زنگ خطر را برای FDA به صدا درآوردند.

اخبار این نشست، نورما را به تکاپو واداشت. این سخنران‌ها کار فوق‌العاده‌ای انجام داده بودند و FDA هم حرف‌هایشان را شنیده بود. آنان امیدوار بودند FDA این اطلاعات تازه را بررسی کند. این وینار به مطالعات علمی بسیاری ارجاع داده بود. این زنان مطمئن بودند که FDA این قضیه را واکاوی خواهد کرد. نورما نمی‌توانست منتظر بماند تا پاسخ FDA برسد و بعد

درباره موضوع قلم به دست بگیرد. با این حال او همچنان منتظر ماند. ظاهر قضیه نشان می‌داد که FDA به این حرف‌ها گوش داده است ولی تا پایان سال ۲۰۱۰ یعنی تا ۹ ماه بعد، هیچ خبری از پاسخ این نهاد نشد.

آسیب واکسن HPV؟

«اثرات جانبی این واکسن، شبیه اثرات جانبی دیگر واکسن‌ها هستند و از این رو نسبت فایده به خطر آن بسیار متمایل به سمت فایده آن است.» {۱۶}

دکتر لاوی و دکتر شیلر، گفتگوی رادیویی لئونارد لوبات^۱

در شرایط فعلی که با حمایت سازمان‌های پزشکی و دولت‌ها بیش از ۲۷۰ میلیون دوز واکسن HPV در بیش از ۱۲۹ کشور توزیع شده است، تعداد اندکی از والدین وجود دارند که نگران ایمنی واکسن‌های HPV باشند. {۱۷} نهادهای بهداشتی اصلی جهان گزارش‌هایی درخشان درباره واکسن‌های HPV ارائه می‌کنند و ادعاهای مربوط به آسیب‌زا بودن آن‌ها را بی‌اساس و روان‌پریشانه به حساب می‌آورند. آنان می‌گویند کارآزمایی‌های بالینی HPV و پایش پس از صدور مجوز آن‌ها نشان داده این واکسن‌ها ایمن و اثربخش هستند.

با این حال صدها دانشمند و پزشک در سراسر جهان که هیچ وابستگی به صنعت داروسازی ندارند بر این باور هستند که صدمات ناشی از واکسن HPV واقعی و مخرب هستند. آنان معتقدند دولت‌ها باید با فوریت در توصیه به استفاده از این

1. LEONARD LOPATE RADIO SHOW

واکسن‌ها تجدید نظر نمایند. ما اطلاعات زیر را که از چندین منبع در مورد ارزیابی ایمنی واکسن HPV به دست آورده‌ایم بازبینی می‌نماییم.

CDC

در وبسایت CDC می‌خوانیم: «واکسن HPV ایمن است (گارداسیل).» {۱۸} این صفحه اینترنتی، لینکی به اطلاعاتی برای والدین داده که می‌گوید: «کارآزمایی بالینی پیش از صدور مجوز و داده‌های جمع‌آوری شده پس از واکسن که در دسترس قرار گرفته‌اند نشان می‌دهند این واکسن بسیار ایمن است.» {۱۹} بولتن این نهاد، عوارض جانبی ملایمی از قبیل درد نقطه تزریق، تب، گیجی، حالت تهوع و از حال رفتن گاه به گاه را ذکر کرده است. در این بولتن می‌خوانیم: «CDC خطرات واکسیناسیون HPV را مطالعه کرده است. واکسیناسیون HPV به خاطر منافعتش همچون پیشگیری از سرطان توصیه می‌شود و این منافع بسیار بیشتر از اثرات جانبی احتمالی آن هستند.» {۲۰}

بولتن اطلاعات CDC در ادامه به بازبینی چندین مطالعه در مورد ایمنی گارداسیل می‌پردازد. این مطالعات می‌گویند هیچ ارتباطی بین گارداسیل و آنافیلاکسی^۱، سندروم گیلن باره^۲، سکتة قلبی، لخته‌های خونی، آپاندیسیت، تشنج، مشکلات خودایمنی یا MS وجود ندارد. این بولتن هیچ ارجاعی به موارد مرگ

۱. نوعی واکنش آلرژیک جدی و خطرناک (م: Anaphylaxis)

۲. یک بیماری التهابی نادر که دستگاه عصبی محیطی را درگیر می‌کند. (م: GuillainBarré Syndrome)

نداده است. {۲۱} در این بولتن لوگوهای وزارت بهداشت ایالات متحده، فرهنگستان پزشکان خانواده آمریکا و فرهنگستان پزشکان اطفال آمریکا نیز که بازیگران اصلی در حوزه سلامت کودکان در ایالات متحده محسوب می‌شوند به چشم می‌خورد. اغلب مردم با خواندن این بولتن به این اطمینان می‌رسند که میزان خطر این واکسن، اندک است.

WHO

سازمان بهداشت جهانی که مهم‌ترین سازمان بهداشتی جهان محسوب می‌شود، همین ویژگی‌ها را درباره ایمنی این واکسن مطرح می‌کند. «کمیته مشورتی جهانی در زمینه ایمنی واکسن»^۱ مشهور به کمیته ایمنی در ۱۷ دسامبر ۲۰۱۵ جدیدترین بیانیه خود در زمینه ایمنی واکسن HPV را صادر کرد. {۲۲} در این بیانیه آمده بود که «هیچ مشکل ایمنی یافت نشده که توصیه این کمیته برای استفاده از این واکسن را تغییر دهد.» {۲۳} کمیته ایمنی به یک مطالعه بزرگ روی دو میلیون دختر در فرانسه ارجاع داده بود که نشان می‌داد به جز احتمالاً در مورد سندروم گیلن‌باره که منجر به فلج می‌شود، هیچ رابطه‌ای بین واکسیناسیون HPV و بیماری‌های خودایمنی وجود ندارد. این مطالعه، میزان خطر را معادل یک نفر در هر صد هزار دختر دانسته بود. {۲۴}

کمیته ایمنی، ژاپن را به عنوان یک مورد منفرد جدا کرده بود چرا که این کشور، توصیه پیش‌کنش‌گرانه وزارت بهداشت

1. Global Advisory Committee on Vaccine Safety

خود برای واکسن HPV را تعلیق کرده بود. (فصل ۲۴ را ببینید.)
 بیابیه می‌گفت در ژاپن «زنان جوان در معرض سرطان‌های مرتبط با HPV قرار می‌گیرند در حالی که به روش‌های دیگر می‌توان از این سرطان‌ها پیشگیری کرد.» سیاست‌گذاری‌های مبتنی بر شواهد ضعیف که به عدم استفاده از واکسن‌های ایمن و اثربخش منتهی می‌شوند می‌توانند واقعا آسیب به بار بیاورند.» {۲۵} با اینکه کمیته ایمنی می‌گوید گزارش‌دهی عوارض ناخواسته اهمیت دارد اما «بزرگترین منفعت بهداشتی در سرتاسر جهان را در کشورهایی که فاقد غربالگری رایج سرطان دهانه رحم هستند و هنوز واکسن وارد آن‌ها نشده است می‌توان انتظار داشت.» {۲۶}

WHO در ماه مه ۲۰۱۷ یک گزارش وضعیت در موضوع واکسن‌های HPV صادر کرد تا بر صحت ارزیابی کمیته ایمنی تاکید کند. {۲۷}
 در این گزارش می‌خوانیم: «داده‌های به‌دست‌آمده از همه منابع همچنان به ما در مورد ایمنی مختصات هر سه واکسن {یعنی گارداسیل، گارداسیل ۹ و سرواریکس} اطمینان می‌دهند.» {۲۸} در کارآزمایی‌های پیش از صدور مجوز، هیچ عارضه ناخواسته جدی که قابل استناد به این واکسن باشد چه در واکسن دوظرفیتی و چه در واکسن چهارظرفیتی ثبت نشده است.» {۲۹} WHO در مورد سندرم درد موضعی پیچیده موسوم به CRPS و همچنین بیماری POTS یعنی دو عارضه ناخواسته‌ای که به صورت مداوم گزارش می‌شوند، می‌گوید شواهدی وجود ندارند که نشان دهند این‌ها «اثر مستقیم واکسن‌های HPV هستند.» {۳۰} این گزارش چنین نتیجه می‌گیرد: «هر سه واکسن مجوزدار HPV یعنی دوظرفیتی،

چهارظرفیتی و نه‌ظرفیتی، مختصات ایمنی، اثربخشی و اثرمندی فوق‌العاده‌ای دارند.» {۳۱}

اتحادیه‌های پزشکی

اکثریت قریب به اتفاق اتحادیه‌های پزشکی در ایالات متحده، واکسن HPV را برای سنین کمتر از نوجوانی توصیه می‌نمایند. {۳۲} فرهنگستان پزشکان کودک آمریکا به همراه اتحادیه پزشکان خانواده آمریکا و CDC مصرف آن را در سراسر جهان توصیه می‌کنند. در سال ۲۰۱۷ کالج متخصصین زنان و زایمان آمریکا در اظهارنظری رسمی به اعضا توصیه کرد با زنان در مورد دریافت این واکسن برای خود و فرزندانشان حرف بزنند. این نهاد همچنین توصیه کرده بود واکسن HPV برای مادران شیرده استفاده شود ولی توصیه‌ای برای غربالگری در زمان بارداری نکرده بود. این در حالی بود که در معرفی داخل بسته واکسن، توصیه به استفاده از واکسن برای زنان باردار نشده است. {۳۳}

FDA که معتقد بود تجویز واکسن HPV برای زنان دارای جواب آزمایش مثبت برای انواع HPV هدف واکسن، کاری ایمن است با اشاره به این اظهار نظر سعی کرد دیدگاه خود را تقویت کند. سخنگوی FDA در نامه‌ای به نویسندگان این کتاب ادعا کرد: «{آزمایش نگرفتن برای عفونت HPV} با توصیه‌ها و نتیجه‌گیری‌های کالج آمریکایی زنان و زایمان در مارس ۲۰۱۷ همخوانی دارد که می‌گوید: آزمایش گرفتن برای HPV DNA قبل از واکسیناسیون توصیه نمی‌شود. واکسیناسیون توصیه می‌شود حتی اگر بیمار آزمایش HPV DNA داده و نتایج آن مثبت باشند.» {۳۴}

قبلا هم گفتیم کارآزمایی‌های بالینی نشان می‌دهند این واکسن در کسانی که جواب آزمایش مثبت دارند موثر نیست و ممکن است اثربخشی منفی هم داشته باشد یعنی خطر ضایعات دهانه رحم را افزایش دهد. با این حال اجماع بین‌المللی پزشکی، حامی ایمنی و اثربخشی واکسن‌های HPV است.

نظر دانشمندان و پزشکان

بسیاری از دانشمندان هم واکسن‌های HPV را به عنوان واکسنی ایمن و پیشگیری‌کننده از سرطان توصیه می‌نمایند. در سال ۲۰۱۶ یعنی ده سال پس از تایید گارداسیل، مرک بر اساس یک فراتحلیل^۱ یک نشست خبری برگزار کرد و اثربخشی گارداسیل در جهان واقعی را نشان داد. داده‌های ۹ کشور که واکسیناسیون گارداسیل را اجرا کرده بودند نشان از نرخ پایین‌تر زگیل‌های تناسلی و ناهنجاری‌های دهانه رحم در مقایسه با حالت عدم واکسیناسیون همان کودکان داشتند. در این نشست خبری این نکته مورد تایید قرار گرفت که موارد ابتلا به سرطان دهانه رحم کاهش نداشته‌اند چرا که این کودکان هنوز به سنی نرسیده بودند که معمولا سرطان دهانه رحم در آن رخ می‌دهد. دکتر ژاک شولات^۲ رییس بخش واکسن مرک گفت: «ظرفیت واکسیناسیون HPV برای بهداشت عمومی مردان و زنان هنوز حتی بعد از یک دهه استفاده نیز به صورت کامل محقق نشده است.» {۳۵}

۱. meta-analysis

۲. Dr. Jacques Cholat

دانشمندان بین‌المللی نوشته بودند دو روز قبل از آن در مجله «بیماری‌های عفونی بالینی»^۱ منتشر شد. {۳۶} این نویسندگان، ۹۰۳ مقاله را در پایگاه‌های داده پزشکی غربال کرده و ۵۸ مطالعه را برای تحلیل خود برگزیده بودند. {۳۷} گرچه نتایج به تفکیک کشور، سن واکسیناسیون و تعداد دوز تفاوت می‌کردند، اما آنان متوجه کاهش زگیل‌های تناسلی، ناهنجاری‌های دهانه رحمی و ضایعات دهانه رحم شدند. این نویسندگان اهمیتی به دغدغه‌های مربوط به ایمنی ندادند و گفتند: «مفاهیم بی‌اساس مربوط به تجربیات ناخواسته مرتبط با واکسن» برنامه‌های واکسیناسیون HPV را در برخی کشورها از مسیر خود خارج کرده‌اند. {۳۸} آنان اجرای برنامه‌های جهانی واکسیناسیون HPV را برای بهبود بهداشت عمومی در جهان توصیه کرده {۳۹} و ضمن تایید این مطلب که «هیچ مداخله‌ای بی‌خطر نیست» از مقامات و مراقبین بهداشت عمومی در جهان می‌خواهند «بین نگرانی‌های جافتاده مربوط به ایمنی واکسن» و سرطان‌های مرتبط با HPV توازن برقرار نمایند. {۴۰} (با افزودن تاکید)

این مطالعه، چهارده نویسنده همکار داشت که ۹ تن از آنان استخدام تمام-وقت مرک یا سانوفی‌پاستور^۲ بودند. سانوفی‌پاستور قبلاً شریک سرمایه‌گذاری مرک در اروپا بود. این مقاله گفته بود که تمام دیگر نویسندگان، محققین مرک بودند و حتی بسیاری از آنان ارتباطات قوی‌تری با این شرکت داشتند. نویسنده اصلی یعنی دکتر گارلند^۳ کمک مالی از مرک و

۱. Clinical Infectious Diseases

۲. Sanofi Pasteur

۳. Dr. Garland

GSK برای انجام مطالعات واکسن HPV، دستمزد برای عضویت در هیات مشورتی جهانی مرک و مدال افتخار برای حضور در جمع سخنرانان آن دریافت کرده بود. {۴۱} سه نفر دیگر نیز که در تدوین پیشینه پژوهش کمک کرده بودند، در فهرست دریافت‌کنندگان هزینه از مرک یا سانوفی‌پاستور قرار داشتند. با توجه به وجود تعارض منافع آشکار این نویسندگان نمی‌توان نتیجه‌گیری‌های آنان را بی‌چون‌وچرا پذیرفت.

دکتر دایان هارپر هم اخیراً مقاله‌ای برای مرور وقایع مربوط به ده سال استفاده از واکسن‌های HPV نوشت. {۴۲} دکتر هارپر و همکارش برخلاف نویسندگان بالا تعارض منافع افراد را فهرست نکرده بودند ولی آنان نیز متوجه اثربخشی واکسن‌های HPV به تناسب جمعیت شده بودند. با این حال خروجی تحقیق آنان این نکته بود که «واکسیناسیون جای غربالگری را نمی‌گیرد. پیشگیری از سرطان دهانه رحم همچنان باید بر مشارکت در برنامه‌های جاری غربالگری استوار باشد.» {۴۳} متأسفانه این مطالعه اصلاً مساله ایمنی را بررسی نکرده بود.

تمرکز روی ایمنی

چشم‌انداز دانشمندانی که روی ایمنی تمرکز کرده‌اند با چشم‌انداز آنانی که روی اثربخشی متمرکز شده‌اند تفاوت دارد. شاید بهترین مرور کلی انجام‌گرفته روی دغدغه‌های ناظر به ایمنی در واکسن‌های HPV را بتوان فصلی از یک کتاب درسی به نام «واکسن‌ها و خودایمنی» دانست که در سال ۲۰۱۵

منتشر شد و نتیجه چند دهه کار در واکسن شناسی، سیستم ایمنی و خودایمنی را بررسی کرده بود. گردآورندگان این کتاب از جمله دکتر یهودا شوئنفلد گفته بودند: «کاملاً مطمئن هستیم واکسناسیون، نماینده یکی از برجسته‌ترین انقلاب‌ها در پزشکی است.» {۴۴} با این حال این کتاب، حجم روبه‌رشد دانش مربوط به واکنش‌های ناخواسته و آسیب‌های ناشی از واکسن را به تفصیل بررسی کرده است.

این کتاب درسی در ابتدا روی نقش مواد کمکی موجود در واکسن در القای خودایمنی تمرکز می‌کند. نگاهی نیز به عوامل ژنتیکی می‌اندازد که می‌توانند برخی افراد را مستعد اختلالات خودایمنی ناشی از واکسن کنند. این کتاب که بیش از هفتاد دانشمند در نوشتن آن سهیم بوده‌اند، ارتباطات بین واکسن‌ها، بیماری‌های خودایمنی، حمله خواب، دیابت نوع ۱ و دیگر مشکلات جدی بهداشتی را واکاوی کرده است. دو دانشمند به نام‌های لوسیجا تاملجنوویک^۱ و کریستوفر شاو^۲ در نوشتن فصلی در زمینه واکنش‌های ناخواسته واکسن‌های HPV نقش ایفا کرده‌اند. {۴۵} آنان این نکته را می‌پذیرند که سرطان دهانه رحم، یک بیماری جدی است که بر زندگی میلیون‌ها زن اثر می‌گذارد اما به این نکته نیز آگاهی دارند که عوارض ناخواسته واکسن HPV نیز واقعی و نیازمند تحلیل جدی هستند. آن‌ها با بررسی گزارش‌های ارسالی به VAERS و گزارش‌های موردی در ادبیات پزشکی، عوارض ناخواسته جدی را مستند

۱. Lucija Tomljenovic

۲. Christopher Shaw

می‌کنند. درصد عوارض ناخواسته واکسن HPV ارسالی به VAERS که از سال ۲۰۰۷ تا سال ۲۰۱۳ گزارش شده‌اند، بین ۴۲ درصد تا ۸۰ درصد از کل عوارض جانبی واکسن‌های تجویز شده برای همان گروه سنی یعنی زنان ۹ تا ۲۹ ساله است. {۴۶} آنان متوجه شدند همین نرخ بالا و غیرعادی عوارض ناخواسته مرتبط با واکسن‌های HPV در سیستم‌های گزارش‌دهی مشابه در استرالیا و سراسر جهان نیز وجود دارد.

یک مطالعه به تجزیه و تحلیل گزارش‌های عوارض VAERS برای گارداسیل در مقایسه با واکسن مناکترا پرداخته بود. واکسن مناکترا علیه مننژیت و در همان رده سنی به کار می‌رود. میزان مراجعات اورژانسی ناشی از گارداسیل، ۸/۵ برابر، میزان بستری شدن در اثر آن ۱۲/۵ برابر، میزان بروز عوارض کشنده آن ۱۰ برابر و میزان بروز ناتوانی‌های ناشی از آن نیز ۲۶/۵ برابر مناکترا بود. {۴۷} تاملجنوویک و شاو می‌گویند این الگوی آسیب را «به راحتی نمی‌توان نادیده گرفت.» {۴۸}

تاملجنوویک و شاو به روش‌هایی اشاره می‌کنند که دانشمندان به کمک آن‌ها این مطالعات را به بازی گرفته بودند تا مانع از افشای عوارض خودایمنی آن‌ها شوند. این فوت و فن‌ها برای مخفی کردن این مشکلات به کار می‌رفتند:

۱- کاری کنند که نمونه جمعیت نسبت به عارضه ناخواسته کمتر آسیب‌پذیر به نظر بیاید. (شرکت‌کنندگان باید فقط یک دوز گارداسیل بزنند و هیچ اشاره‌ای به این نمی‌شود که هر فرد چند دوز دریافت کرده است)

۲- هیچ متخصص سیستم ایمنی یا عصب‌شناسی در کمیته بازبینی ایمنی برای بررسی عوارض ناخواسته حضور ندارد.

۳- فقط بیماری‌های خودایمنی مربوط به یک سیستم خاص بدن از قبیل MS یا التهاب حاد منتشره مغزی و سندروم گیلن‌باره گزارش می‌شوند ولی علایم معمولی و کوتاه‌مدت خودایمنی از قبیل درد مفاصل، خستگی، خواب‌رفتگی (گزگز دست و پا)، ضعف و همچنین اختلالات شناختی که غالباً می‌توانند منجر به بیماری‌های خودایمنی جدی‌تر شوند کنار گذاشته می‌شوند. {۴۹}

تاملجنوویک و شاو می‌گویند واکسن‌های HPV احتمالاً به خاطر مواد قوی تحریک‌کننده سیستم ایمنی که در آن‌ها به کار رفته‌اند، باعث اختلالات خودایمنی می‌شوند. {۵۰} آنان چنین نتیجه می‌گیرند که واکسن‌های HPV «مختصات ایمنی مشکل‌سازی» دارند و باید به صورت فوری و دقیق در توصیه به دریافت واکسن‌های HPV بازنگری کرد. {۵۱} از نظر آن‌ها با توجه به اینکه درصد مرگ ناشی از سرطان دهانه رحم در دختران نوجوان سالم تقریباً صفر است هیچ توجیهی ندارد که ادعا کنیم این واکسن خطری اساسی را برطرف می‌کند چه رسد به آنکه ادعا کنیم مانع از مرگ می‌شود. از آنجا که همچنان فارغ از بود و نبود واکسیناسیون، غربالگری دهانه رحم ضروری است و از آنجا که خطر مرگ، واقعی است این دو چنین نتیجه می‌گیرند که «خطر ناشی از واکسن ... بسیار بیش از مزایای درازمدتی است که هنوز به اثبات نرسیده‌اند.» {۵۲}

معرفی داخل بسته واکسن HPV

معرفی داخل بسته واکسن HPV هم که به همراه ویال واکسن به دست پزشکان می‌رسد، خطرات واقعی را ذکر کرده است. شرکت‌های داروسازی در ایالات متحده موظف هستند عوارض ناخواسته گزارش شده را فهرست کنند حتی اگر این گزارش‌ها اثبات نشده باشند. {۵۳} معرفی داخل بسته واکسن که پزشک به بیمار نشان نمی‌دهد ولی در اینترنت در دسترس است، در واقع اطلاعات بسیاری زیادی در خود دارد. {۵۴}

معرفی داخل بسته گارداسیل می‌گوید: «گارداسیل از نظر سرطان‌زایی و سمی بودن ژنتیکی ارزیابی نشده است.» {۵۵} به همین شکل، معرفی داخل بسته سرواریکس هم می‌گوید: «سرواریکس از نظر سرطان‌زایی یا امکان جهش ژنتیکی ارزیابی نشده است.» {۵۶} این‌ها افشاگری‌های مهمی هستند: این واکسن‌ها که به عنوان محصولات ضدسرطان فروخته می‌شوند خودشان باعث سرطان یا تغییرات ژنتیکی منجر به سرطان می‌شوند. عدم بررسی اینکه آیا واکسن‌ها می‌توانند منجر به سرطان شوند به صورت خاصی نگران‌کننده است چون داده‌های کارآزمایی بالینی گارداسیل نشان می‌دهند اگر یک زن در زمان واکسیناسیون، عفونت HPV۱۶ یا HPV۱۸ داشته باشد، گارداسیل می‌تواند احتمال ابتلای وی به ضایعات جدی دهانه رحم را افزایش دهد.

در معرفی داخل جعبه به عوارض ناخواسته‌ای اشاره شده که افراد گزارش کرده‌اند حتی اگر ارتباط علت و معلولی مشخص نباشد. گرچه عوارض گزارش شده به هیچ وجه، اثباتی برای

رابطه علت و معلولی محسوب نمی‌شوند اما اطلاعاتی مهم به شمار می‌روند به ویژه با توجه به این نکته که نوجوانان و جوانان جزو سالم‌ترین افراد هر جامعه به حساب می‌آیند. در فهرست طولانی عوارض ناخواسته گارداسیل، مرگ بین علایم نسبتاً خفیف لرز و خستگی گم شده است. (با افزودن تاکید):

- اختلالات سیستم خونی و لنفی: کم‌خونی همولتیک خودایمن^۱، پوپورای ایمنی با افت پلاکت‌ها^۲، التهاب غدد لنفاوی^۳

- اختلالات تنفس، قفسه سینه و میان‌سینه‌ای^۴: آمبولی ریه
- اختلالات گوارشی: حالت تهوع، ورم لوزالمعده، استفراغ
- اختلالات عمومی و مشکلات محل تزریق: سستی^۵، لرز، مرگ، خستگی و بی‌قراری^۶
- اختلالات سیستم ایمنی: بیماری‌های خودایمنی، واکنش‌های مربوط به حساسیت بیش از حد از قبیل واکنش‌های آنافیلاکسی^۷، اسپاسم برونش^۸، کهیر^۹
- اختلالات بافت عضلانی-اسکلتی و پیوندی: درد مفصل^{۱۰}، درد ماهیچه^{۱۱}

1. Autoimmune hemolytic anemia

2. idiopathic thrombocytopenic purpura

3. lymphadenopathy

4. mediastinal

5. Asthenia

6. malaise

7. Bronchospasm: (م: سفت شدن عضلات مجاری تنفسی)

8. urticaria

9. Arthralgia

10. myalgia

- اختلالات سیستم عصبی: التهاب حاد منتشره مغزی، گیجی، سندروم گیلن باره، سردرد، بیماری نورون حرکتی، فلج، تشنج، سنکوپ (شامل سنکوپ مرتبط با حرکات تونیک-کلونیک و دیگر فعالیت‌های شبیه به تشنج) که گاهی منجر به افتادن همراه با آسیب و میلیت عرضی^۱ می‌شوند.
 - عفونت (درونی) و عفونت (بیرونی)^۲: ورم بافت همبند^۳
 - اختلالات عروقی: ترومبوز وریدی عمقی^۴ {۵۷}
- معرفی داخل بسته سرواریکس حاوی فهرست کوچکتری است ولی اختلالات سیستم خونی و لنفی، سیستم ایمنی و سیستم عصبی را شامل می‌شود. جالب این است که این فهرست، مرگ را در بر ندارد در حالی که مرگ پس از دریافت سرواریکس، گزارش شده است. {۵۸}

گزارش‌های VAERS در مورد واکسن‌های HPV از سال ۲۰۰۶ تا سال ۲۰۱۷

در ۱۹۸۶ کنگره تحت قانون ملی آسیب‌های ناشی از واکسن‌های دوران کودکی، VAERS را به منزله یک پایگاه داده برای ثبت آسیب‌های ناشی از واکسن تاسیس کرد. VAERS گرچه هنوز نقایص زیادی دارد اما بهترین مخزن اطلاعات در دسترس در ایالات متحده در زمینه واکسن است. در زیر، اطلاعات موجود در VAERS در مورد آسیب‌ها و مرگ‌های

۱. transverse myelitis

۲. infestation

۳. cellulitis

۴. Deep venous thrombosis

ناشی از واکسن HPV را تا مه ۲۰۱۸ مشاهده می‌کنید. {۵۹} تا آن تاریخ، ۵۷۶۲۰ مورد گزارش شده که ۴۲۰ مورد آن گزارش مرگ بوده‌اند. {۶۰}

The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Results

Request Form Results Map Chart Report About

Dataset Documentation Other Data Access Help for Results Printing Tips Help with Exports Save Export Reset

Quick Options More Options Top Notes Citation Query Criteria

Messages:

These results are for 57,620 total events.

Event Category	Events Reported	Percent (of 57,620)
Death	420	0.73%
Life Threatening	922	1.60%
Permanent Disability	2,682	4.65%
Congenital Anomaly / Birth Defect *	3	0.01%
Hospitalized	5,751	9.98%
Existing Hospitalization Prolonged	430	0.75%
Emergency Room / Office Visit **	15,303	26.56%
Emergency Room *	246	0.43%
Office Visit *	598	1.04%
None of the above	36,518	63.38%
Total	62,873	109.12%

Note: Submitting a report to VAERS does not mean that healthcare personnel or the vaccine caused or contributed to the adverse event (possible side effect).
 * These values are only available from VAERS 2.0 Report Form, active 06/30/2017 to present.
 ** These values are only available from VAERS-1 Report Form, active 07/01/1990 to 06/29/2017.

CDC Wonder Database VAERS {۶۱}

آسیب‌های انفرادی

مطالب مربوط به آسیب‌های واکسن HPV مانند مواردی که در زیر آمده‌اند، از زمان کارآزمایی‌های بالینی این واکسن دهان به دهان می‌چرخیده‌اند. نورما و همکارش فردا بی‌رل از سال ۲۰۱۰ به خانواده‌ها کمک کرده و آن‌ها را در ارتباط با

محکمه HPV : ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

دیگر خانواده‌ها قرار می‌دهند و در وبسایت SaneVax (همان گروه حمایتی که خودشان تاسیس کرده‌اند) مطالب مربوط به آسیب‌های واکسن را منتشر می‌کنند. مطلب مربوط به هر خانواده، مجزاست ولی این ماجراها در کنار هم پیام مصیبتی که این خانواده‌ها دچارش شده‌اند را بازگو می‌نمایند.

اما و جولیا: تجربه یک خانواده {۶۲}

اما ۲۱ ساله، سیمای قشنگی دارد: او قدبلند و ورزشکار است و چشمانی آبی با موهای بلند و بلوند و موج‌دار دارد. اگر کسی او را ببیند اصلاً متوجه نمی‌شود که این دختر مبتلا به یک بیماری شدیداً ناتوان‌کننده است. اما قبل از آنکه در آگوست ۲۰۱۴ به کالج برود، اولین دوز گارداسیل خود را در ۱۸ سالگی دریافت کرد. او به توصیه پزشک کودکان، واکسن HPV را همراه با واکسن هپاتیت آ دریافت کرد. اما دوازده سال در مسابقات شنا شرکت می‌کرد و در کالج ثبت نام کرده بود. به جز دیابت نوع اول که از پنج سالگی تشخیص داده شده بود، او هیچ مشکل دیگری در سلامتی نداشت.

اما یک زگیل در زانویش داشت و پزشک کودکان به او گفت که واکسن HPV کمک می‌کند این زگیل از بین برود و از سرطان دهانه رحم نیز پیشگیری می‌نماید. این پزشک کودکان به اما یا مادرش دבורا در مورد اثرات جانبی احتمالی هیچ هشدار نداد و صرفاً گفت که ممکن است اما از حال برود. این از نظر اما عجیب بود چرا که او قبلاً واکسن‌های زیادی زده بود ولی نه از حال رفته بود و نه سوزن واکسن

برایش خیلی دردناک بود. اما این بار پس از دریافت واکسن HPV او بلافاصله هشیاری خود را از دست داد و نقش بر زمین شد. فشار خون او ناگهان افت کرد و به مدت دوازده دقیقه نتوانست سر پا بایستد. پزشک گفت این طبیعی است و به همین دلیل او و مادرش به این مساله چندان اهمیت ندادند. وقتی اما به کالج رفت، شبها نمی‌توانست بخوابد و دچار حملات وحشت‌زدگی می‌شد، قلبش تند می‌زد و شدیداً خسته بود. حتی بالا رفتن از پله‌ها نیز برایش دشوار شده بود. بدتر از همه اینکه او در روز بین ۲۰ تا ۳۰ بار استفراغ می‌کرد. عجیب‌تر اینکه هرچند او به سختی می‌توانست غذا را در معده‌اش نگه دارد ولی پانزده پوند به وزنش اضافه شده بود.

اما تابستان پس از گذران سال اول تحصیل به خانه برگشت و تصمیم گرفت وزن کم کند. در طول تابستان او تمام تلاشش را مراقبت از جسم خود قرار داده بود، هر روز آهسته می‌دوید و یک سبک تغذیه فاقد قند و گلوتن در پیش گرفته بود. حال او کم‌کم داشت بهتر می‌شد و او آماده می‌شد که به مدرسه برگردد که به همراه خواهر کوچک‌ترش جولیا دوباره به سراغ پزشک کودکان رفتند تا دوز بعدی واکسن HPV را دریافت کنند. آگوست ۲۰۱۵ اما بدون آنکه از ارتباط بین وضعیت خود و این واکسن اطلاعی داشته باشد، یک سال پس از دوز اول، دوز دوم خود را دریافت کرد. جولیا هم دوز اولش را زد. هردوی آن‌ها واکسن آنفلوانزا هم زدند.

خود این تزریق‌ها مشکلی پیش نیاوردند ولی پس از ۲۴ ساعت، جولیا روی کف اتاق افتاد. بدن او شدیداً تکان می‌خورد،

نمی‌توانست راحت نفس بکشد و داشت با خانواده‌اش خداحافظی می‌کرد طوری که انگار دارد می‌میرد. یک آمبولانس فوراً او را به اورژانس رساند. در اورژانس، پزشکان به آن‌ها گفتند که مشکل جولیا روان‌تنی است.

توضیح این پزشکان از نظر دبورا مسخره بود. او یک پرستار خون‌شناس و مادر چهار فرزند بود، فردی باهوش و بااعتماد به نفس و از نظر پزشکی ماهر بود و به راحتی خودش را نمی‌باخت. از نظر او تشنج جولیا نمی‌توانست هیچ ربطی به سر او داشته باشد. جولیا خیلی زود دچار عفونت گلو، قاعدگی شدیداً دردناک، یبوست شدید و تنگی ضربان قلب شد و چند بار از حال رفت. جولیا به مدت ۲۴ ساعت از کمر به پایین فلج شد. این علایم را به سختی می‌شد روان‌تنی دانست.

پس از چندین روز بستری شدن جولیا در بیمارستان، دبورا تحقیق در این باره را شروع کرد. او فکر می‌کرد شاید جولیا در سفرش به نیکاراگوئه، چیزی گرفته است. تمام آزمایش‌های مربوط به بیماری‌های عفونی او طبیعی بودند. دبورا سپس مطالب مربوط به علایم شبیه به علایم جولیا بلافاصله پس از دریافت گارداسیل را بررسی کرد. وقتی او کل روند را نگاه کرد گرچه برایش عجیب بود ولی اندکی گذشت تا بفهمد دارد چه اتفاقی می‌افتد.

دبورا که در یکی از بیمارستان‌های بزرگ شهر نیویورک کار کرده بود به سراغ پزشکان رفت تا از آنان مطالب علمی درباره واکسن‌های HPV به دست بیاورد. او به سراغ علم رفت: مقالات

موجود در مجلاتی همچون مجله «تحقیق ایمنی‌شناسی»^۱ مجله «لوپوس»^۲ و مجله «واکسن»^۳. تا ۲۰۱۵ مطالب علمی قابل توجهی درباره واکنش‌های ناخواسته تولید شده بودند. با این حال این پزشکان به صراحت دبور را بابت اینکه ادعا می‌کرد دخترش جولیا از یک واکنش ناخواسته ناشی از واکسن رنج می‌برد مسخره می‌کردند. طی هشت ماه بعدی، جولیا هر هفته لااقل یک یا دو بار تشنج می‌کرد.

آن لحظه دبور هرگز فکر نمی‌کرد مشکلات سخت سلامتی‌ای که جولیا مرتبط باشند. وقتی‌ما به کالج برگشت در تماس تلفنی که با مادرش گرفته بود گفت در پوست خود احساس سوختگی می‌کند، روزی ۴۰ تا ۵۰ بار حالت تهوع به او دست می‌دهد؛ حتی بیش از سال اول تحصیل. او سردردهای شدیدتری می‌گرفت و خستگی، اضطراب و درد بیشتری را تحمل می‌کرد. دبور ابتدا تصور می‌کرد مشکل‌ما این است که خیلی بابت مشکل جولیا ناراحت شده است ولی در نهایت مجبور شد تکه‌های این پازل را کنار هم بچیند. او متوجه شد علایم شدیدتر‌ما مدت کوتاهی پس از دوز دوم گارداسیل شروع شده‌اند، در علایم‌ما بین دوز و واکنش رابطه وجود دارد و واکنش تقریباً کشنده جولیا هم طی ۲۴ ساعت پس از تزریق اتفاق افتاده است. ارتباطات برای او مشخص شدند. دبور از زمانی که دانست دو دخترش از واکسن HPV آسیب دیده‌اند، تحقیق گسترده‌ای را روی این واکسن و بهبودی از آن به انجام رسانده است. او با محققین پزشکی در جهان در ارتباط است.

۱. Immunological Research

۲. Lupus

۳. Vaccine

این واکسن روی قلب جولیا اثر گذاشت. او به مدت ۱۴ روز برای ارزیابی وضعیت خود یک پایشگر قلب می‌پوشید. گاه نرخ ضربان قلب او حتی وقتی خوابیده بود از ۲۰۰ فراتر می‌رفت. این یک خطر جدی بود چون نرخ عادی ضربان قلب بین ۶۰ تا ۱۰۰ بار در دقیقه است. {۶۳} دبورا در بیمارستان می‌دید که نرخ ضربان قلب جولیا در چند ثانیه از ۳۰ به ۲۰۰ می‌رسد. جولیا هر بار که سر پا می‌ایستاد سرگیجه می‌گرفت. او مبتلا به بیماری POTS تشخیص داده شده بود که نوعی اختلال مرتبط با واکسن HPV است. دانشمندان در ژاپن نیز دخترانی را گزارش کرده بودند که تشنجهایی شبیه به جولیا داشتند. دبورا پرده از روی گزارش‌هایی برداشت که نشان می‌دادند یائسگی موقتی زودرس، یکی از اثرات جانبی واکسیناسیون HPV است. او نگران بود چرا که جولیا دوره‌های قاعدگی شدیداً دردناکی پیدا می‌کرد، سپس مدت‌ها اثری از دوره‌های قاعدگی نبود و دوباره خون‌ریزی بی‌وقفه شروع می‌شد. آنان برای غربالگری دهانه رحم پیش متخصص زنان رفتند ولی خون‌ریزی او چنان شدید بود که نتوانستند تست پاپ بدهند. متخصص زنان وقتی سونوگرافی گرفت متوجه دو پولیپ بزرگ شد و درخواست جراحی فوری داد. تخمدان‌های اما درست کار نمی‌کردند.

دبورا تا قبل از گارداسیل دو دانش‌آموز سالم پرافتخار داشت که یکی ورزشکار نواز و دیگری هم نوازنده اپرا بود. اما از پنج سالگی دیابت داشت ولی بنیاد خود را تاسیس کرده و هر سال به نیکاراگوئه سفر می‌کرد تا به کودکان دیابتی کمک

کند. این دو دختر هیچ گونه سابقه اختلالات روانی نداشتند. آن‌ها داشتند زندگی‌شان را می‌کردند اما این مشکلات سلامتی، آینده آنان را تیره و تار کرده است. یکی از مسایلی که قلب انسان را به درد می‌آورد این است که آسیب‌های آنان، پنهان و بی‌سروصدا هستند. این دختران، زیبا هستند و ظاهرشان بیمار به نظر نمی‌رسد. یک لحظه می‌بینی که دارند در خیابان پیاده‌روی می‌کنند ولی لحظه دیگر ممکن است تشنج کرده و روی کف اتاق افتاده باشند یا به خاطر خون‌ریزی یا عفونت گلو به بیمارستان رفته باشند.

دبورا در تحقیقات خود این را فهمیده که دخترانش احتمالا استعداد ژنتیکی داشته‌اند که احتمال آسیب ناشی از واکسن HPV را در آنان افزایش داده است. متأسفانه نه سازنده واکسن و نه پزشک کودکان به دبورا و دخترانش نگفته بودند که این واکسن می‌تواند باعث حساسیت در آنان شود. دبورا در مصاحبه‌ای مفصل گفت: «دانشی وجود دارد که بین این واکسن‌ها با ژن‌ها و واکنش‌های خودایمنی ارتباط برقرار می‌کند. چرا آن‌ها ماده‌ای را که ممکن است باعث واکنش شدید خودایمنی شود، قبل از تجویز آزمایش نمی‌کنند؟ ما شاهد اختلالات خودایمنی جدیدی در این بچه‌ها هستیم. همین حالا که سیستم ایمنی آن‌ها فعال‌تر شده است، به آن‌ها یک آنتی‌ژن و یک ماده کمکی {مخصوص واکسن} هم می‌دهیم. بدتر از همه اینکه هیچ پزشکی نمی‌پذیرد این چیزی است که دارد اتفاق می‌افتد. پزشکان خواهند گفت: «خب! این هیچ وقت اثبات نشده.»

«این گناهه که بچه‌ها به وسیله چیزی آسیب ببینن که دولت‌ها توصیه میکنن. دولت‌ها نمیگن بیاید اینو ببینیم چیه؟ چرا این اتفاق برای اون دختر افتاد؟ بیاید جلوشو بگیریم تا برای کسی دیگه اتفاق نیفته. به جاش، دولت‌ها میگن این اتفاق ناشی از اون نبود. نه. نه!»

«بعد نگاهی به آمار میندازن و میگن یک نفر در میلیون یا یک نفر در صد هزار نفر اینطوری میشن. این کافی نیست تا بتونیم بگیریم دولت باید متوقفش کنه. ولی مساله اینه که چطور می‌فهمیم این فقط یک در صد هزار نفر یا یک در پنجاه هزار نفره وقتی هیچ دکتري قبول نداره که واکسن به کسی آسیب زده؟

اگر بچه‌تون آسیب ببینه به عنوان پدر و مادرش با پدر و مادر بقیه بچه‌هایی که آسیب دیدن ملاقات می‌کنین. دکترها منو مسخره میکنند و میگن: چی پیدا کردی؟ یک وبلاگ تو اینترنت که باعث شد فکر کنی بچه‌ات آسیب دیده؟ نه! من واقعا مطالب علمی همتادآوری شده‌ای پیدا می‌کنم که درباره علایمی حرف میزنن که شبیه علایم دخترام هستن. ویدئوهایی از آدمایی تو کل دنیا دیدم که دقیقا همین جور تشنج و آریتمی قلبی داشتن که جولیا ۲۴ ساعت پس از گارداسیل پیدا کرد. من حتی این آدم‌ها رو نمی‌شناسم و هیچ چیزی درباره‌شون نمیدونم ولی همه ما با اینکه ویدئوهایی از بچه‌هامون داریم اما بهمون میگن مشکل بچه‌هاتون روان‌تیه.

کل سیستم یه مشکلی داره. همون سیستمی که توش، دولت و دکترها به شما فشار میارن واکسن بزنین در حالی

که کاملاً مشخص شده می‌تونه خطرناک باشه. به همین دلیل بود که کنگره، برنامه ملی غرامت آسیب واکسن رو ایجاد کرد. ولی هیچ دکتری قبول نمیکنه که واکسن آسیب زده. دکترها اصلاً نمیدونن وقتی یه مورد آسیب ناشی از واکسن پیش میاد براش چی کار کنن. وقتی بهشون اثبات میکنی که شواهد و مدارک داری به شواهدت نگاه نمیندازن. بهت میگن تو دیوونه‌ای، بچه‌ات هم دیوونه است، این یک اختلال تکلمه و هزارتا چیز دیگه. اما اجازه ندین کسی فریتون بده.»

دبورا الهام‌بخش دیگر خانواده‌هایی است که برای سلامت فرزندانشان پس از آسیب ناشی از واکسن HPV می‌جنگند. او به تحقیق خود ادامه می‌دهد و با رسانه‌های اجتماعی هم در ارتباط است تا خانواده‌ها بتوانند با آنان ارتباط گرفته و به همدیگر کمک کنند.

جوئل گومز

جوئل گومز یک پسر ۱۴ ساله سالم بود که در ۲۰ آگوست ۲۰۱۳ یعنی یک روز پس از تزریق دوز دوم گارداسیل در خواب جان باخت. {۶۴} جوئل مشغول تمرین برای تیم فوتبال دبیرستانش بود و قبل از مرگ، به مدت دو ماه هر روز چهار تا پنج ساعت بازی می‌کرد. او از آغاز تولد به صورت مرتب پیش پزشک کودکان رفته بود و هیچ شاهدهی مبنی بر اینکه قبلاً مشکل سلامتی اعم از ناهنجاری‌های قلبی، مشکلات روانی یا مصرف مواد مخدر داشته باشد در او دیده نشده بود. او دوز اول این واکسن را در ۱۹ ژوئن ۲۰۱۳ دریافت کرد بدون آنکه واکنش

جانبی به همراه داشته باشد. ۹ آگوست ۲۰۱۳ او دوز دوم را در مطب پزشک دریافت کرد. ۲۰ آگوست ۲۰۱۳ خانواده‌اش جسد مرده او را روی تخت خواب پیدا کردند.

پزشکی قانونی لوس آنجلس در ۲۳ آگوست ۲۰۱۳ بدن او را کالبدشکافی کرده و گفت که جوئل در اثر حمله قلبی ناشی از یک عامل ناشناخته فوت کرده است. خانواده گومز در برنامه ملی غرامت آسیب واکسن درخواست غرامت خود را بابت مرگ پسرشان ثبت کردند. در آنجا مشاور این خانواده، یک پاتولوژیست به نام دکتر سین هانگ لی^۱ را کارشناس این پرونده کرد. گزارش کارشناسی دکتر لی که پس از بررسی شواهد و مطالب علمی صادر شد می‌گفت گارداسیل عامل مرگ جوئل بوده است. دکتر لی قبلاً چندین مقاله در مورد آسیب‌های واکسن HPV منتشر کرده بود که بعداً در فصل ۱۹ به آن‌ها می‌پردازیم. او پس از بررسی سه اسلاید پزشک قانونی توضیح داد که چرا با نظر پزشکی قانونی مبنی بر اینکه جوئل گومز در اثر حمله قلبی ناشی از یک عامل ناشناخته، جان خود را از دست داده است مخالف است. او در نتیجه‌گیری گفت: «تنها سازوکار باورپذیری که علت مرگ ناگهانی و غیرمنتظره این نوجوان را توضیح می‌دهد، حوادث فیزیوپاتولوژیکی هستند که در اثر تزریق دوز دوم گارداسیل رخ داده‌اند.» {۶۵} از آنجا که جوئل داروی دیگری مصرف نکرده بود و از آسیب دیگری نیز رنج نمی‌برد، «تنها عامل شناخته‌شده‌ای که می‌تواند موجب مرگ وی در ۱۹ آگوست ۲۰۱۳ شده باشد، تزریق دوز دوم

گارداسیل است که مدت کوتاهی قبل از آنکه به خانه رفته و بخوابد انجام گرفته است.» {۶۶}

اساتید ویژه^۱ که قاضی‌های فعال برنامه غرامت هستند، غالباً کارشناسان شاکیان را مورد نقد قرار داده و به گزارش‌هایشان اهمیتی نمی‌دهند. این بار اما چنین اتفاقی نیفتاد. استاد ویژه میلمان^۲ گزارش دکتر لی را «بسیار عمیق و دارای متن عالی» دانست. {۶۷} گرچه HHS به صورت کامل این ادعا را نپذیرفت که گارداسیل باعث مرگ جوئل شده است، اما با پرداخت دویست هزار دلار غرامت به خانواده گومز، پرونده را مختومه اعلام کرد. {۶۸} بیشترین میزان غرامت پرداختی به ازای مرگ یک نفر، ۲۵۰ هزار دلار است. از این می‌توان نتیجه گرفت HHS اعتقاد داشته که خانواده گومز مستحق دریافت غرامت هستند هرچند در شرط ضمن عقد ذکر شده بود: «این را نباید یک اعتراف دانست... که مرگ جوئل یا هر آسیب دیگری در اثر واکسیناسیون HPV رخ داده است.» {۶۹}

مرگ جوئل خیلی ناراحت‌کننده بود. علایمی وجود نداشتند که نشان دهند او شاید در اثر دوز دوم فوت کرده است. او یک ورزشکار سالم بود و پس از دوز اول هیچ واکنش ناخواسته مشهودی در بدنش ایجاد نشده بود. دکتر لی بر اساس گزارش خود گفت: «نوجوانانی که با گارداسیل واکسینه شده‌اند، باید حداقل به مدت دو ماه از ورزش‌های رقابتی مثل فوتبال دوری نمایند و اگر طی دو ماه پس از دریافت گارداسیل دچار سنکوپ،

۱. استاد ویژه در قوانین ایالات متحده، مقامی است که به وسیله قاضی منصوب
(می‌شود تا از اجرای دستورات قضایی اطمینان حاصل نماید یا از طرف قاضی، ادعاهای شهود را بشنود. (م

۲. Special Master Millman

ناراحتی سینه، تاکی‌کاردی (نوعی از تپش قلب) یا فشار خون پایین شوند، باید نوار قلب بدهند تا احتمال حمله قلبی منتفی باشد.» {۷۰} به عبارت دیگر، واکسیناسیون با گارداسیل یک مداخله پزشکی جدی است که به پایش دقیق نیاز دارد و مستلزم محدود کردن فعالیت‌های ورزشی است.

مدی مورمان: عمری که در ۲۱ سالگی به پایان آمد

«گاهی باورم نمی‌شود که او از میان ما رفته است. اگر گارداسیل نبود هیچ کدام از این‌ها اتفاق نمی‌افتاد.» {۷۱} تریسی مورمان^۱ مادر مدی

مدی یک دانش‌آموز دبیرستانی معمولی ۱۵ ساله بود. او دانش‌آموز فوق‌العاده‌ای بود و بیش از هر چیز دوست داشت گیتار بزند و با دوستانش به گردش برود. بدن او سالم بود و فقط چرخه‌های قاعدگی نامنظمی داشت. پزشک کودکانش در چند بار ملاقات با او توصیه کرد گارداسیل بزند ولی تریسی از این کار اجتناب می‌کرد. وقتی او مدی را پیش متخصص زنان برد تا درباره مشکلات چرخه قاعدگی دوباره از او سوال کند، این مساله دوباره مطرح شد. پزشک زنان به تریسی گفت این واکسن از ابتلا به سرطان دهانه رحم پیشگیری می‌نماید و مدی باید آن را دریافت کند. تریسی نهایتاً به مدی اجازه داد این واکسن را بزند. او عمیقاً از این تصمیم خود متاسف است. مدی بلافاصله پس از دریافت دوز اول، علایمی از خود بروز داد

۱. Tracie Moorman

ولی تریسی مطمئن نبود این علایم به این واکسن ربطی داشته باشند چون پزشک زنان همزمان دارویی نیز برای او تجویز کرده بود. مَدی همچنان احساس ضعف داشت ولی تا حد زیادی قادر بود به مدرسه برود. حال او خوب به نظر می‌رسید. آوریل ۲۰۱۲ پس از آنکه مَدی دوز دوم را دریافت کرد، پنج روز در بستر افتاد و تقریباً نمی‌توانست حرف بزند. او می‌گفت: «یه چیزی داره تو سرم اتفاق میفته.» او از این می‌نالید که نمی‌تواند فکر کند یا بخواند در حالی که او دانش‌آموزی برجسته با حافظه‌ای قوی بود. او هر روز از سردردهای میگرنی عذاب می‌کشید. مَدی بیش از یک سال و نیم از مدرسه عقب ماند و مجبور شد معلم خانگی بگیرد. خستگی بر او غلبه پیدا کرده بود و این در حالی بود که هر روز بیش از ۱۴ ساعت می‌خوابید ولی هرگز احساس استراحت پیدا نمی‌کرد.

وقتی زمان دوز سوم فرا رسید، تریسی و همسرش به تحقیق روی این واکسن پرداختند تا ببینند آیا می‌تواند علت بیماری شدید مَدی باشد. آن‌ها یک جدول زمانی تهیه کردند تا ببینند دخترشان دوزهای قبلی را چه زمانی دریافت کرده و علایم او چه زمانی شروع شده‌اند. اینجا بود که ارتباط بین این دو مشخص شد. تریسی و همسرش نتیجه‌گیری‌های خود را با پزشک کودکان در میان گذاشتند ولی او این ارتباط را صرفاً یک همزمانی دانست. در مطب این پزشک به تریسی هشدار دادند که زمان دوز سوم دارد از دست می‌رود و در این صورت بیمه شاید هزینه دوز اول و دوم را تقبل نکند. با این حال آنان از دریافت دوز سوم امتناع کردند.

تا سپتامبر ۲۰۱۲ مَدی و مادرش پشت سر هم با پزشکان مختلف ملاقات کردند تا حال او بهبود پیدا کند. آنان با یک متخصص اعصاب، یک روان‌پزشک، یک متخصص زنان، یک متخصص آلرژی، یک متخصص کودکان، یک پزشک گوش و حلق و بینی و حتی یک متخصص چشم ملاقات کردند. این پزشکان انواع مختلفی از داروها را برای او تجویز کردند ولی هیچ کدام موثر واقع نشدند.

نهایتاً آن‌ها یک متخصص کایروپراکتیک پیدا کردند که اندکی امیدوارشان کرد. مَدی شروع به استفاده از مکمل‌های غذایی کرد و یک رژیم غذایی سختگیرانه ارگانیک با حساسیت‌زایی کم را در پیش گرفت. او چند قانون سم‌زدایی را هم رعایت می‌کرد. با اینکه مَدی بخش عمده سال سوم دبیرستان را در خانه گذراند اما توانست سال چهارم را هم تمام کند و از دبیرستان فارغ‌التحصیل شود. تریسی کم کم داشت امیدوار می‌شد که حال دخترش دارد بهتر می‌شود.

تریسی شدیداً شکرگذار بود حتی با اینکه دخترش همچنان از اضطراب رنج می‌برد و باید استرس کمی را تحمل می‌کرد. شکایت به برنامه ملی غرامت آسیب‌های ناشی از واکسن برای تریسی اهمیت داشت چون اگر این کار را نمی‌کرد انگار دست به خیانت زده بود. از همین رو آنان شکایت کردند با اینکه می‌دانستند ممکن است این فرآیند سال‌های زیادی طول بکشد. همزمان تریسی و مَدی به دیگر خانواده‌های آسیب‌دیده از واکسن HPV کمک می‌کردند تا آنان را درباره نحوه بهبودی مَدی راهنمایی کنند.

مدی در سال ۲۰۱۴ وارد دانشگاه کانزاس شد تا یک دوره پژوهشی سه ساله را بگذراند. او به موضوعات زیادی علاقه داشت؛ از جمله به روان‌شناسی، مطالعات جنسیت، موسیقی و زبان اسپانیایی. نهایتاً زبان اسپانیایی را به عنوان رشته اصلی خود برگزید و تصمیم گرفت فصل دوم سال سوم تحصیل را در سالامانکای اسپانیا بگذراند. ژانویه ۲۰۱۷ او به اسپانیا سفر کرد و اوقات خوشی را در آنجا گذراند و حتی می‌گفت نمی‌خواهد به خانه برگردد. اما اوایل ماه مه ۲۰۱۷ به خانه برگشت. متأسفانه او مدت کوتاهی پس از بازگشت به خانه در ۲۴ ژوئن ۲۰۱۷ جان خود را از دست داد. او خودکشی کرده بود و این شوک بزرگی برای دوستان و خانواده‌اش بود.

تریسی پس از مرگ دخترش به جدیدترین دفترچه یادداشت‌های کالج او نگاهی انداخت. اکثر صفحات به زبان اسپانیایی نوشته شده بودند ولی لابلای آن‌ها یادداشت‌هایی به انگلیسی درباره اینکه چگونه مغز مدی سوت می‌کشیده است، به چشم می‌خوردند. او درباره آسیب مغزش و اینکه به خودکشی فکر می‌کرده است نوشته بود. او نوشته بود که هرگز نمی‌توانسته صدای سوت‌مانند داخل سرش را که از زمان تزریق واکسن پدید آمده بود مهار کند. تریسی همه این‌ها را اولین بار بود که متوجه می‌شد.

مدی در تمام عمرش از نظر مادر، دختری فوق‌العاده و عاقل بود. تریسی هنوز هم از خود می‌پرسد: «کاش فلان طور شده بود، کاش بهمان طور شده بود...» تریسی هنوز هم نمی‌تواند باور کند آنچه بر سر مدی آمد در این کشور اتفاق افتاده

باشد. او با این جملات خطاب به مَدی خود را تسلی می‌دهد:
«شدیدا دوستت دارم. برای همیشه راحت شدی. مَدی عزیزم.»

کولتون بِرت: خیلی زود از پیش ما رفتی

«ما عزادار پسریم هستیم... ما عزادار هر نوجوانی هستیم که
نباید این اتفاق برایش می‌افتاد.» {۷۲}
کاتلین بِرت^۱ مادر کولتون

هر پدر و مادری به داشتن پسری مانند کولتون برت افتخار می‌کنند. او همیشه لبخند به لب داشت. یک نوجوان شاد و دوست‌داشتنی و خون‌گرم که خیلی راحت جوک می‌گفت. او بیشتر اوقاتش را در کلیسای عیسی مسیح قدیس‌های روز آخر (کلیسای فرقه مورمون‌ها) می‌گذراند. خانواده‌اش همه چیز او بودند: مادرش کاتلین، پدرش راب، برادر کوچکش ژاوین و خواهر کوچکش کیتلین. کیتلین و کولتون پیوند خاصی با هم داشتند. وقتی کیتلین به دنیا آمد، کولتون به مادرش کمک کرد تا از او مراقبت نماید. کولتون همیشه به اعضای خانواده کمک می‌کرد و دوست داشت همه را خوشحال کند.

کولتون یک مرد قوی ورزشکار و مشتاق بیرون رفتن از خانه بود، اردو می‌رفت، اسکی و شنا می‌کرد، در راه‌های کوهستانی دوچرخه سوار می‌شد، اهل پیاده‌روی بود و بسکتبال و دیگر ورزش‌ها را بازی می‌کرد. او وقتی شش ساله بود، یاد گرفت موتور پرشی سوار شود و اولین موتور پرشی خود را برای

کریسمس خرید. موتور پرشی، ورزش خانواده آن‌ها محسوب می‌شد. کولتون علاقه به این ورزش را از پدر و مادرش به ارث برده بود. ورزش کردن و بیرون رفتن، بخش جدایی‌ناپذیر بزرگ شدن در خانواده پِرت محسوب می‌شد؛ چه به صورت مشارکت در ورزش و چه به صورت تماشای بازی تیم‌های محبوب.

کولتون در سیزده سالگی بدن سالمی داشت. او داشت رشد می‌کرد و یک نوجوان معمولی می‌شد. اول فوریه ۲۰۱۴ درست قبل از سالگرد چهارده سالگی، او سومین دوز گارداسیل خود را دریافت کرد. محل تزریق، درد زیادی داشت و او احساس کرد که انگار بازویش تب دارد اما پس از مدتی حالش خوب شد. دو هفته بعد، ماجرا تغییر کرد. شنبه ۱۵ فوریه، پدرش راب، کولتون را بیرون برد تا برای اولین بار موتورش را سوار شود. کولتون خیلی مشتاق بود اما از روز قبل، اذیت و آزار گردنش شروع شده بود. آن روز، وضع گردنش بدتر شد. کولتون خیلی خسته بود. آن‌ها بهترین روزشان را تجربه کردند. کولتون خیلی طبیعی روی موتور سوار می‌شد اما کاتلین وقتی آن روز را به یاد می‌آورد می‌بیند که کولتون در حال خودش نبود: «او بی‌حوصله به نظر می‌رسید. پسر شوخ و شنگ همیشگی نبود.»

آن روز وقتی کولتون به خانه برگشت، فوراً با همان لباس‌های کثیفش روی تخت ولو شد. آن قدر خسته بود که حتی دوش هم نگرفت. او احساس بی‌حالی، خستگی و ضعف داشت. تب داشت. احساس می‌کرد که انگار دارد سرما می‌خورد. تا یکشنبه دلش نمی‌خواست از تخت‌خواب بیرون بیاید. سرش درد می‌کرد و وضعیت گردنش بدتر شده بود. سمت راست بدنش داشت ضعیف‌تر

می‌شد. گنجی به سراغش آمده بود و سرش را به زور می‌توانست بلند کند. کاتلین نگران بود که نکند مننژیت داشته باشد ولی علایم او با علایم مننژیت همخوانی کامل نداشتند. او به کولتون، نان و ایوپروفن داد و سعی کرد آب بدنش را تامین کند.

قرار بود دوشنبه ۱۷ فوریه ۲۰۱۴ سالگرد تولد جورج واشنگتن و آبراهام لینکلن که در آمریکا روز تعطیل است، کولتون به همراه دوست صمیمی‌اش به اسکی بروند. اما حال او بدتر شد طوری که راب به سختی می‌توانست سرش را بالا نگه دارد تا بتواند او را سوار ماشین کرده و به اورژانس برساند. کارمندان اورژانس فوراً او را سوار آمبولانس کردند و به بیمارستان کودکان شهر سالت لیک^۱ فرستادند. ضعف کولتون حالا به فلجی تبدیل شده بود که به تدریج از گردنش شروع شد و تا انگشتان پاهایش رسید. کولتون با نگرانی که در چهره‌اش موج می‌زد به پدرش گفت: «بابا! نمی‌خوام فلج بشم.» راب خیلی ترسیده بود ولی سعی کرد جلوی کولتون، خود را قوی نشان دهد. وقتی کادر پزشکی داشتند از کولتون آزمایش می‌گرفتند پزشک پرسید که آیا کولتون در چند هفته گذشته مریض بوده است؟ خصوصاً آیا بیماری ویروسی یا عفونت داشته است؟ وقتی کاتلین گفت که کولتون در اول فوریه گارداسیل دریافت کرده است، پزشک نگران شد و گفت باید به VAERS گزارش دهد. آن پزشک، VAERS را برای کاتلین توضیح داد و گفت به خاطر همزمانی بروز علایم کولتون با زمان واکسیناسیون، او باید این مساله را گزارش کند. کاتلین جا خورد. پزشک مراقبت‌های اولیه کولتون به خانواده او گفته بود که این واکسن، ایمن است.

۱. Salt Lake City

تیم پزشکی بیمارستان، کولتون را مبتلا به میلیت عرضی از مهره C-۱ (در بالای ستون فقرات) تا مهره کودا آکوینا^۱ (نزدیک انتهای پایینی ستون فقرات) تشخیص دادند. این التهاب ستون فقرات موجب اختلال در علایمی شده بود که اعصاب ستون فقرات به سراسر بدن ارسال می‌کنند و همین او را فلج کرده بود. هر چند لوله تنفسی در دهان کولتون گذاشته بودند و او را به دستگاه تنفس مصنوعی وصل کرده بودند اما او می‌توانست به کمک دست چپش سوالات بله یا خیر را جواب بدهد تا اینکه روند فلج شدن، این راه ارتباطی را هم از او گرفت. او روش دیگری پیدا کرد و این بار با اشاره ابروهایش به سوالات پاسخ می‌داد. پس از چهار روز، او کاملاً فلج شد. یازده روز پس از پذیرش در بیمارستان، پزشکان نای او را شکافتند. کولتون بقیه عمر خود را روی دستگاه تنفس مصنوعی گذراند.

او در مجموع، ۸۸ روز در بیمارستان بستری بود. زندگی روزمره او بسیار طاقت‌فرسا شده بود. به خاطر اینکه فلج شده بود، او را پیش درمانگرهای شغلی، تکلم و جسمی بردند. سخت‌ترین این درمان‌ها سرفه‌درمانی برای کمک به تنفس او بود. چون دیافراگم او فلج شده بود، نمی‌توانست خلط سینه‌اش را خودش پاک کند. یک درمانگر تنفسی باید هر چند ساعت او را آموزش می‌داد تا مسیرهای هوایی ریه‌اش باز بمانند و مبتلا به ذات‌الریه نشود. این کار خیلی دردناک بود و کولتون از آن نفرت داشت. پدر و مادرش هم آموزش دیده بودند تا به سرفه کردنش کمک کنند. وقتی کولتون به خانه رفت، آنان و

1. cauda equina

پرستارانش هر روز چندین بار این کار را انجام می‌دادند. پزشکان و پدر و مادر کولتون با او در مورد تشخیص بیماری و روند آتی آن صادق بودند و به او گفتند: حدود یک سوم از بیماران میلیت عرضی به صورت کامل یا تقریباً کامل، بهبودی پیدا می‌کنند. یک سوم دیگر، مقداری از عملکرد خود را دوباره به دست می‌آورند. یک سوم آخر نیز اگر به فرض بتوانند بهبودی حاصل کنند بهبودی ناچیزی خواهد بود. کاتلین و راب خود را نباختند. آن‌ها امیدوار بودند که در روز ترخیص از بیمارستان، کولتون با بهبودی به خانه برگردد. هیچ کسی نمی‌خواست با خود فکر کند که چنین پسر جوان پر جنب و جوشی شاید بهبود پیدا نکند.

استواری که کولتون از خود نشان داد، عجیب بود. او تنها پس از دو سه ماه بستری در بیمارستان توانست چند قدم راه برود. پس از چند ماه دیگر در خانه و کمک گرفتن از درمان‌هایی که در مراکز درمانی و بدون نیاز به بستری انجام می‌گرفتند، او توانست دوباره از پاهایش و همچنین نیمه پایین بازو و دست سمت چپش استفاده کند. او حتی یاد گرفت با دست چپش بنویسد. او یک گردن‌بند می‌بست تا به سر، گردن و نیم‌تنه بالایش کمک کند. این گردن‌بند یک زنجیر داشت که به بازوی راستش بسته شده بود تا به آن تکیه کند. خانواده‌اش خیلی او را حمایت کردند و در بردن او برای درمان به او کمک می‌کردند. دوستانش خصوصاً بهترین دوستش یعنی جاش هم آنجا حاضر بودند.

کولتون زندگی فعالی که قبل از گارداسیل داشت را از دست

داد و شبانه‌روزی نیازمند کمک پدر و مادر و پرستارهایش بود و از استقلال و حریم شخصی که نوجوانان مشتاق آن هستند را از دست داده بود. این زندگی، مطلوب کولتون نبود اما او تصمیم گرفته بود نگاهی مثبت به زندگی داشته باشد و تا جایی که ممکن است بهبودی خود را باز یابد. پدر و مادرش هر کاری می‌توانستند انجام می‌دادند تا کاری کنند که او مشغول برخی از کارهایی شود که دوست داشت. آن‌ها یک دوچرخه درازکشیده برایش خریدند که چند کنترل هم داشت و به او اجازه می‌داد در وضعیتی امن، لم بدهد. یک سطل هم پشت صندلی بود تا دستگاه تنفس مصنوعی در آن قرار بگیرد. روزهایی که حالش خوب بود می‌توانست چند مایل حرکت کند. خانواده بارها با او برای اردو زدن رفتند و کار به جایی رسید که باید یک دستگاه مولد به دوچرخه وصل می‌کردند تا شب، برق را تامین کند. آن‌ها حتی یک وسیله نقلیه کاربردی هم برایش خریدند تا بتواند روی تپه‌های شنی، کوه‌ها و بیابان‌های یوتا و آیداهو آفرود سواری کند. او با استفاده از یک اسکی صندلی‌دار، اسکی هم می‌کرد، روی یک قایق مخصوص در دریاچه قایق سوار می‌شد و اسب هم می‌راند. اما هیچ کدام از این‌ها همانی نبودند که او می‌خواست. او دیگر نمی‌توانست به صورت کامل از بدنش استفاده کند و همیشه باید تحت کنترل می‌بود. کولتون از نگاه‌های خیره همیشگی مردم به او و اینکه یک نفر باید همیشه دستگاه تنفس مصنوعی او را حمل می‌کرد نفرت داشت. کولتون گارداسیل دریافت کرد چون به او و پدر و مادرش گفته بودند این واکسن مانع از آن خواهد شد که همسر

آینده‌اش سرطان دهانه رحم بگیرد. اما حالا کولتون به این نتیجه رسیده بود که رویایش برای داشتن همسر و خانواده هرگز محقق نخواهد شد. او خون‌گرم، خوش‌تیپ و جوان بود ولی بعید می‌دانست دخترها بخواهند با او باشند. اینکه نمی‌توانست مثل دیگر دوستانش از طرف کلیسا به ماموریت برود هم ضربه سخت دیگری به او بود. حتی در سال تحصیلی ۲۰۱۷-۱۸ که او سال آخر دبیرستان را می‌گذراند، رفتن به کالج برایش رویایی دست‌نیافتنی شده بود.

کولتون در ظاهر رفتار خوبی با جهان اطراف داشت ولی پدر و مادرش حالا می‌فهمند که او داشت با عدم قطعیت آینده‌اش مبارزه می‌کرد. وقتی جراحی با هدف کاشت قطعه‌ای برای بی‌نیاز کردن او از دستگاه تنفس مصنوعی نفس، شکست خورد او کلا فرو پاشید. او خیلی امید داشت که بتواند آن دستگاه سنگین و پرزحمت را که ۲۴ ساعته به آن وابسته بود کنار بگذارد. او علیرغم اینکه از نظر جسمی به دیگران وابسته بود ولی مصمم بود باری روی دوش دیگران نباشد. او همیشه از پدر و مادرش عذرخواهی می‌کرد که مجبور هستند از او مراقبت نمایند. آنان هم به او می‌گفتند که دوستش دارند و فقط به خاطر او پیشش هستند و او هرگز باری روی دوششان نیست. ۵ ژانویه ۲۰۱۸ تقریباً چهار سال پس از آنکه کولتون واکسن گارداسیل زده بود، بار دیگر یک مصیبت بزرگ، زندگی خانواده برت را زیر و رو کرد. آن شب به صورتی که خیلی کم اتفاق می‌افتاد کولتون تنها بود. راب و ژاوین برای موتورسواری رفته بودند و کاتلین و کیتلین هم سینما بودند. پرستار کولتون هم آن

شب مرخصی بود. کولتون می‌خواست در خانه فیلم ببیند. ظاهراً همه چیز عادی بود. حالا کولتون می‌توانست برای مدت کوتاهی تنها باشد. پدر و مادرش هم می‌خواستند او مثل هر انسان ۱۷ ساله دیگری استقلال و حریم شخصی خود را داشته باشد. چند ساعت بعد که آن‌ها به خانه برگشتند دیدند کولتون روی صندلی نیست. ابتدا تصور کردند شاید می‌خواهد فریشان دهد و در کمد دیواری قایم شده تا او را پیدا کنند. با عجله دنبالش گشتند تا اینکه دیدند کار از کار گذشته است. او که احساس می‌کرد وابسته به دیگران شده و کاری از دستش بر نمی‌آید، جان خودش را گرفته بود. او قبل از آنکه فلج شود، تمام عمر به دیگران کمک کرده بود. کاتلین و راب اعتقاد دارند گارداسیل ابتدا سلامت جسمی او و نهایتاً جان او را گرفت. دو ماه به سالگرد ۱۸ سالگی او مانده بود و نزدیک بود که فارغ‌التحصیل هم بشود؛ همان دستاورد بزرگی که با وجود تمام مشکلات، سرسختانه برایش می‌جنگید.

ایمان خانواده او و فوران احساسات کسانی که او را شخصاً می‌شناختند یا داستانش را در شبکه‌های اجتماعی خوانده بودند، بسیار مایه تسلای خاطر آنان بوده است. آنان همچنان داستان او را برای دیگران نقل می‌کنند و میراث او همچنان الهام‌بخش است. اگر بخواهیم کلمات یک آهنگ مشهور را که بهترین دوست کولتون در تشییع جنازه او خواند به زبان جاری کنیم باید بگوییم کولتون واقعا با لب‌خند از جهنم رد شد. اکثر مردم می‌خواهند این طور فکر کنند که واکسن‌های HPV بر اساس علم ساخته می‌شوند ولی امروزه علم

پادرواست. مطالعاتی وجود دارند که ایمنی و اثربخشی را هم اثبات و هم ابطال می‌کنند. بی‌تردید، نهادهای اصلی پزشکی یعنی FDA، CDC، WHO و EMA این واکسن را ایمن می‌دانند. اما چه کسی بیشترین سهم را می‌برد؟ چه کسی بیشترین تعارض منافع را دارد؟ کودکان و خانواده‌ها از اظهار آسیب ناشی از واکسن HPV چه به دست می‌آورند؟ ثروت؟ شهرت؟ اعتبار؟ بعید است. در واقع خانواده‌هایی که عزیزانشان دچار آسیب یا مرگ شده‌اند، از دست نهادهای پزشکی که ریشه مشکل آن‌ها را روانی می‌دانند مصیب بزرگتری را تحمل می‌کنند. جامعه معمولاً آنان را با انگ «ضدواکسن» ساکت می‌کند و منزوی می‌سازد.

در مقابل اما صنعت، دولت و پزشکی با دفاع از ادعای ایمنی واکسن HPV چیز زیادی به دست می‌آورند. آنان از این طریق به ثروت، شهرت، اعتبار و وجهه عمومی و چیزهایی بیش از این دست پیدا می‌کنند. برخی در صنعت، دولت، دانش و پزشکی، کاری فراتر از بازی دادن سیستم انجام می‌دهند. آنان به قانون‌گذاران دروغ می‌گویند، داده‌ها را دستکاری می‌کنند، واقعیات علمی را عمداً غلط تفسیر می‌کنند و اطلاعات تحقیقات را در اختیار شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌ها، سرمایه‌گذاران و مصرف‌کنندگان قرار نمی‌دهند. اگر چنین است آنان باید منتظر پیگرد مدنی و حتی جنایی باشند.

فصل شانزدهم

در جستجوی عدالت

وعده واکسن‌ها

واکسن‌ها گرچه بحث‌برانگیز هستند اما در تمام سیصد سال گذشته یعنی از زمانی که ادوارد جنر^۱ واکسیناسیون علیه آبله را در انگلیس شروع کرد، نقش مهمی در بهداشت عمومی در غرب ایفا کرده‌اند. اکثر واکسن‌ها تزریق‌هایی هستند که برای افراد سالم انجام می‌گیرند تا مانع از ابتلای آنان به بیماری‌های عفونی شوند. این تزریق‌ها معمولاً حاوی شکل ضعیف‌شده یک عامل بیماری‌زا (معمولاً یک باکتری یا ویروس) در کنار سایر مواد غیرآلی و زیستی هستند.

طی دهه‌های ۵۰ و ۶۰ میلادی، واکسیناسیون جهانی علیه بسیاری از بیماری‌های عفونی کودکان از جمله سرخک، اوریون و سرخچه رواج پیدا کرد. تا دهه ۷۰ میلادی، واکسن‌ها به داروی معیار کودکان تبدیل شده بودند. این وضعیت تقریباً از دهه

۱. Edward Jenner

۸۰ میلادی تغییر کرد. آن زمان، اکثر کودکان در ایالات متحده واکسن‌هایی علیه هفت بیماری مختلف یعنی فلج اطفال، دیفتری، کزاز، سیاه‌سرفه، سرخک، اوریون و سرخچه دریافت می‌کردند. برخی از این کودکان به آسیب‌های شدید و حتی مرگ دچار می‌شدند. شکایات خانواده‌ها از پزشکان و سازندگان بابت آسیب‌های فاجعه‌بار واکسن شروع شد. مبنای این شکایات، دیدگاه‌های حقوقی ناظر به عدم هشداردهی، تولید محصولات که به شکلی غیرمعقول نایمن بودند و نادیده‌انگاری بود. اکثر دادخواست‌ها به نتیجه نمی‌رسیدند چون اثبات ارتباط علت و معلولی بین آسیب و واکسن، بسیار دشوار است. وقتی دادخواستی به نتیجه می‌رسید، متشاکمی مجبور بود مبالغ هنگفتی غرامت پرداخت کند. مبلغ این غرامت‌ها گاه به چند میلیون دلار می‌رسید. {۱}

نمایندگان صنعت و نهادهای بهداشتی نگران مساله پیگیری حقوقی و هزینه‌های بیمه‌ای شدند. شرکت‌ها تهدید کردند که تولید واکسن‌ها را متوقف خواهند کرد مگر آنکه دولت قول همکاری دهد. کنگره وارد عمل شد تا مشکل بین تولیدکنندگان واکسن، ارایه‌کنندگان خدمات بهداشتی، دولت فدرال و خانواده‌های آسیب‌دیده را حل و فصل نماید.

در ۱۹۸۶ کنگره قانون ملی آسیب ناشی از واکسن کودکی را تصویب کرد تا به این سه هدف دست یابد:

۱. تامین واکسن را پایدار نگه دارد.
۲. این غرامت‌ها را جبران کند.
۳. ایمنی واکسن را ارتقا ببخشد.

قانون سال ۱۹۸۶ باعث می‌شد نتوان از سازندگان واکسن یا ارایه‌کنندگان خدمات درمانی شکایت کرد مگر آنکه در ابتدا ابتدا به برنامه ملی غرامت شکایت شود. نزدیک به دو سوم همه شکایت‌های ارسالی به این برنامه به نتیجه نمی‌رسند و فقط نیم درصد آن‌ها در دادگاه‌های عادی مطرح می‌شوند. {۲} این برنامه قرار بود ساده و سریع باشد اما پیچیده، کند و بسیار خصمانه است.

هدف کنگره از تصویب قانون سال ۱۹۸۶ ایمن‌تر کردن واکسن‌ها بود. بسیاری از افراد از جمله یوناس سالک که خودش مخترع واکسن بود، فکر می‌کردند اعطای مصونیت قضایی به صنعت، انگیزه آن برای ایمن‌تر کردن واکسن‌ها را از بین خواهد برد. {۳} اگر یک قربانی آسیب‌دیده نتواند از یک شرکت بابت آسیبی که از محصول آن متحمل شده است شکایت کند چرا شرکت باید آن محصول را ایمن‌تر کند؟ خطر تعقیب قضایی همواره یک عامل انگیزه‌بخش برای ایمنی و نوآوری در ساخت محصول بوده است. کنار گذاشتن این مولفه، یک تغییر شدید بود. مصونیت غیرعادی که برای پیگیری حقوقی واکسن که یک ماده زیستی است وضع شد، کاملاً متفاوت از مصونیت برای پیگیری حقوقی داروهاست. پیگیری قضایی، منجر به تغییراتی بزرگ و جمع‌آوری بسیاری از داروها از بازار شده است که از جمله آن‌ها چندین مورد از داروهای دو شرکت مرک و GSK یعنی همان سازندگان واکسن HPV بوده‌اند.

۱. Jonas Salk

فقط یک بخش کوچک یعنی کمتر از یک درصد از کل بودجه فدرال واکسن برای تحقیقات مربوط به ایمنی واکسن‌ها اختصاص می‌یابد. {۴} سازندگان باید فرآورده‌های طولانی را برای دریافت تاییدیه و توصیه دولتی صرف نمایند ولی پس از مجوزدهی اولیه، چندان نیازی به بررسی ایمنی نیست و خود سازندگان اگر نگوئیم روی همه ولی روی بخش عمده پایش ایمنی نظارت دارند.

وقتی کنگره، قانون ۱۹۸۶ را تصویب کرد، سازندگان واکسن، انگیزه‌های مالی واقعی برای افزودن واکسن‌ها به برنامه واکسن‌های توصیه‌شده کودکان داشتند. در ۱۹۸۶ هفت واکسن به صورت فدرال توصیه می‌شد اما CDC امروزه ۶۹ دوز از ۱۶ واکسن را به کودکان بالای ۱۸ سال توصیه می‌نماید. این امر، تعداد واکسن‌ها و دوزهایی را که آن‌ها دریافت می‌کنند به میزان قابل توجهی افزایش می‌دهد. {۵} در ۱۹۸۶ واکسن‌ها حاشیه سود کمی داشتند ولی در حال حاضر، حاشیه سود آن‌ها دورقمی شده است. ارزش واکسن‌های کودکی در بازار ایالات متحده نزدیک به ۱۷/۴ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۸ بوده است. {۶} واکسن‌ها که در ۱۹۸۶ محصولات بودند که شدیداً تحت پیگرد قضایی می‌گرفتند و رونق چندانی نداشتند امروزه تقریباً از پیگرد قضایی مصون شده و تعدادی محصول زیستی پر زرق و برق در وسط معرکه به شمار می‌آیند. بیش از ۲۶۰ واکسن در حال ساخت است. {۷} هیچ واکسنی را نمی‌توان بهتر از واکسن HPV مصداق چنین تحولی دانست.

غرامت آسیب‌های ناشی از HPV

اکثر آمریکایی‌ها از دادگاهی که موارد آسیب‌های واکسن را به صورت جامع استماع می‌کند خبری ندارند. اگر در ایالات متحده کسی دچار مرگ یا آسیب ناشی از واکسنی شود که ACIP توصیه می‌کند، نمی‌تواند مستقیماً از یک شرکت داروسازی یا از یک پزشک شکایت کند. به موجب قانون ۱۹۸۶ شما باید در ابتدا شکایت خود را در برنامه غرامت ثبت کنید. ۹۹ درصد دادخواهان پس از ثبت شکایت در دادگاه مدنی، پرونده را در آنجا پیگیری نمی‌کنند. از آنجا که آن‌ها معتقدند ادامه دادخواهی ممکن است پرهزینه و بی‌فایده باشد، روند قضایی را متوقف می‌کنند. از این رو برای ۹۹/۵ درصد از آسیب‌دیدگان واکسن، برنامه غرامت تنها راه استیفای حق قانونی به شمار می‌رود. اولین گام در این فرآیند، ثبت شکایت علیه وزارت بهداشت در برنامه ملی غرامت در سه سال پس از پدیدار شدن اولین علائم آسیب است نه در سه سالی که شما بین علایم با واکسن ارتباط برقرار کرده باشید. این محدودیت‌ها دست بسیاری از افرادی را که بعدها می‌توانند دادخواهی نمایند، می‌بندد چرا که آن‌ها فقط پس از سپری شدن آن سه سال است که از وجود برنامه غرامت اطلاع پیدا می‌کنند.

وکلا و وزارت دادگستری، HHS را که در همه پرونده‌ها متهم محسوب می‌شود، نمایندگی می‌کنند. سازندگان و پزشکان اصلاً نباید آفتابی شوند. کنگره قانون ۱۹۸۶ را تصویب کرد تا صنعت و پزشکان را از پیگیری قضایی مصون نگه دارد و در عین حال، تضمین کند که در صورت بروز آسیب، غرامت پرداخت

می‌شود. {۸} تصور بر این بود که این برنامه نقصی ندارد و از این رو خانواده‌ها می‌توانند سریع و راحت و با اطمینان و سخاوت، غرامت بگیرند. {۹} اما کنگره این امکان را فراهم کرد تا افراد بعدها بتوانند در دادگاه مدنی شکایت کنند. {۱۰}

کنگره به عنوان بخشی از برنامه غرامت، یک «جدول آسیب»^۱ را در نظر گرفت و آسیب‌هایی را که می‌توانستند منجر به دریافت غرامت شوند فهرست کرد. اگر فردی به یکی از موارد ذکرشده در این فهرست مبتلا می‌شد، می‌توانست به راحتی پرونده را جلو ببرد و HHS موظف بود غرامت پرداخت کند مگر آنکه اثبات می‌کرد یک عامل محتمل‌تر باعث آن آسیب شده است. دبیرخانه وزارت بهداشت که موظف است این جدول را به‌روز نماید، از ۱۹۹۵ تعدادی از آسیب‌های مفروض را به این فهرست اضافه کرده است. {۱۱}

امروزه بیش از ۹۸ درصد از پرونده‌ها در برنامه غرامت، «خارج از دستور کار»^۲ هستند به این معنی که دادخواهان باید با استناد به شاخصه «محتمل‌تر از آن است که علت نباشد» اثبات کنند که واکسن، علت آسیب بوده است. {۱۲} آنان باید شواهد پزشکی و علمی ارایه کنند که این شاخصه را برآورده سازد. اثبات اینکه چیزی عامل یک آسیب پزشکی بوده است بسیار دشوار است. در برنامه غرامت، این کار دشوارتر هم هست چون دادخواهان این حق را ندارند که از سازندگان سوال و جواب کنند.

۱. Table of Injuries

۲. off-Table

زیست‌شناسی انسان، پیچیده است. اینکه واکسن‌ها چطور روی بدن اثر می‌گذارند چندان شناخته‌شده نیست. این به خصوص در مورد واکسن HPV صدق می‌کند. دانشمندان، خود اعتراف می‌کنند که سازوکار تحریک ایمنی در این واکسن شفاف نیست. جدیدترین گزارش وضعیت WHO می‌گوید: «سازوکار مراقبت ناشی از واکسن HPV مفروض و بر داده‌هایی استوار است که از مدل‌های حیوانی به دست آمده‌اند که باید... آنتی‌بادی‌های پوشش اصلی پروتئینی L1 در آن‌ها نقش واسطه را ایفا نمایند.» {۱۳} (با افزودن تاکید). به عبارت دیگر، دانشمندان WHO نمی‌دانند واکسن‌ها چطور کار می‌کنند. آن‌ها بر مفروضات تکیه می‌کنند. در نتیجه باید گفت این توقع که قربانیان واکسن بتوانند رابطه علت و معلولی را اثبات کنند در حالی که مطالب اندکی در این باره شناخته شده است، توقع نابجایی است.

یک پژوهشگر مسایل حقوقی می‌گوید: «یا وزیر بهداشت آمریکا باید این جدول را اصلاح کرده و آسیب‌های جدید مرتبط با این واکسن را هم اضافه کرده باشد یا باید گارداسیل را از این جدول حذف کرده باشد تا قربانیان بتوانند مستقیماً از خود سازندگان در دادگاه‌های مدنی شکایت نمایند. در هر کدام از این دو سناریو، قربانیان می‌توانند به سهم عادلانه‌ای از غرامت دست یابند. با توجه به اینکه هیچ کدام از این دو مسیر باز نیست، قربانیان واکسن HPV در پرتو این نظام حقوقی بی‌زبانی، شدیداً ضرر می‌کنند.» {۱۴}

برای دریافت غرامت در یک شکایت خارج از دستور کار، دادخواه

باید سه معیار را رعایت کند: ۱- فاصله زمانی اندک بین واکسن و آسیب ۲- یک نظر معتبر پزشکی درباره اینکه آسیب یا مرگ چطور اتفاق افتاده است ۳- یک توالی منطقی از حوادث مرتبط با آن نظر. {۱۵} رعایت این معیارها در نگاه اول ساده به نظر می‌رسد ولی این طور نیست. حدود دو سوم دادخواهان به نتیجه نمی‌رسند. شاهدان عینی، این برنامه را کند، دست‌وپاگیر و بسیار خصمانه می‌دانند. یک گزارش «دیوان محاسبات»^۱ در سال ۲۰۱۴ که پس از دو مطالعه انجام گرفته توسط کمیسیون‌های دولتی درباره این برنامه انجام گرفت، این مطالب را تایید می‌کرد. {۱۶} شاید منفعت اصلی این برنامه برای دادخواهان در پرونده‌های خارج از دستور کار آن باشد که هزینه وکیل را خودشان پرداخت نمی‌کنند. اساتید ویژه پس از پایان پرونده و از منابع مالی فدرال، دستمزد وکیل را پرداخت می‌کنند.

دادگاه فدرال، اساتید ویژه را منصوب می‌کند تا به پرونده‌های آسیب واکسن در برنامه غرامت گوش دهند و یافته‌هایی مستند درباره اینکه احتمالاً واکسن عامل آسیب بوده است به دست بیاورند. تقریباً همه اساتید ویژه، وکلای سابق دولت هستند که قبلاً در ارتش، وزارت دادگستری یا یک نهاد فدرال دیگر کار می‌کرده‌اند. {۱۷} اساتید ویژه در دوره‌های چهارساله خدمت می‌کنند. حتی دوره خدمت قضات دادگاه فدرال هم فقط پانزده سال است. {۱۸} بسیاری از دادخواهان به خاطر مناصب نسبتاً ناپایدار و سوابق کاری این اساتید، از بی‌طرفی آنان اطمینان ندارند.

1. Government Accounting Office

تا اوایل سال ۲۰۱۸ در برنامه غرامت، ۸۰ شکایت برای آسیب ناشی از واکسن HPV به ثبت رسیده است که ۱۵۶ پرونده رد شده است. {۱۹} وقتی دادخواهان غرامت دریافت می‌کنند، به صورت ضمنی شرط می‌شود که HHS قبول ندارد که این آسیب در اثر واکسن رخ داده است ولی تمایل دارد پرونده را حل و فصل نماید. اکثر مردم در مواردی که HHS قبول می‌کند غرامت قابل توجهی پیردازد، آن را نشانه سطحی از مسئولیت‌پذیری در این نهاد می‌دانند ولی در توافق نهایی حل و فصل، به صورت خاص قید می‌شود که این غرامت موجب هیچ گونه تعهد ضمنی نمی‌شود. تا به امروز، برنامه غرامت فقط در یک مورد حکم داده که واکسن HPV عامل مرگ بوده است. در پرونده کریس تارسل نیز که در فصل ۱۵ بررسی کردیم همین اتفاق افتاد.

دیدبان قضایی که یک سازمان غیرانتفاعی است، غرامت‌های پرداختی آسیب ناشی از واکسن HPV در برنامه غرامت را بررسی کرد. در سال ۲۰۱۳ آنان دریافتند این برنامه تا آن زمان ۵/۹ میلیون دلار به صورت یکجا در قالب مقرری سالانه به ۴۹ قربانی این واکسن پرداخت کرده است. {۲۰} رییس دیدبان قضایی می‌گوید: «مقامات بهداشت عمومی دیگر نباید گارداسیل را به کودکان تزریق کنند.» {۲۱}

در زیر، تعدادی از موارد پرداخت غرامت به قربانیان واکسن HPV در برنامه ملی غرامت ایالات متحده را ذکر کرده‌ایم. برخی از این موارد، مقادیر پیشنهادی HHS و برخی دیگر نیز شروط ضمن عقد در مواردی هستند که طرفین قبل از نهایی

شدن پرونده با همدیگر به توافق رسیده‌اند. قضاوت در پرونده کریس تارسل به وسیله یک استاد ویژه VCIP صورت گرفت. پرونده او که به مرگ در اثر واکسن HPV مربوط می‌شد هشت سال به طول انجامید ولی استاد ویژه نهایتاً چنین حکم داد که گارداسیل به احتمال قوی باعث آریتمی قلب کریستینا شده که مرگ او را در پی داشت.

اکثر شکایات مربوط به آسیب ناشی از واکسن HPV چون نمی‌توانند ادعای خود را اثبات نمایند شکست می‌خورند. مقادیر پرداختی که در زیر آورده‌ایم جزو بیشترین مقادیر تا به امروز محسوب می‌شوند و نشان می‌دهند VCIP پذیرفته که شواهد زیادی مبنی بر آسیب‌زا بودن این واکسن وجود دارند. این مقادیر اعطایی درباره طیف گسترده آسیب‌ها نیز چیزهایی به ما می‌گویند.

تصمیمات برنامه ملی غرامت آسیب ناشی از واکسن ایالات متحده در مورد آسیب‌ها و مرگ ناشی از واکسیناسیون HPV

Petitioner	Year	Medical Condition	Type of Compensation	Compensation
D. Angell	2016	Seborrheic dermatitis	joint stipulation	\$225,000
Rosalinda Cruz	2013	Limbic encephalitis	joint stipulation	\$200,000
Shermian Daniel, MD	2016	Multiple sclerosis (MS), Aggravated acute demyelinating encephalomyelitis (ADEM)	joint stipulation	\$350,000
Cory Danielson	2016	Pancreatitis	joint stipulation	\$95,000
Bailey Day	2017	Neuromyelitis optica	proffer	\$1.53 million
Angela Disanto	2015	Encephalitis	joint stipulation	\$135,000
Jane Doe 89	2010	MS	joint stipulation	\$500,000
Jessica Ericzon	2015	Death	joint stipulation	\$200,000
Joel Gomez	2016	Death	joint stipulation	\$200,000
V. Huerta	2014	Complex Regional Pain Syndrome	proffer	\$162,000
Susan Ibarra	2011	Death	joint stipulation	\$240,000
Brittney LeClair	2011	ADEM, Transverse Myelitis	joint stipulation	\$150,000
Kevin Lopez	2012	ADEM, Guillain-Barré syndrome (GBS)	joint stipulation	\$1.23 mil.
A. McCulloch	2016	Limbic encephalitis	proffer	\$1.47 mil.
Megan Morgan	2016	Ulcerative colitis	proffer	\$800,000
A. Olund	2014	GBS	joint stipulation	\$185,000
Amanda Ratner	2013	Macrophagic myofasciitis	joint stipulation	\$350,000
Sherry Salmins	2015	GBS	proffer	\$1.4 mil.
Karen Stark	2013	Syncope, head trauma	joint stipulation	\$175,000
Christina Tarsell	2017	Death	adjudicated concession of the maximum death award	\$250,000

نمودار بالا یک تصویر به دست می دهد و مقادیر جداگانه نیز تصویری دیگر.

امیلی تارسل در جستجوی عدالت

پس از آنکه امیلی تارسل مرگ دخترش کریس را به VAERS گزارش داد، از وکیلی به نام مارک سادا کا درخواست کرد پرونده کریس را در VCIP پیش ببرد. سادا کا نیز دو کارشناس جهانی به نام‌های دکتر یهودا شوئنفلد و دکتر مایکل الدار را به کار گرفت. تخصص این دو نفر ترکیبی از سیستم ایمنی، قلب و عروق و الکتروفیزیولوژی بود. از زمانی که امیلی در آوریل ۲۰۱۰ ثبت شکایت کرد تا برگزاری جلسه استماع در سیزدهم و چهاردهم نوامبر ۲۰۱۴ بیش از چهار سال طول کشید. کسی در این جلسه لباس قضاوت یا هیات قضا را به تن نداشت. افراد حاضر در جلسه عبارت بودند از وکلای امیلی و HHS، کارشناسان هریک از این وکلا، استاد ویژه با لباس عادی و خود امیلی.

کارشناسان هردو طرف قبول داشتند که کریستینا در اثر آریتمی قلبی جان باخته است. در طول یک و نیم روزی که شهادت در دادگاه طول کشید، کارشناسان امیلی سازوکاری را توضیح دادند که گارداسیل می‌توانسته از طریق آن با یک تقلید مولکولی در سطح سلولی، منجر به این مشکل قلبی کشنده شده باشد. در اثر این تقلید، پروتئین HPV ۱۶ L۱ که سیستم ایمنی کریس پس از دریافت واکسن تولید کرده بود، نه تنها ویروس HPV بلکه پروتئین‌های خود او را نیز که شباهت‌های ساختاری داشتند هدف گرفته بود. در مورد کریس، پروتئین L۱ شباهت‌های ساختاری با گیرنده‌های کانال کلسیمی نوع L در سلول‌های او داشت. از این رو آنتی‌بادی‌های خودکار با اتصال به گیرنده‌های کانال کلسیمی، باعث اختلال عملکرد این گیرنده‌ها

شدند. در نتیجه، این گیرنده‌ها نتوانستند جریان ورود کلسیم به سلول‌های قلب او را تنظیم نمایند. افزایش تمرکز کلسیم در سلول‌های قلب کریس منجر به انقباض زودرس بطنی شد و یک آریتمی کشنده را به بار آورد. وکلای امیلی برای دفاع از مطالب کارشناسان شاهد، مقالات علمی همتادآوری شده و مستندات جامع درباره سوابق پزشکی کریس ارائه کردند. کارشناسان HHS ادعاهای کارشناسان امیلی را زیر سوال بردند ولی نتوانستند هیچ گونه توضیح جایگزینی برای مرگ کریس ارائه کنند.

حکم استاد ویژه موران در فوریه ۲۰۱۶ {۲۲}

بعد از یک سال و چهار ماه درنگ پس از جلسه استماع، امیلی پیامی دریافت کرد مبنی بر اینکه کریستیان موران^۱ استاد ویژه، در فوریه ۲۰۱۶ پرداخت غرامت را رد کرده است. او قبل از هر چیز این ادعا را زیر سوال برده بود که مشکل قلبی کریس پس از دریافت دوز اول رخ داده است. او می‌گفت شاید این مشکل از قبل وجود داشته است. شاهی برای این ادعای موران وجود نداشت. به عکس، سوابق پزشکی نشان می‌دادند کریس در شش سال قبل از دریافت واکسن HPV هیچ مشکل مشهود قلبی نداشته است. امیلی شش برگه از معاینات پزشک را در اختیار داشت که نشان می‌دادند ریتم قلب کریس طبیعی بوده است. علاوه بر این، دو نوار قلبی که یکی سه ماه بعد از اولین تزریق کریس و دیگری یک ماه بعد از دومین تزریق او گرفته شده بودند برای اولین بار ویژگی‌های

1. Christian J. Moran

الگوی موجدار انقباض زودرس بطنی را نشان می‌دادند. چنین نبض‌های زودرسی می‌توانند یک آریتمی کشنده را موجب شوند. علیرغم نبود شاهدهی مبنی بر مشکل قلبی پیشینی و مستندسازی علایم اولیه پس از تزریق گارداسیل، استاد ویژه موران این طور استنباط کرده بود که وضعیت کریس شاید از قبل وجود داشته و از این رو شواهد مبنی بر اینکه این واکسن عامل آریتمی کریس بوده است، ناکافی هستند.

نکته دیگر اینکه استاد ویژه موران هیچ ارزشی برای نظر کارشناسان امیلی قایل نشد. این کارشناسان می‌گفتند کریس دچار اختلال خودایمنی ناشی از دوزهای HPV شده و در نتیجه، آنتی‌بادی‌های خود کریس به کانال کلسیمی قلب او حمله کرده‌اند و باعث نقص عملکرد قلب و آریتمی کشنده شده‌اند. او اعتبار چهار مقاله علمی هم‌تاواری‌شده‌ای را که کارشناسان امیلی به وسیله دکتر دارجا کاندوک^۱ معرفی کرده بودند و سازوکار این آسیب را توضیح می‌داد زیر سوال برد. او اعتبار زیادی برای گزارش کالبدشکافی CDC در مورد بافت قلب کریس قایل شده بود. این گزارش می‌گفت «هیچ اثری از نفوذ التهاب سلولی آشکار» وجود ندارد. این در حالی بود که کارشناسان هردو طرف قبول داشتند که این شاخص به تنهایی، حاوی نکته خاصی نیست. استاد ویژه اعتراف داشت که مورد کریس می‌تواند نشان از رابطه بین دوز و واکنش یا «توالی چالشی از دل چالشی دیگر»^۲ داشته باشد که در آن پس از هر دوز،

۱. Dr. Darja Kanduc

۲. Challenge-rechallenge sequence

سلامتی فرد کاهش یافته و منجر به مرگ پس از دوز سوم شده است. موران این نظر را رد کرد و گفت وکلای امیلی آن را به اندازه کافی اثبات نکرده‌اند.

وکلای وزارت دادگستری بر مطالعات همه‌گیرشناختی تکیه کرده بودند تا شواهد امیلی را رد کنند. در واقع استدلال آنان این بود که چون میلیون‌ها دوز گارداسیل تزریق شده است و آنان شاهد افزایش نرخ مرگ ناگهانی بلافاصله پس از واکسیناسیون HPV نبوده‌اند، مرگ کریس در اثر یکی از این دوزها غیر قابل قبول است. HHS توضیح جایگزینی ارایه نکرد ولی از نظر قانونی ملزم نبود چنین کاری انجام دهد مگر آنکه شاکی، یک آسیب فرضی ادعا کرده باشد یا با تکیه بر غلبه میزان شواهد می‌توانست اثبات کند که این واکسن عامل آسیب به فرد بوده است. از آنجا که هیچ آسیب جدی ناشی از واکسن HPV در دستور کار قرار ندارد و با توجه به اینکه استاد ویژه نپذیرفت که امیلی وظیفه خود را انجام داده است، دولت مجبور نبود رابطه علت و معلولی را اثبات نماید. این پرونده فقط ادعای امیلی را آزمایش کرد.

استاد ویژه موران گفت که به دنبال قطعیت علمی نیست بلکه صرفاً دنبال این معیار است که ببیند احتمال عاملیت این واکسن در بروز بیماری بیش از آن بوده که بتوان انکار کرد. او چنین نتیجه گرفت: «ما نمی‌دانیم چرا جوانانی که ظاهراً سالم هستند می‌میرند و در مورد شکایت خانم تارسل در برنامه واکسن، وزیر {بهداشت} مسئولیت ارایه دلیل برای مرگ بی‌دلیل کریستینا را به عهده نمی‌گیرد.» {۲۳}

امیلی و وکلایش اعتقاد داشتند استاد ویژه موران، معیار حقوقی الزامی را به درستی به کار نگرفته است. آنان درخواست تجدید نظر در حکم او را به دادگاه فدرال ارسال کردند. این دادگاه، درخواست‌های تجدید نظر برنامه غرامت را استماع می‌کند. ادعای آنان این بود که استاد ویژه، شواهد کلیدی را نادیده گرفته، نظر شاکیان درباره علت مرگ را تحریف کرده، از داده‌های ثبت‌شده کریس فهم اشتباهی داشته، استدلال‌هایی ارایه کرده که شواهدی در حمایت از آن‌ها وجود ندارند و از این رو در مورد این پرونده با پیش‌دوری و تمایلات سوء، نظر داده و به این شکل، قانون را زیر پا گذاشته است.

حکم به لغو حکم استاد ویژه {۲۴}

بیش از یک سال بعد، حکمی از طرف دادگاه فدرال به دست امیلی رسید. قاضی ماری الین کاستر ویلیامز^۱ حکم استاد ویژه موران را لغو و پرونده را برای بازنگری همراه با حکم دادگاه عالی به او بازگرداند. قاضی ویلیامز دریافت‌ه بود استاد ویژه موران، معیارهای حقوقی صحیح را به کار نگرفته است. {۲۵} خانم ویلیامز متوجه نقایص زیادی در حکم او شد و به صورت خاص به استاد ویژه موران یادآور شد که آزمایش اصلی حقوقی را درست به کار نگرفته است.

موران به طرز نامناسبی ادعا کرده بود آغاز آریتمی کریس مشخص نیست. گرچه زمان دقیق شروع آریتمی او مشخص نبود ولی قاضی ویلیامز نموداری از ۳۰ داده ثبت‌شده نرخ

ضربان قلب کریس ارایه کرده بود که نشان می‌دادند از ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۶ قبل از شروع دوزهای HPV کریس، ضربان قلب او هرگز نشانگر آریتمی نبوده است. {۲۶} دو نوار قلبی متوالی هم وجود داشتند که یکی سه ماه پس از دوز اول و دیگری یک ماه پس از دوز دوم گرفته شده بودند و نامنظم شدن ضربان قلب را نشان می‌دادند. این باعث می‌شد این ادعا که آریتمی کریس پس از واکسن‌های HPV بروز کرده است، محتمل‌تر از آن شود که بتوان نادیده گرفت چرا که آریتمی اولین بار پس از این دوزها تشخیص داده شد. قاضی ویلیامز به این نکته نیز توجه کرده بود که کارشناسان فرد شاک، یک نظر پزشکی قابل قبول در مورد ارتباط این واکسن با مرگ ارایه کرده‌اند که حتی کارشناسان دولت نیز آن را نظری ممکن می‌دانند. نهایتاً قاضی ویلیامز گفته بود استاد ویژه، کلیت شواهد اعم از احتمال وجود بیماری خودایمنی در سابقه پزشکی کریس، نظرات پزشکان معالج وی و همچنین شواهد مبنی بر پدیده «توالی چالشی از دل چالشی دیگر» که در آن، هر دوز موجب یک واکنش شدیدتر از قبلی می‌شود را بررسی نکرده است. به همین دلایل، او حکم استاد ویژه را لغو کرده و آن را بازگردانده بود.

حکم درباره استحقاق یافته‌ها

اول سپتامبر ۲۰۱۷ پس از دستور قاضی ویلیامز استاد ویژه موران دومین حکم خود را صادر و اعلام کرد امیلی مستحق دریافت غرامت بابت مرگ کریس است. {۲۸} او در شواهد قبلی مربوط به خودایمنی کریس، احتمال صحت نظر پزشکی

و وجود شاهد مبنی بر پدیده توالی چالشی از دل چالشی دیگر بازنگری کرد. این تصمیم در کنار بازیابی شواهد به شکلی جستجوگرانه‌تر با دلسوزی بیشتری همراه بود طوری که در آن به ماجرا به عنوان «یک پرونده غم‌انگیز در مورد یک زن به نام کریستینا تارسل که خیلی جوان فوت کرد» اشاره شده بود. این پرونده چون HHS در آن تجدید نظر نکرد اینک نهایی شده است. این اولین پرونده‌ای به شمار می‌رود که در آن به صراحت ادعا می‌شود گارداسیل عامل مرگ یک زن جوان بوده است و از این رو می‌توان این پرونده را یک نمونه قبلی مهم در پرونده‌های آتی مرگ در برنامه غرامت به شمار آورد. بالاخره در ۲۶ فوریه ۲۰۱۸ استاد ویژه موران حکم کرد ۲۵۰ هزار دلار بابت مرگ کریس و ۶۰ هزار دلار نیز بابت درد و رنجی که کشیده بود به عنوان غرامت به امیلی تارسل پرداخت شود. {۲۹}

این فرآیند برای امیلی یک بوته آزمون برای محک زدن عزم راسخش بود. او مجبور بود با قدرت و ثابت‌قدم در جستجوی حقیقت، اعتبار و پاسخگو کردن باشد. روشی که در آن، قطعات مختلف این پازل کنار هم قرار گرفتند تا پرونده کریس به نتیجه برسد، کمتر از معجزه نبود. تیم خارق‌العاده وی توانست اثبات کند: نقش واکسن HPV در آریتمی کریس بیش از آن بوده است که بتوان منکر آن شد؛ همان آریتمی که به نوبه خود مرگ ناگهانی و غیرمترقبه او را به بار آورد. هیچ توضیح جایگزین دیگری ارائه نشده که معنادار باشد. دولت هرگز توضیح جایگزینی ارائه نکرد. با این حال هشت سال طولانی و طاقت‌فرسا گذشت تا پرونده کریس به نتیجه برسد؛ آن هم

در مجمعی که کنگره با این هدف به راه انداخته که مجمعی ساده، سریع، سخاوتمند و غیر خصمانه باشد!

امیلی در این مسیر باید با HHS می‌جنگید. او متوجه شد این نهاد، آکنده از تعارض منافع است و این، سد راه حقیقت، ایمنی و پاسخگویی می‌شود. او دیگر باور ندارد که نهادهای بهداشتی دولتی، واکسن‌ها را قبل یا بعد از صدور مجوز به اندازه کافی بررسی می‌کنند. این را هم قبول ندارد که عموم مردم به اندازه کافی از خطرات واکسن اطلاع دارند، به اندازه کافی در برابر این خطرات مراقبت می‌شوند و در صورت بروز آسیب، غرامت کافی دریافت می‌کنند. او همه این‌ها را در این مسیر دشوار فهمیده است.

اکثر خانواده‌های کودکان آسیب‌دیده از واکسن هرگز به اندازه امیلی در این مسیر پیش نمی‌روند چون موانع بسیار زیادی پیش روی آنان وجود دارد. مورد کریس بسیار قوی‌تر از سایر موارد بود چرا که او واکسن‌های HPV را جدا از هر واکسن دیگری دریافت کرده بود؛ تحت هیچ درمان دیگری قرار نداشت؛ مرگ او هجده روز پس از دریافت آخرین دوز HPV صورت گرفته بود؛ و نهایتاً اینکه امیلی مدارک پزشکی مربوط به قبل و بعد از واکسیناسیون در اختیار داشت که نشان می‌دادند علایم پس از واکسیناسیون، قبل از آن وجود نداشته‌اند. امیلی می‌داند که ممکن است کودکان دیگر نیز در اثر این واکسن جان باخته باشند ولی احتمال اینکه ادعای آنان تایید شود و بتوانند غرامت بگیرند کمتر است؛ هم به دلیل محدودیت زمانی سه ساله و هم به دلیل دیگر پیچیدگی‌های مساله اعم از ناتوانی از پیدا کردن کارشناسان و دانش صحیح.

هدف امیلی از پیگیری این کابوس حقوقی، پول نبود. کنگره در سال ۱۹۸۶ سقف ۲۵۰ هزار دلار را برای غرامت مرگ مصوب کرد و هرگز آن را افزایش نداد. آنچه امیلی به دنبالش بود، پاسخگو کردن طرف مقابل در قبال مرگ کریس و روشن کردن اثرات جانبی مرگبار این واکسن بود. مردم، اطلاعات صحیح درباره مزایا و مضرات واقعی {واکسن} دریافت نمی‌کنند. مردم اطلاع ندارند که این واکسن موجب مرگ و بیماری از آسیب‌های جدی شده است. این را هم نمی‌دانند که این واکسن حتی در یک مورد نیز مانع از ابتلا به سرطان دهانه رحم نشده است. از نظر امیلی، این به وضوح غلط است. به همین دلیل است که او هر روز کار می‌کند تا آگاهی افراد را بالا ببرد و مطمئن شود مصیبت مرگ دخترش باعث شده جان یک جوان دیگر نجات پیدا کند.

عدم پرداخت غرامت جاسمین گرامزا^۱

جاسمین گرامزا دختر دوازده ساله‌ای بود که اولین دوز واکسن HPV خود را در زادگاهش فینکس آریزونا^۲ دریافت کرد. {۳۰} این دختر هر سه دوز را دریافت کرد و حالش پس از هر دوز خوب بود. دو ماه پس از آخرین دوز، بدن جاسمین به راحتی کبود می‌شد. فوریه ۲۰۱۴ تارا گرامزا^۳ مادر جاسمین که کارگر و همچنین پرستار اتاق انتظار زایمان بود، جاسمین را پیش متخصص

۱. JASMYNE GRAMZA

۲. Phoenix, Arizona

۳. Tarah Gramza

کودکان برد. پزشک از جاسمین نمونه خون گرفت. تارا انتظار داشت بشنود که تا مدتی دیگر ضرورتی ندارد پیش او بیایند. اما صبح روز بعد، پزشک با عجله او را خواست و گفت جاسمین را فوراً به اتاق اورژانس ببرد. او متوجه شده بود سطح پلاکت خون جاسمین به ۲۳ هزار رسیده است در حالی که باید ۲۰۰ هزار باشد. پزشکان، جاسمین را مبتلا به پورپورای ایمنی با کاهش پلاکت^۱ یا همان ITP و همچنین سندروم آنتی فوسفولیپید^۲ تشخیص دادند. این دو بیماری، اختلالات خونی هستند و مانع از انعقاد صحیح خون می‌شوند. جاسمین چند ماه به شدت مریض شد. او نمی‌توانست مدرسه برود، بارها خون‌ریزی بینی می‌کرد که بند نمی‌آمد، دوره‌های قاعدگی طولانی و نامنظم داشت، نقاط قرمز کوچکی روی تمام بدنش ظاهر شده بودند و از خستگی شدید هم رنج می‌برد. سطح پلاکت او تا چهار هزار هم پایین رفت تا اینکه در جولای ۲۰۱۴ پس از درمان‌های زیاد، بهبودی پیدا کرد.

خوش‌بختانه جاسمین بهبود یافته است ولی همچنان در معرض خطر ITP مزمن قرار دارد. او علایمی همچون سطح پایین پلاکت و خون‌ریزی دارد که می‌توانند منجر به مشکلاتی کشنده ختم شوند.^{۳۱} ابتلای جاسمین به سندروم آنتی‌فوسفولیپید قطعاً یا به احتمال زیاد مانع از بارداری او خواهد شد.

اولین پزشکانی که جاسمین را درمان کردند، تصور می‌کردند او یک مورد نادر است. آنان ارتباطی بین بیماری او با واکسن برقرار نکردند اما تارا کاوش‌های پزشکی خود را آغاز کرد

۱. idiopathic thrombocytopenic purpura

۲. antiphospholipid syndrome

و فهمید مطالب زیادی در مورد ارتباط بین ITP و سندروم آنتی فوسفولیپید با واکسن‌ها وجود دارند. {۳۲} او یک وکیل باتجربه را در برنامه غرامت پیدا کرد تا این پرونده را در دست بگیرد. آن وکیل با آسیب‌های ناشی از واکسن آشنایی داشت و تارا را برای مشکل جاسمین به دانشمندان کلیدی در این زمینه وصل کرد. این وکیل بسیار بیشتر از پزشکان معالج جاسمین از آسیب‌های احتمالی واکسن آگاه بود.

تارا شکایت دخترش را در دهم مارس ۲۰۱۵ ثبت کرد. جلسه استماع این شکایت در ژوئن ۲۰۱۷ برگزار شد. بخت با تارا یار بود که دکتر شوئنفلد کارشناس برجسته مشکلات خودایمنی، یک گزارش موردی در زمینه بروز HTP با آنتی‌بادی‌های آنتی فوسفولیپید در بدن جاسمین منتشر کرده و پذیرفت یک گزارش کارشناسی بنویسد و در دادگاه نیز شهادت دهد. {۳۳} او معتقد بود واکسن HPV منجر به ITP جاسمین شده است. {۳۴} دو کارشناس HHS ادعا کردند جاسمین مبتلا به لوپوس بوده است نه پورپورای ایمنی با کاهش پلاکت. آن‌ها می‌گفتند ابتلای او لوپوس نیز ربطی به این واکسن نداشته است. این در حالی بود که پزشک معالج جاسمین در اولین تشخیص خود و هم در حین درمان، هم‌نظر با دکتر شوئنفلد ابتلای جاسمین به لوپوس را رد کرد. وکلای HHS علیرغم وجود مقالات همتادآوری شده و کارشناسان برجسته جهانی، از حل و فصل پرونده خودداری کردند. خانواده گرامزا تاکنون ساعت‌هایی بی‌شمار برای این پرونده صرف کرده و برای مشکل پزشکی جاسمین، ۲۰۰ هزار دلار خرج کرده است.

تارا در نامه‌ای به «کمیتة نظارتی کنگره»^۱ از این نهاد درخواست کرد برنامه غرامت را اصلاح نماید: «ما شاهدیم دادگاه واکسن، برنامه‌ای است نه برای آنکه به خانواده‌ها یاری رساند بلکه پناهی برای سازندگان واکسن است.» او نوشت که هرچند این دادگاه تشکیل شده تا به خانواده‌ها کمک کند اما بیش از هر چیز به سپری برای سازندگان واکسن تبدیل شده است. {۳۵} استاد ویژه بیش از هفت ماه پس از جلسه استماع، پرداخت غرامت را رد کرد و گفت زمان بروز علایم جاسمین با زمان قابل بروز تشخیص مشخصات ITP مرتبط با واکسن تطابق ندارد. استاد ویژه قبول داشت واکسن‌ها به ویژه واکسن‌های HPV می‌توانند موجب بروز ITP شوند ولی ادعا کرد: «شاکی بیان نکرده که آغاز ITP او در جولای ۲۰۱۳ یعنی در بازه زمانی شش ماهه پس از دریافت دوز سوم HPV در ژانویه ۲۰۱۳ که از نظر پزشکی بازه زمانی قابل قبول محسوب می‌شود رخ داده است.» {۳۶} از آنجا که این تصمیم بریافته‌های مستند تکیه داشت، تارا مبنای حقوقی چندانی برای درخواست تجدیدنظر نداشت. خانواده گرامزا به سختی می‌توانست به این ادعا به عنوان معیار تکیه کرده و ادعا نماید که تصمیم استاد ویژه، جانبدارانه و بی‌اساس بوده است. آن‌ها برای اینکه بتوانند حکم را برگردانده و تجدیدنظر دهند باید این معیار را رعایت می‌کردند.

خانواده گرامزا در ظاهر می‌توانستند پرونده خود را در دادگاه مدنی پیش ببرند ولی باید وکلا و کارشناسان را خودشان پیدا می‌کردند

1. Congressional Oversight Committee

و هزینه آن‌ها را نیز خود پرداخت می‌کردند. در این صورت باز با همان مشکلات در اثبات علت بیماری مواجه می‌شدند. به همین خاطر است که تارا فکر می‌کند این تصمیم نشان‌دهنده آن است که این برنامه چقدر از دیدگاه اولیه کنگره در مورد آن مبنی بر اینکه یک برنامه ساده، سریع، غیرخصمانه و سخاوتمندانه برای قربانیان این آسیب‌ها باشد فاصله گرفته است. تارا به خوبی آگاه است که مشکلات پزشکی از زمان‌بندی‌های حقوقی و قضایی تبعیت نمی‌کنند و شاکله زیستی افراد نیز بسیار متفاوت است.

امروزه قطعیت مطلقی وجود ندارد که بتوان ادعا کرد ITP جاسمین در اثر واکسن HPV رخ داده است. شاید در آینده، نشانگرهای زیستی بتوانند اثبات قوی‌تری ارائه نمایند. اگر بخواهیم خودمانی حرف بزنیم باید بگوییم علایم جاسمین پس از واکسیناسیون شروع شد و در یک دوره زمانی منطقی پس از آخرین دوز تشدید شد. از نظر خانواده او، واکسن HPV با فاصله از دیگر توضیحات ممکن، مهم‌ترین عامل قابل قبول در توضیح این مطلب است که چرا جاسمین به این اختلال خونی نادر مبتلا شد. با توجه به اینکه رویه‌های حقوقی اندکی هستند که «یک بازه زمانی قابل قبول پزشکی» ارائه کنند، پرونده جاسمین به سرانجام نرسید. البته خانواده‌اش خدا را شکر می‌کنند که حال او خیلی بهتر شد ولی می‌دانند که همه خانواده‌ها این اقبال را ندارند. در هر صورت، این پرونده باعث شد تارا از روند اجرای عدالت در مورد قربانیان آسیب‌های ناشی از واکسن رضایت نداشته باشد.

دیگر دادگاه‌ها چگونه؟

تا سال ۲۰۱۱ این امکان وجود داشت که از یک سازنده واکسن بابت «نقص در طراحی» شکایت کرد. برای این کار، شاکی باید ابتدا در برنامه غرامت تشکیل پرونده می‌داد. پرونده‌های اندکی در این چارچوب، تشکیل شدند و فقط برخی دادگاه‌های فدرال و ایالتی بودند که پس از قانون ۱۹۸۶ اجازه چنین شکایاتی را دادند. در سال ۲۰۰۸ دادگاه عالی جورجیا به اتفاق آرا رای داد که یک فرد می‌تواند چنین شکایتی را در یک دادگاه مدنی به انجام برساند. {۳۷} اما دادگاه فدرال استیناف حوزه سوم ایالات متحده چنین رای داد که یک فرد نمی‌تواند چنین شکایتی انجام دهد. {۳۸} دادگاه عالی ایالات متحده تصمیم گرفت برای حل و فصل این مساله، دو پرونده را استماع کند. این دادگاه، این موارد را کنار هم گذاشت با اینکه به واکسن‌هایی متفاوت با نقایص متفاوت در طراحی مربوط می‌شدند.

شکایت بروسویتز^۱ و ایث^۲ (۲۰۱۱)

دادگاه عالی با ۶ رای موافق و ۲ رای مخالف حکم کرد که افراد نمی‌توانند شکایات مربوط به نقص در طراحی واکسن را به دادگاه مدنی ببرند. {۳۹} بنا به حکم این دادگاه فقط FDA این اختیار را دارد که مشخص نماید آیا طراحی یک واکسن، نقص داشته یا خیر. البته FDA هرگز چنین کاری انجام نداده است. مخالفین شدیداً با تفسیر اکثریت مخالفت کردند.

۱. Bruesewitz

۲. Wyeth

این تصمیم سال ۲۰۱۱ دادگاه عالی اثر مستقیمی روی آسیب‌دیدگان از واکسن HPV دارد. اگر این امکان وجود داشت که از شرکت مرک بابت نقص در طراحی واکسن شکایت شود، وکلای شاکیان این کار را تا به امروز حتما انجام داده بودند. اما حکم سال ۲۰۱۱ دادگاه عالی، راه آنان را بسته است. بسیاری از آنان می‌گویند واکسن HPV دچار نقص در طراحی است و به درصد غیر قابل قبولی از افرادی که آن را دریافت می‌کنند، آسیب می‌زند.

این وضعیت حقوقی در کشورهای اتحادیه اروپا متفاوت است. دادگاه اروپا^۱ در حکم سال ۲۰۱۷ خود برای قضاوت بین N.W و شرکت سانوفی‌پاستور، مجدداً شاکیان را برای شکایت علیه سازندگان بابت محصولات ناقص از جمله واکسن‌ها صاحب حق دانست.^{۴۰} این تصمیم دادگاه اروپا که درست نقطه مقابل پرونده شکایت فردی به نام بروسویتز از شرکت داروسازی وایث قرار دارد ممکن است در آینده موجب دعاوی حقوقی علیه واکسن HPV در اتحادیه اروپا شود.

شکایت رابی^۲ از مرک

یک شاکی آمریکایی به نام جنیفر رابی از شرکت مرک در دادگاه ایالتی کالیفرنیا بابت تقلب و فریب، تفسیر غلط سهل‌انگارانه و عدم هشداردهی و اطلاع‌رسانی مناسب درباره واکسن HPV شکایت کرده است. او از پزشکان و مراکز درمانی

۱. European Court of Justice

۲. Jennifer Robi

که در آن‌ها این واکسن را دریافت کرد به اتهام سوءعملکرد و ایراد جرح شکایت کرده است. پرونده شکایت رابی از مرک که در سال ۲۰۱۶ تشکیل شد، این قابلیت را دارد که از طریق کاوش حقوقی، پرده از روی اطلاعات مهمی درباره گارداسیل بردارد. {۴۱} جنیفر رابی ابتدا در سال ۲۰۱۳ همان طور که از وی خواسته شده بود، پرونده‌ای را در برنامه غرامت تشکیل داد و ادعا کرد ابتلای او به «نوروپاتی دمی‌لینه‌کننده اکتسابی»^۱ و تشدید فیبرومیالژیا^۲ که همان موقع از آن رنج می‌برد، به خاطر تزریق سه دوز واکسن HPV رخ داده که او در سال‌های ۲۰۱۰ و ۲۰۱۱ انجام داده است. استاد ویژه موران که مسئول پرونده او بود، در این پرونده هم مانند پرونده کریس تارسل آن را فاقد ادله کافی اثبات‌کننده دانست و چنین حکم کرد که سوابق پزشکی وی موید ادعایش نیست. {۴۲}

او در شکایتی که در دادگاه ایالتی کالیفرنیا ثبت کرده است می‌گوید وضعیت پزشکی پیچیده او شامل بیماری پاتس و نوروپاتی فیبری خفیف است. او می‌گوید مطالب ارسالی مرک برای FDA «به غلط و فریبکارانه هم در زمان فرآیند پیش ازتایید و هم پس از آن ... مستندات و اطلاعات مربوط به اثربخشی و ایمنی گارداسیل را بیان نکرده‌اند.» {۴۳} او همچنین می‌گوید مرک به غلط و فریبکارانه با تکرار صریح و تلویحی این مطلب که برای پیشگیری از سرطان دهانه رحم ضروری است دختران این واکسن را بزنند، به ترس از سرطان دامن

۱. acquired demyelinating neuropathy

۲. Fibromyalgia:

یک بیماری مزمن همراه با درد گسترده در مفاصل و سایر اعضای بدن (م)

زده است. او معتقد است مرک این محصولات را در حالی به فروش می‌رساند که می‌داند اکثر مصرف‌کنندگان اگر اطلاعات کاملی از مزایا و مضرات آن داشته باشند، غالباً از تزریق آن امتناع می‌کنند. {۴۴}

علاوه بر این، رابی می‌گوید ارایه‌کنندگان خدمات بهداشتی که دوزهای واکسن را به او دادند، هم در تجویز و هم در عدم تشخیص ماهیت مشکل پنهان سیستم ایمنی او که پس از واکسن ایجاد شده بود، سهل‌انگاری کرده و باعث شده‌اند رابطه علت و معلولی بین گارداسیل و مشکلات جدی بهداشتی تا قبل از فوریه ۲۰۱۶ بروز نداشته باشد. {۴۵} او و پدر و مادرش با سهل‌انگاری آنان از حق خود برای رضایت آگاهانه محروم شده بودند. اگر مستندات و اطلاعات لازم در اختیار او و پدر و مادرش قرار می‌گرفت، از دریافت گارداسیل خودداری می‌کردند. از آنجا که این دوزها بدون رضایت آگاهانه او و پدر و مادرش تزریق شده بودند، تحت عنوان ایجاد جرح پزشکی قرار می‌گرفتند. {۴۶} اگر دادگاه به این نتیجه برسد که مرک در قبال FDA مرتکب تقلب شده است، مصونیت‌های قضایی قانون ۱۹۸۶ از بین می‌روند. پرونده رابی از پرونده‌هایی است که باید منتظر نتیجه‌اش ماند.

خانواده‌ها در سرتاسر جهان پس از آسیب ناشی از واکسن HPV به دنبال اجرای عدالت می‌گردند. مردم در فرانسه، اسپانیا، استرالیا، ژاپن، کلمبیا، اسرائیل، هند، ایالات متحده و بسیاری از کشورهای دیگر نیز در این زمینه شکایت کرده‌اند. در فصل‌های بعدی، به پیگیری ماجرای HPV در کشورهایی می‌پردازیم که در آن‌ها تلاش برای اجرای عدالت در این زمینه همچنان ادامه دارد.

فصل هفدهم

کنترل پیام

«بالاتر از همه اینکه تجربه تنباکو نشان می‌دهد چگونه سودهای سرشار می‌توانند انگیزه‌بخش شوند حتی به قیمت جان میلیون‌ها نفر در کنار درد و رنجی در سکوت.» {۱} کلی برونل و کیت وارنر ۲

در ظاهر، صنعت تنباکو و صنعت دارو اشتراکات اندکی دارند. صنعت تنباکو محصولات خطرناک سبک زندگی را می‌فروشد ولی صنعت دارو به فروش داروها و درمان‌هایی مشغول است که می‌توانند نجات‌بخش باشند. اما اگر عمیق‌تر نگاه کنیم، با شباهت‌های مهمی روبرو می‌شویم. فروش واکسن در صنعت داروسازی به چند طریق شبیه فروش

محکمه HPV: مایجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. Kelly Brownell
۲. Kenneth Warner

در صنعت تنباکو است: ۱- چارچوب قوی روابط عمومی ۲- اعمال نفوذ در قانون‌گذاران دولتی ۳- ساکت یا بی‌اعتبار کردن هر دانشی که ادعا کند این محصولات، خطرناک هستند ۴- فروش محصولات به ویژه به جوانان. {۲} صنعت داروسازی نه تنها در فروش بلکه در اجبار محصولاتش برای کودکان هم مزیت افزوده دارد. چارچوب صنعت تنباکو روی لذت، خوشی و مسئولیت‌پذیری فردی مصرف‌کنندگان دخانیات تمرکز کرده است. چارچوب صنعت دارو برای واکسن‌های HPV هم چندین شباهت دارد:

- تمرکز روی مسئولیت‌پذیری یعنی همان ایمنی جمعی (جمعی در برابر فردی)
- بازی با ترس (بیماری عفونی در برابر نقض آزادی از طرف حکومت)
- ساکت کردن و خبیث جلوه دادن دانشمندان با انگ‌هایی همچون «دانشمند شارلاتان» یا «روزنامه‌نگار مزخرف» یا «ضدواکسن»
- رد کردن دغدغه‌های مربوط به ایمنی و اقدامات صنعت دارو {۳}

دیوید کسلر^۱ مدیر سابق FDA درباره صنعت تنباکو می‌گوید: «به هر مدیر شرکت دخانیات که با عموم مردم ارتباط داشت گفته شده بود در اذهان عمومی یک گزاره ساده را جا بیندازید و از آن فاصله نگیرید. این گزاره ساده می‌گفت اینکه سیگار کشیدن موجب سرطان می‌شود اثبات نشده، اثبات نشده، اثبات نشده. این گزاره باید پیوسته تکرار می‌شد. در واقع آنان باید خوره تردید

۱. David Kessler

را به جان عموم می‌انداختند، جار و جنجال می‌کردند و از این خط فاصله نمی‌گرفتند. این نقشه، ساده بود و جواب داد. {۴} در بازار واکسن HPV صنعت پا را از گلیم خود درازتر کرده و هر کسی را که بگوید این واکسن موجب آسیب می‌شود ساکت و بی‌اعتبار می‌نماید. مافیای دارو موفق شده دانشمندان، رسانه‌های خبری و اهالی مطبوعات را ساکت کرده و درست مانند ادعایی که قبل از آن، مافیای دارو مطرح می‌کرد بگوید اثبات نشده، اثبات نشده، اثبات نشده. با این حال به نظر می‌رسد مافیای دارو وقتی نوبت به واکسن می‌رسد، پا را از این هم فراتر گذاشته است و به همین دلیل برخی سوالات را اصلاً نمی‌توان پرسید.

طی سال‌ها مافیای دارو منتقدین واکسن HPV را در بسیاری از اتفاقات خاص، ساکت و بی‌اعتبار کرده است. این مافیا آسیب‌های واکسن را «داستان‌سرایی» و «ماجرای «روانی» دختران هیستریک می‌نامد و به این شکل، دیوانه‌وار پا جای پای مافیای تنباکو می‌گذارد.

روزنامه‌نگاری مکتوب: رد افشاگری روزنامه تورنتو استار^۱ در سال ۲۰۱۵

پنجم فوریه ۲۰۱۵ روزنامه تورنتو استار از روزنامه‌های اصلی کانادا در صفحه اول خود ماجرای را درباره واکسن HPV از زبان دو روزنامه‌نگار تحقیقی به نام‌های جس مک‌لین^۲ و دیوید

۱. Toronto Star
۲. Jesse McLean

بروزر^۱ نقل کرد. این داستان بر مستندات مربوط به آسیب و مرگ استوار شده بود. در زیرتیر مقاله آمده بود: «هرچند صدها هزار دختر در کانادا بدون هیچ مشکلی گارداسیل دریافت کرده‌اند، حداقل ۶۰ کانادایی پس از دریافت آن دچار بیماری‌های ناتوان‌کننده شده‌اند.» {۵} این ماجرای عمیق که از مصاحبه با والدین و زنان جوان به دست آمده و با تصاویری غم‌انگیز همراه بود، در ابتدا ادعا کرده بود: «شواهد جامعی وجود ندارند که نشان دهند این واکسن موجب مرگ یا بیماری شده است.» {۶} نویسندگان از طریق یک نهاد بهداشت عمومی کانادایی به نام «سلامت کانادا»^۲ به این دختران دسترسی پیدا کرده بودند. این نهاد کانادایی از سال ۲۰۰۷ بیش از ۵۰ مورد گزارش آسیب جدی ناشی از واکسن HPV دریافت کرده بود. این دختران و خانواده‌هایشان بیماری‌هایی همچون فیبرومیالژیا، حمله قلبی، میگرن، ضعف و همچنین مرگ را گزارش کرده بودند. این افراد گفته بودند که پزشکان غالباً یا علایم آنان را رد می‌کنند یا آن‌ها را روانی به حساب می‌آورند. {۷} این مقاله فوراً واکنش انتقادی را برانگیخت. یازدهم فوریه ۲۰۱۵ سرمقاله‌ای با امضای ۶۹ پزشک تحت عنوان «علم نشان می‌دهد واکسن HPV هیچ سمت تاریکی ندارد» در این روزنامه به چاپ رسید. {۸}

این پزشکان ادعا کرده بودند «زمزمه داستان‌های ترسناک و کنایه‌هایشان این تصور غلط را به وجود می‌آورند که این

۱. David Bruser

۲. Health Canada

واکسن موجب آسیب شده است.» {۹} در این سرمقاله ادعا شده بود همبستگی به معنی علیت نیست و «نسبت دادن موارد نادر مخرب به یک واکسن نیازمند شاهی بر رابطه علت و معلولی است که نه جامعه علمی بین‌المللی و نه مقاله روزنامه استار چنین چیزی ارایه نکرده‌اند.» {۱۰}

روز بعد در دوازدهم فوریه ۲۰۱۵ سردبیر تحقیق تورنتو استار در یادداشت خود از مجرای ذکرشده در این روزنامه دفاع کرد. {۱۱} او گفت این ماجرا بر «گزارش‌های جدی به‌دست‌آمده از یک پایگاه داده دولتی در حوزه سلامت» استوار است که پزشکان و دیگر افراد گزارش کرده‌اند. او گفت این روزنامه «به نگرانی طرفین به یک میزان اهمیت داده» و این ماجرا «تفاوتی با دیگر ماجراهایی که استار نقل می‌کند ندارد.» علیرغم وجود مطالب در مورد آسیب، این مقاله «تأحد زیادی در توضیح فواید گارداسیل حرف زده است.» {۱۲}

بیستم فوریه ۲۰۱۵ این روزنامه دفاع ضعیفی از مطلب خود ارایه کرد ولی در ادامه نوشت: «ما به این نتیجه رسیده‌ایم که در این مورد، داستان ما منجر به سردرگمی خواننده بین حکایت و شواهد شده است.» به همین دلیل این روزنامه، مقاله اولیه را از وبسایت خود حذف کرد. {۱۳} روزنامه با اینکه اذعان می‌کرد هیچ‌گونه اطلاعات دروغ یا اشتباهی در کار نبوده است مقاله را حذف کرد چرا که به ادعای خودش این مقاله موجب آشفتگی ذهن خوانندگان شده بود.

واشننگتن پست در ۲۵ فوریه ۲۰۱۵ در صفحه آخر خود ادعا کرد مقاله استار در مورد HPV «تبلور ناتوانی این روزنامه ... از

پرداخت برابر به هر دو مطلب است.» {۱۴} واشنگتن پست به منتقدینی اشاره کرد که مطلب استار را «هر چیز غلطی در مورد گزارش‌دهی واکسن در یک بسته خطرناک» می‌دانستند. {۱۵} نمی‌توان فهمید چه چیزی تورنتو استار را واداشت یک مطلب دقیق و مستند را که تحت حمایت کارمندانش نیز بود پس بگیرد ولی می‌توان حدس زد فشارهایی که چه از طرف تبلیغات‌کنندگان و چه از طرف نهادهای دولتی، جامعه پزشکی، افراد ذی‌نفع یا همه این‌ها با هم به این روزنامه وارد شده بود، واقعی بوده‌اند.

وقتی عملاً پوست کیتی کوریک را کردند

از سال ۲۰۰۹ روزنامه‌نگاری تحقیقی در ایالات متحده اندکی به موضوع واکسن HPV ورود کرده است. تا آن زمان، روزنامه‌های جریان اصلی در پرداختن به واکسن HPV، نسبت هزینه-فایده و مختصات آسیب‌های آن احتیاط می‌کردند ولی از آن سال، آسیب‌های گزارش‌شده یا جاروجنجال پیرامون آن در خارج از این کشور اندکی پوشش داده می‌شوند. این روند زمانی تغییر کرد که کیتی کوریک در سال ۲۰۱۳ اعلام کرد برنامه‌ای را درباره واکسن HPV روی آنتن خواهد برد و در آن با افرادی که ادعا می‌کنند این واکسن، آسیب یا مرگ به همراه داشته است مصاحبه خواهد کرد.

سین‌وکس نقشی کلیدی در هماهنگ کردن قربانیان واکسن HPV برای مشارکت در این برنامه تلویزیونی روبروی مدافعان این واکسن ایفا کرد. کوریک یک مجری آمریکای مشهور برنامه‌های گفتگومحور و مجری کنونی اخبار یاهو است. سبک زندگی و برنامه

خبری خود وی یعنی برنامه «کیتی»^۱ از سال ۲۰۱۲ تا ۲۰۱۴ در شبکه ABC پخش می شد. {۱۶} گزارش ها نشان می دهند کیتی کوریک در زمره آن دسته از مجریان رسانه در ایالات متحده قرار دارد که در سال ۲۰۱۲ بیشترین مبالغ دریافتی را داشته اند. از او با عنوان «جگرگوشه آمریکا»^۲ یاد می کنند. {۱۷} در برنامه ای که او در ۴ دسامبر ۲۰۱۳ روی آنتن برد، دو مادر حضور داشتند و مطالبی از دو دختر نیز مطرح شد: یکی از این دختران مدت کوتاهی پس از دریافت این واکسن جان خود را از دست داده بود و در مورد دختر دیگر هم ادعا شده بود که تا سه سال نتوانسته از بستر خارج شود. کوریک وقتی هم که می خواست اطلاعات مثبت در مورد این واکسن بدهد سنگ تمام گذاشت و گفت دختران خودش را واکسینه کرده است.

تا آن زمان سابقه نداشت جنجال پیرامون واکسن HPV در یک برنامه تلویزیونی ملی روی آنتن برود. وبسایت ABC حدود ۱۲ هزار نظر دریافت کرد. {۱۸} روزنامه نگاران مطبوعات فوراً به کوریک حمله کردند. الکساندرا سیفرلین^۳ از مجله تایم نوشت: «هیچ مناقشه ای بر سر واکسن HPV وجود ندارد... اساس ادعا این است که هیچ مدرک علمی نشان نمی دهد واکسن HPV موجب بروز اثرات جانبی غیر از اثرات عادی واکسن مانند گیجی، حالت تهوع و درد و قرمزی در محل تزریق شود.» {۱۹} مایکل هیلتزیک^۴ از لوس آنجلس تایمز نوشت که این برنامه

۱. Katie

۲. America's Darling

۳. Alexandra Sifferlin

۴. Michael Hiltzik

تلویزیونی، توازن بین دو ادعا را به هم زده و این اشتباه بوده که ادعا شود جاروجنجال پیرامون این واکسن وجود دارد. او گفت: «صرف طرح سوال {درباره ایمنی واکسن} باعث اعتبار دادن به آن‌ها {تردیدها} می‌شود.» {۲۰}

کوریک هم مثل تورنتواستار بابت میزبانی از این برنامه به نحوی عذرخواهی کرد. دهم دسامبر ۲۰۱۳ او در هافینگتون پست نوشت: «پس از این برنامه و در واقع قبل از آنکه حتی این برنامه پخش شود، انتقاداتی وجود داشتند که می‌گفتند این برنامه بسیار ضد واکسن و ضد علم است و بعداً مشخص شد که بخشی از آن انتقادات درست بوده‌اند. مشکل این بود که ما در برنامه وقت زیادی را به عوارض ناخواسته جدی که در مواردی بسیار نادر پس از دریافت این واکسن گزارش شده‌اند، اختصاص دادیم. باید در مورد ایمنی و اثربخشی واکسن‌های HPV تاکید بیشتری به کار گرفت.» {۲۱}

در واقعیت اما کوریک اصلاً داستان واکسن HPV را پوشش نداد. او به صورت گسترده به ادعاهای آسیب و مرگ ناشی از این واکسن توجه نکرده بود. او تصمیم ژاپن برای عقب‌نشینی از توصیه این واکسن را بررسی نکرد. او رسیدگی‌های قانونی و حقوقی به پرونده سازندگان واکسن HPV در هند و نقاط دیگر را بررسی نکرد. او صرفاً چند سوال مطرح کرد. {۲۲}

اما مشکل در این بود که او سوالاتی پرسید که مافیای دارو در رسانه‌های جریان اصلی سانسور می‌کند. ۱۹ دسامبر ۲۰۱۳ کوریک و ABC توافق کردند به دلایلی نامعلوم برنامه تلویزیونی او را از تابستان ۲۰۱۴ متوقف نمایند. {۲۳}

سرکوب دانش مربوط به ایمنی واکسن HPV

خطرناکتر از سانسور این مبحث در محافل عمومی، سرکوب دانش مربوط به آن است. رد شدن یک مطالعه علمی درباره واکسن HPV در موش‌ها که به وسیله رومن اینبار^۱ و همکارانش در ماه ژانویه ۲۰۱۶ در مجله «واکسن» منتشر شده بود، این مساله را به شدت در کانون توجهات قرار داد. ۹ دانشمند تحت رهبری دکتر یهودا شوئنفلد کارشناس حوزه خودایمنی که در سراسر جهان فردی شناخته شده است، به بررسی اثرات گارداسیل و ماده کمکی آلومینیوم-پایه آن در موش‌ها پرداختند. {۲۴} آنان این موش‌ها را به چهار گروه تقسیم کردند: ۱- موش‌هایی که به آن‌ها گارداسیل تزریق شد ۲- موش‌هایی که یک ماده کمکی حاوی آلومینیوم به آنان تزریق شد (از آنجا که مرک ادعا می‌کند AAHS مختص این شرکت است، این دانشمندان نتوانستند به این ماده دسترسی پیدا کنند و یک ماده کمکی متفاوت حاوی آلومینیوم را استفاده کردند) ۳- موش‌هایی که به آن‌ها گارداسیل به علاوه یک واکسن دیگر تزریق شد و ۴- موش‌هایی که یک دارونمای سالین واقعی دریافت کردند. یافته‌های این افراد نشان داد هم تزریق گارداسیل و هم تزریق ماده کمکی باعث ناهنجاری‌های درازمدت رفتاری و شناختی شده است. این مقاله چنین نتیجه گرفته بود: «گارداسیل، هم از طریق ماده کمکی حاوی آلومینیوم که در آن به کار رفته است و هم از طریق انواع آنتی ژن HPV موجب التهاب عصبی و واکنش‌های خودایمنی شده و این به نوبه خود تغییرات رفتاری شامل نقایص شناختی و روانی را به بار می‌آورد.» {۲۵} این مقاله سوالاتی اساسی

1. Romen Inbar

را درباره ایمنی گارداسیل و به صورت کلی، استفاده از دارونماهای غلط در کارآزمایی‌های بالینی همه واکسن‌ها مطرح کرد. {۲۶} نویسندگان، متن مقاله خود را در سپتامبر ۲۰۱۵ تحویل مجله واکسن دادند. آنان بر اساس نظرات همتاداوران مجله، بازبینی‌های خود را نیز انجام دادند و دوباره در ۱۵ دسامبر ۲۰۱۵ مقاله را به مجله ارسال کردند. این مجله نیز نسخه بازبینی‌شده مقاله را در ۳۱ دسامبر ۲۰۱۵ پذیرش و در ۹ ژانویه ۲۰۱۶ به صورت برخط منتشر کرد. چند روز بعد، این مجله، مقاله را از روی وبسایت خود برداشت و چند هفته بعد در اطلاعیه‌ای اعلام کرد مقاله را رد کرده است. در اطلاعیه مجله «واکسن» که در کتابخانه اصلی برخط پزشکی یعنی در پاب‌مد^۱ منتشر شد {۲۷} آمده بود:

NCBI Resources How To

PubMed
U.S. National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed Advanced

Format: Abstract Send to

Vaccine. 2016 Jan 9; pii: S0264-410X(16)00016-5; doi: 10.1016/j.vaccine.2015.12.067. [Epub ahead of print]

WITHDRAWN: Behavioral abnormalities in young female mice following administration of aluminum adjuvants and the human papillomavirus (HPV) vaccine Gardasil.

Inbar R¹, Walia R², Tomljanovic L³, Arango MT⁴, Dori Y⁵, Shaw CA⁶, Chapman J⁷, Blank M⁸, Shoenfeld Y⁹.

Author Information

Abstract
This article has been withdrawn at the request of the Editor-in-Chief due to serious concerns regarding the scientific soundness of the article. Review by the Editor-in-Chief and evaluation by outside experts, confirmed that the methodology is seriously flawed, and the claims that the article makes are unjustified. As an international peer-reviewed journal we believe it is our duty to withdraw the article from further circulation, and to notify the community of this issue. The full Elsevier Policy on Article Withdrawal can be found at <http://www.elsevier.com/locate/withdrawalpolicy>.

Comment in
Canadian researchers whose studies questioned vaccine safety face second retraction. [BMJ. 2017]

PMID: 26778424 DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.12.067

Facebook Twitter LinkedIn

منبع: پاب‌مد، پاورقی شماره ۲۷ را ببینید.

۱. PubMed

رد شدن یک مقاله علمی مانند لکه ننگی است که این تصور را به وجود می‌آورد که شاید آن مقاله دارای اشتباهات جدی، داده‌های تقلبی یا هردو بوده است. در این مورد، این مقاله فرآیند استاندارد همتادآوری این مجله را گذرانده بود و دلیلی نداشت نویسندگان این طور فکر کنند که نظر مجله تغییر خواهد کرد. اطلاعات مجله در مورد چرایی رد شدن مقاله مشخص نمی‌کرد چرا روش‌شناسی این مقاله به ادعای مجله، «شدیدا دچار نقص است» یا چرا این مجله در مدت طولانی فرآیند همتادآوری خود، این به اصطلاح اشکالات جدی را بررسی نکرده است. دکتر شوئنفلد به روزنامه کانادایی نشنال پست^۱ گفت که نویسندگان پیگیر اقدام حقوقی هستند. او در یک مکاتبه ایمیلی گفت: «اینکه به راحتی مقاله‌ای را رد کنند که نتیجه‌ای را گزارش کرده که خوشایند یک نفر نبوده است، کل فرآیند دآوری را به مسخره می‌گیرد.» {۲۸} چندین منبع به این نکته اشاره کرده بودند که دکتر گریگوری پولاند^۲ دبیر بخش واکسن مجله که رییس کمیته ارزیابی ایمنی کارآزمایی‌های بالینی واکسن و مشاور ساخت واکسن‌های جدید شرکت سازنده گارداسیل یعنی مرک بود، به دلیل تعهداتش به این شرکت، دچار تعارض منافع اساسی است. {۲۹} او برای تولید واکسن به چند شرکت داروسازی دیگر نیز مشاوره داده بود. اسامی این شرکت‌ها عبارتند از:

CSL Biotherapies

۱. The National Post

۲. Dr. Gregory Poland

Avianax
Sanofi Pasteur
Dynavax
Novartis Vaccines and Therapeutics
PAXVAX
Emergent Biosolutions.30

خوش‌بختانه یک مجله علمی دیگر یعنی مجله «تحقیق ایمنی‌شناسی»^۱ این مقاله را بازنشر داد. {۳۱} هنوز هم رد شدن این مقاله به وسیله دبیر علمی آن مجله که تعارض منافع آشکار دارد را می‌توان این طور توصیف کرد: اقدامی در راستای سانسور دانشی که به مذاق عده‌ای خوش نمی‌آید.

پنهانکاری بین دولتی و دولتی؟

شاید جدی‌ترین ادعای سرکوب دانش مربوط به واکسن HPV را بتوان مورد مربوط به دکتر سین هانگ لی دانست. ۱۴ ژانویه ۲۰۱۶ دکتر لی در نامه سرگشاده‌ای به مارگارت چان^۲ دبیر کل سازمان بهداشت جهانی درباره کمیته مشورتی جهانی ایمنی واکسن این سازمان موسوم به GACVS ادعا کرد این کمیته عمداً مقامات بهداشتی ژاپن را در موضوع ایمنی واکسن HPV گمراه کرده است. او گفت به خاطر اقدامات مسئولین سازمان بهداشت جهانی، دکتر چان موظف است «فورا و به شکلی تعیین‌کننده به این مساله خطیر بهداشت عمومی ورود نماید.» {۳۲}

۱. Immunologic Research

۲. Margaret Chan

دکتر لی به دلیل مکاتبات مفصلی که با دکتر رابرت پلس^۱ رییس GACVS و دیگر دانشمندان تا قبل از برگزاری نشست ۲۶ فوریه ۲۰۱۴ در ژاپن، انجام داده بود ادعا کرد GACVS به عمد، تدوین کنندگان مقررات در ژاپن را گمراه کرده تا به این نتیجه برسند واکسن HPV «میزان سایتوکین مرتبط با قابلیت ایجاد واکنش نامطلوب در واکسن» را بالا نمی برد. {۳۳} در واقعیت اما GACVS تایید کرد که از طریق یکی از کارشناسان خود اطلاع داشته که واکسن HPV برخلاف دیگر واکسن ها میزان سایتوکین ها از جمله عامل نکروز تومور موسوم به TNF را خصوصا در محل تزریق بالا می برد. دکتر لی با بررسی دقیق ایمیل ها نشان داد که آنان «ترجیح داده بودند این اطلاعات را در جلسه استماع عمومی {در ژاپن} مخفی نمایند.» {۳۴}

دکتر لی در ادامه، سازوکاری را توضیح داد که واکسن HPV از طریق آن باعث آزادسازی سایتوکین از جمله سایتوکین های TNF می شود. او می گفت: «یک سازوکار مولکولی شناخته شده وجود دارد که توضیح می دهد چرا واکنش های ناخواسته جدی در افرادی که واکسن HPV دریافت می کنند بیش از سایر واکسن ها بروز می کند و چرا برخی افرادی که مستعد هستند، در اثر واکسیناسیون با گارداسیل دچار مرگ ناگهانی و غیرمترقبه می شوند.» {۳۵} دکتر لی هنوز پاسخ نامه سرگشاده خود را دریافت نکرده است و سازمان بهداشت جهانی هم هیچ گونه تحقیق و تفحص علنی در مورد ادعاهای وی به انجام نرسانده است.

1. Dr. Robert Pless

شکایت به آژانس داروهای اروپا EMA

جولای ۲۰۱۵ دانمارک از آژانس داروهای اروپا درخواست کرد بر اساس موارد گزارش شده ابتلا به بیماری پاتس پس از دریافت واکسن HPV دست به تحقیق و تفحص در مورد اثرات ناخواسته این واکسن بزند. در فصل ۲۵ پس زمینه این شکایت و پزشکی را واکاوی خواهیم کرد که داده هایشان موجب آغاز این تحقیق و تفحص شد. EMA در پاسخ به درخواست دانمارک، دست به یک مطالعه زد. نتیجه این مطالعه، گزارشی در ارزیابی ایمنی این واکسن در اتحادیه اروپا به ویژه تعداد زیاد گزارش های ارسالی از دانمارک بود که می گفتند زنان جوان بسیاری مبتلا به علائم غیرعادی شده اند. گزارش EMA دغدغه های مربوط به ایمنی این واکسن و گزارش های سندروم درد موضعی پیچیده (CRPS) و همچنین بیماری پاتس مرتبط با HPV را رد کرده بود. این گزارش روی داده های علمی که از سازندگان واکسن به دست آمده بودند و همچنین اطلاعات به دست آمده از کلینیک هایی در دانمارک که بیماران آسیب دیده از واکسن HPV را معالجه می کردند، یک پیمایش انجام داده و نتیجه گرفته بود که این داده ها «نشان نمی دهند رابطه علت و معلولی بین CRPS، POTS و این واکسن ها وجود دارد.» {۳۶}

در ادامه این گزارش ادعا شده بود نویسندگان از یک گروه علمی مشورتی، مشورت گرفته اند و این گروه به آنان گفته که «تا به امروز در گزارش ها هیچ سیگنالی وجود ندارد که باعث شود این تحقیق و تفحص را ادامه داد.» {۳۷} به عبارت دیگر نه تنها EMA هیچ آسیبی پیدا نکرده بود بلکه توصیه

می‌کرد هیچ تحقیق و تفحص دیگری نیز در مورد وجود رابطه علت و معلولی انجام نگیرد. این گزارش نتیجه گرفته بود توازن منفعت و ضرر در مورد سرواریکس، گارداسیل، گارداسیل ۹ و سیلگارد که نام تجاری گارداسیل در اروپاست همچنان در حد مطلوب قرار دارد.

پژوهشگران مرکز نوردیک کارین که یک گروه تحقیقات پزشکی غیرانتفاعی در دانمارک است، در ماه مه ۲۰۱۶ به خاطر سوءتدبیر EMA در گزارش سال ۲۰۱۵ آن، از این نهاد شکایت کردند. {۳۸} این شکایت ادعا می‌کرد EMA با تظاهر به اجماع، مستندات آنان را بد تفسیر کرده است. این شکایت بر یک گزارش محرمانه ۲۵۶ صفحه‌ای استوار شده بود که درز کرده و به دست آنان رسیده بود. {۳۹} این گزارش داخلی نشان از اختلافات جدی در میان دانشمندان EMA داشت و مشخص می‌کرد بازبینی که این دانشمندان انجام داده‌اند ضعیف‌تر از حد استاندارد بوده و سوگیری به نفع سازندگان واکسن داشته است.

مرکز کارین رد شدن تحقیق دانمارک از طرف EMA را «غیرمنصفانه، همراه‌کننده، تا بخشی اشتباه و البته تحقیرآمیز» خواند و آن را چیزی نزدیک به «اتهام سوءرفتار علمی» دانست. {۴۰} در شکایت کارین آمده بود که در بسیاری از نقاط، روش‌هایی که EMA به کار گرفته است مطلقاً غیرقابل قبول هستند؛ از جمله اینکه مشخص شده بود کارشناسان EMA نه فقط ناشناس هستند بلکه وظیفه دارند تا آخر عمر، ناشناس باقی بمانند. {۴۱}

در این شکایت نوشته شده بود: «ما این را غیر قابل قبول می‌دانیم که EMA در گزارش رسمی خود توضیح نداده که چرا به شرکت‌های داروسازی اجازه داده در ارزیابی اینکه آیا این واکسن ایمن است یا خیر، خودشان در مورد کار خودشان قضاوت کنند خصوصا با توجه به اینکه پای پول زیادی در میان است: مبلغی که تاکنون در سرتاسر جهان برای واکسن‌های HPV هزینه شده است تقریبا ۲۵ میلیارد یورو برآورد می‌شود.» {۴۲}

این شکایت علاوه بر انتقادات کلی، این را نیز ذکر کرده بود که: «معتقدیم این یک سوءرفتار علمی است ولی EMA بدون احتیاط زیر بار آن رفت.» {۴۳}

برخی کارشناسان در این گزارش اینترنتی، کارآزمایی‌های بالینی واکسن HPV را با کارآزمایی‌های بالینی روفکوکسیب یعنی همان دارویی که مرک در سال ۲۰۰۴ تحت فشارها از بازار خارج کرد مقایسه کرده بودند. دانشمندان مرک از واکنش‌های ناخواسته روفکوکسیب در کارآزمایی‌های بالینی آن اطلاع داشتند ولی «این دارو وارد چرخه شد. حالا به نظر می‌رسد که در مورد واکسن HPV هم دارد همین اتفاق می‌افتد. ما داریم ... تعداد بسیار زیادی از موارد {آسیب} ناشی از واکسیناسیون را گزارش می‌کنیم که اثرات جانبی آن را نباید سر سوزنی تحمل کرد.» {۴۴}

گزارش رسمی EMA در مورد هیچ یک از این‌ها چیزی نگفته بود. مرکز نوردیک کاکرین به استفاده مرک از دارونماهای غلط نیز اشاره کرده و احتمال یک پنهانکاری را نیز مطرح کرده بود. {۴۵}

این مرکز، گزارش EMA را «یک سوءرفتار علمی آشکار» دانسته بود. {۴۶}

این مرکز خیلی رک و پوست‌کنده نتیجه‌گیری کرده بود: «محور ادعای EMA این بوده که به هیچ قیمتی نباید از این واکسن انتقاد کرد چرا که تصور می‌شود با مراقبت از ابتلا به سرطان دهانه رحم، جان افراد را نجات می‌دهد... EMA تحقیق ضعیف‌تر از سطح استاندارد را که {سازندگان واکسن} انجام داده بودند پذیرفت بدون آنکه انتقادی مطرح نماید و از این طریق، یک گزارش رسمی ضعیف‌تر از سطح استاندارد تهیه کرد که از نظر پرداختن به دغدغه‌های جدی که در مباحثات داخلی این نهاد مطرح می‌شوند، به وضوح نقص داشت و روی نمونه‌های زیادی از افراد انجام نگرفته بود. این دغدغه‌ها در پرتو قراردادهای محرمانگی مادام‌العمر، مخفی می‌شوند.» {۴۷} EMA در جولای ۲۰۱۶ پاسخ داد و ادعاهای کارکنان را رد کرد. {۴۸} البته این جوابیه به انتقادات اصلی این مرکز نپرداخته بود. اعضای مرکز که از این پاسخ قانع نشده بودند، در اکتبر ۲۰۱۶ شکایتی را در یک دادآور^۱ اروپایی به ثبت رساندند تا یک طرف سوم بتواند مساله را مورد ارزیابی قرار دهد. {۴۹} این دادآور در ماه ژوئن یعنی هفت ماه پس از ثبت شکایت پاسخ داد و با رد اتهام مرکز کارکن مبنی بر سوءتدبیر، تاکید کرد که دفتر دادآور، یک نهاد علمی نیست و صلاحیت اظهارنظر در این باره را ندارد. {۵۰} دادآور، ادعای تعارض منافع را رد کرد و گفت اینکه EMA مستندات را پیش خود نگه دارد منطقی است. مرکز نوردیک کارکنان در ادامه بار دیگر از EMA انتقاد کرد و گفت

دادآور به فرد یا دفتری غیرجانبدار گفته می‌شود که موظف است به عنوان نماینده: Ombudsman. ۱. {عموم، موارد نقض حقوق افراد به وسیله دولت یا نهادها و شرکتها را بررسی و بازرسی کند. }م

همه رویه‌ها و اطلاعات آن باید علنی شوند و شهروندان باید در مورد دریافت یک واکسن، دارو یا هر مداخله خاص دیگر، بتوانند خودشان تصمیم بگیرند.^{۵۱} با این حال تا به امروز EMA هیچ گونه سند داخلی مرتبط با ارزیابی سال ۲۰۱۵ خود در مورد ایمنی واکسن HPV منتشر نکرده است. EMA همچنان حامی ادعای سال ۲۰۱۵ خود است که می‌گفت واکسن‌های HPV را نهادهای مربوطه به دقت ارزیابی می‌کنند و این واکسن‌ها ایمن هستند.

آیا جهان باید بپذیرد که واکسن‌های HPV ایمن هستند؟

در سال ۲۰۱۵ خانم هایدی لارسون^۱ انسان‌شناس و مدرس «مدرسه بهداشت و پزشکی گرمسیری لندن»^۲ مقاله‌ای را با عنوان «جهان باید بپذیرد واکسن‌های HPV ایمن هستند»^۳ در مجله نیچر به چاپ رساند.^{۵۲} دکتر لارسون می‌گوید واکنش‌های ناخواسته‌ای که در کودکان بروز می‌کنند همگی روان‌تنی هستند. او از جهانیان می‌خواهد گزارش‌های مربوط به بیماری‌های غیرقابل توضیحی را که پس از واکسیناسیون HPV بروز کرده‌اند نادیده بگیرند و چنین تصور کنند که این بیماری‌ها ربطی به این واکسن ندارند.

دکتر لارسون در توجیهی که ارائه کرده است، انبوه مطالب علمی مرتبط با سمی بودن آلومینیوم، آلودگی با DNA و همچنین اثرات دیگر محتویات درون واکسن را که به تفصیل در

۱. Heidi Larson

۲. London School of Hygiene & Tropical Medicine

۳. The World Must Accept That The HPV Vaccines Are Safe

این کتاب بررسی کردیم، نادیده گرفته است. او به سامانه‌های گزارش‌دهی عوارض ناخواسته از قبیل VAERS یا Vigibase و حتی داده‌های کارآزمایی بالینی اهمیتی نمی‌دهد. او در مطالبی که می‌گویند آسیب‌های واردشده به کودکان را می‌توان ناشی از این محصول دانست تردید می‌کند؛ درست مانند همان کاری که صنعت سیگار بیش از یک قرن در حوزه خود انجام می‌داد. روشی که از طریق آن مافیای دارو گفتمان علمی و عمومی پیرامون واکسن‌های HPV را مدیریت می‌کند تابع نمایشنامه مافیای تنباکو است. گفتمان واکسن HPV از این هم دردسرسازتر است چرا که پزشکان، سازمان‌های بهداشتی ملی و بین‌المللی و کودکان و خانواده‌هایشان در آن دخیل هستند. ما باید همان سوالی را از مافیای دارو بپرسیم که دیگران از مافیای تنباکو می‌پرسیدند: «این‌ها چه کسانی هستند که آگاهانه و مخفیانه تصمیم می‌گیرند عموم مردم خریدار را به خطر بیندازند صرفاً به این دلیل که سود کنند و معتقدند بیماری و مرگ مصرف‌کنندگان، هزینه طبیعی رفاه خود آنان است؟»

فصل هجدهم

استرالیا: اولین منطقه تزریق

استرالیا در مرکز دنیای واکسن HPV قرار دارد ولی اکثر مردم در ایالات متحده هیچ اطلاعی از این مساله ندارند. استرالیا کارآزمایی‌های بالینی را برای هر دو واکسن HPV به انجام رساند و یکی از اولین کشورهایی بود که در سال ۲۰۰۷ آن را برای دختران توصیه کرد. این کشور این واکسن را در سال ۲۰۱۳ نیز برای پسران توصیه کرد. سرطان دهانه رحم در استرالیا یک بیماری نادر است و نرخ مرگ و میر ناشی از آن نیز ۱/۸ نفر از هر ده هزار زن یعنی حتی کمتر از نرخ ایالات متحده است. {۱} حتی قبل از ارایه این واکسن، استرالیا از نظر کمترین نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم در جهان، رتبه دوم را داشت. اما هر سال ۹۰۰ مورد ابتلا رخ می‌دهد و غم‌انگیز اینکه حدود ۲۵۰ زن هر ساله در اثر آن می‌میرند. {۲}

در جوامع بومی که میزان غربالگری پایین است، نرخ سرطان دهانه رحم بسیار بیشتر است. {۳} فقط حدود ۵۰ درصد از زنان

بومی تست پاپ می‌دهند. در نتیجه، احتمال مرگ آنان در اثر این بیماری، چهار برابر بیشتر است. {۴}

واکسن HPV را لااقل بر اساس رقابت‌هایی که در دهه ۹۰ میلادی بر سر حق ثبت اختراع آن پدید آمد، باید یک اختراع استرالیایی دانست. پروفیسور ایان فریزر و دکتر ایان ژو رهبری یک تیم پژوهشی در دانشگاه کوئینزلند را بر عهده داشتند که برای اولین بار یک HPV VLP را در یک آزمایشگاه تولید کرد. ژو در سال ۱۹۹۱ قبل از آنکه جهان با اختراعش آشنا شود جان باخت. با این حال پروفیسور فریزر کار تیم را البته به لطف سرمایه‌گذاری بزرگ یک شرکت استرالیایی زیست‌فناوری به نام «آزمایشگاه‌های مشترک‌المنافع سرم»^۱ موسوم به CSL ادامه داد. خانواده‌های فریزر و ژو به صورت مشترک، صاحب حق امتیاز فناوری VLP هستند و از فروش همه واکسن‌های HPV در کشورهای توسعه‌یافته نیز سهم می‌برند. {۵} CSL نیز حق انحصاری فروش گارداسیل در استرالیا و نیوزیلند را دارد و در سود آن با مرک شریک است. {۶}

فریزر بابت تحسین بین‌المللی در ارتباط با ساخت این واکسن به یک چهره مشهور استرالیایی و همچنین سخنگوی غیررسمی استرالیا در موضوع واکسن‌های HPV بدل شد. او یک گنجینه ملی به شمار می‌آید و از جمله افتخاراتش دریافت جایزه «استرالیایی برتر سال» در سال ۲۰۰۶ است. یک مجله حتی او را بابت کمکی که به سلامت زنان کرده است، «هدیه خدا به زنان» نامید. {۷}

۱. Commonwealth Serum Laboratories (CSL)

سال ۲۰۰۶ که در ایالات متحده زمزمه‌اش پیچیده بود FDA این واکسن را تایید خواهد کرد، سهام‌داران برنامه واکسن استرالیا چنین فرض گرفتند که قانون‌گذاران، اضافه شدن واکسن HPV به جدول واکسیناسیون ملی را بدون هیچ مشکلی تایید خواهند کرد. در یک لحظه شگفت‌انگیز، ورق روزگار برگشت. «کمیته مشورتی منافع داروسازی»^۱ که هیات تایید داروی استرالیا محسوب می‌شود، در نوامبر ۲۰۰۶ استفاده از گارداسیل را رد کرد. {۸} کمیته مشورتی، تصمیم خود را بر اساس هزینه و اثربخشی گرفته بود. تونی آبوت^۲ وزیر بهداشت وقت، این تصمیم را این گونه توجیه کرد که این کمیته سوالاتی دارد که پاسخی دریافت نکرده‌اند. روزنامه «آسترلین»^۳ در مقاله‌ای ادعا کرد که او حتی این حرف عجیب را زده که: «اعتماد نابجا به اثربخشی این واکسن ممکن است در واقعیت منجر به افزایش نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم شود.» {۹} او در رادیوی ملی هم اعلام کرد دختران خودش را واکسینه نخواهد کرد. {۱۰}

رسانه‌ها فوراً دست به کار شدند و آبوت را محکوم کردند. طی ۲۴ ساعت، نخست وزیر هووارد^۴ وارد عمل شد تا ترس مردم از سخنان وزیر بهداشت را بریزد. نخست وزیر به مردم اطمینان داد که این «داروی معجزه‌آسا» که مردم منتظرش بودند، بدون تاخیر به دستشان خواهد رسید. {۱۱} نخست وزیر در اقدامی غیرمنتظره به کمیته مشورتی اطمینان داد که اگر این

۱. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

۲. Tony Abbott

۳. The Australian

۴. Howard

واکسن را تایید کند، سازنده، قیمت آن را پایین خواهد آورد. این اطمینان دادن نخست وزیر به کمیته، چالشی اخلاقی در مورد استقلال این کمیته را پیش کشید. در هر صورت، این کمیته فوراً تصمیم قبلی خود را لغو و گارداسیل را تایید کرد. نخست وزیر هووارد سپس خواستار آن شد که برنامه واکسیناسیون مدارس از آوریل ۲۰۰۷ یعنی شش ماه زودتر از موعد اجرایی شود. CSL که متولی توزیع این واکسن است، پذیرفت در روند کار شتاب نماید. به این شکل استرالیا به اولین کشوری در جهان تبدیل شد که این واکسن را وارد برنامه ملی واکسیناسیون مدارس خود کرد. این اقدام علیرغم نرخ پایین ابتلا به سرطان دهانه رحم در این کشور صورت گرفت.

این تصمیم بدون جار و جنجال پایان نیافت. مداخله غیرعادی نخست وزیر در فرآیند تایید کمیته، سال بعد موجب بازبینی نظارتی شد. ماریون هاس^۱ پایشگر سیاست‌گذاری بهداشتی این کمیته اعلام کرد تمایل آشکار به مداخله در فرآیند توصیه می‌تواند این انگیزه را به سازندگان و لابی‌کنندگان بدهد که بخواهند بر تصمیمات آتی این کمیته تاثیر بگذارند. {۱۲} این موجب آسیب به اعتماد عمومی به کمیته شده و استقلال آن را از بین خواهد برد. با این حال خانم هاس در مورد گارداسیل دست به هیچ اقدام اصلاحی یا تغییر سیاستی نزد چرا که عموم مردم غالباً حامی تصمیم کمیته بودند.

این کمیته فوراً با تایید واکسن HPV به جار و جنجال‌ها خاتمه داد. اقدام سریع استرالیا نشان داد این کشور به آنچه

1. Marion Haas

فکر می‌کند یک ابزار زندگی‌بخش ساخت یک تیم استرالیایی برای پیشگیری از سرطان است اعتماد دارد. غرور ملی کمک کرد پس از پانزده سال کار سخت، این واکسن به بازار راه یابد. ایان فریزر اولین واکسن پس از کارآزمایی‌های بالینی در استرالیا را به یک دختر تزریق کرد. حالا دیگر زمینه مهیا بود تا دیگر کشورها نیز راه استرالیا را بروند. طی چند سال، بسیاری از کشورهای غربی برنامه‌های ملی واکسن HPV خود را اجرا کردند. {۱۳}

مدارس استرالیا تزریق این واکسن را از آوریل ۲۰۰۷ آغاز کردند. در حال حاضر میزان مصرف این واکسن ۷۰ درصد است و به این برنامه به چشم یک موفقیت نگریسته می‌شود. {۱۴} از سال ۲۰۱۳ پسران هم این واکسن را دریافت می‌کنند و میزان مصرف در آنان نیز حدود ۷۰ درصد است. در سال ۲۰۱۳ نیویورک تایمز در مطلبی با عنوان «واکسن‌های HPV در استرالیا با موفقیت روبرو شده‌اند» به تفصیل، کاهش ابتلا به زگیل‌های تناسلی در کنار بروز برخی ناهنجاری‌های شدید دهانه رحم، آن هم صرفاً پس از چهار سال را بررسی کرد. این روزنامه با تحسین استرالیا آن را مثالی درخشان از مصرف واکسن HPV دانست؛ برعکس ایالات متحده که مصرف این واکسن در آن کم است. {۱۵}

مدت کوتاهی پس از باز شدن پای این واکسن به مدارس، گزارش‌هایی از عوارض ناخواسته ظاهر شدند. تا ماه مه ۲۰۰۷ بر اثر واکنش مضطربانه بازار به گزارش‌های رسانه‌ها مبنی بر بروز عوارض ناخواسته، بیش از یک میلیارد دلار استرالیا از سهام

CSL از بین رفت. {۱۶} طبق گزارش‌ها در یکی از مدارس ملبورن پایتخت این کشور، ۲۵ دختر بیمار و ۵ دختر نیز بستری شدند. این بار وزیر سابق بهداشت یعنی تونی آبوت، نخست وزیر بود. در چرخشی تاریخی این بار او مصرانه از والدین می‌خواست به واکسیناسیون کودکانشان ادامه دهند. او به عموم مردم اطمینان می‌داد که این واکسن، ایمن است. {۱۷} پزشکان معالج این کودکان نیز با تکرار ادعای نخست وزیر می‌گفتند که مشکلات رخ داده برای سلامتی این کودکان ربطی به این واکسن ندارند. سخنگوی CSL اعلام کرد این دختران دچار یک حمله اضطرابی جمعی شده‌اند نه واکنش‌های فیزیکی. ایان فریزر هم فوراً واکنش‌های رخ داده در بدن این دختران را رد کرد و آن‌ها را روان‌تنی دانست. او از عموم مردم خواست قدر این «واکسن پیشگیری‌کننده از سرطان» را بدانند. {۱۹} سهام از دست‌رفته CSL برگشت.

CSL نقش مهمی در ارایه واکسن‌های HPV در استرالیا ایفا کرده است. این شرکت یکی از ۲۰ شرکت برتر این کشور است که ارزش امروزی آن به ۵۰ میلیارد دلار استرالیا (نزدیک به ۴۰ میلیارد دلار آمریکا) می‌رسد. این شرکت از فروش حق امتیاز و همچنین مجوز خود در سال‌های ۲۰۱۶ و ۲۰۱۷ به مبلغ ۱۸۳ میلیون دلار استرالیا (حدود ۱۴۰ میلیون دلار آمریکا) دست یافت که عمده آن ناشی از فروش گارداسیل در سراسر جهان بود. {۲۰} این شرکت بابت اعطای مجوز فناوری واکسن HPV، ۷ درصد از مرک و ۲ درصد هم از GSK حق خود را دریافت می‌کند. {۲۱} از قضای روزگار، پزشکان به تعدادی از دخترانی که در آنان

اختلالات خودایمنی پس از واکسیناسیون HPV گزارش شده بود، توصیه کرده‌اند برای درمان علایم خود، داروی ساخت CSL به نام IVIG (ایمونوگلوبین درون‌وریدی) را دریافت نمایند. {۲۲} محصولات IVIG از داروهای اصلی محرک رشد تولیدی CSL هستند. چه کسی است که باور کند این یک همزمانی اتفاقی است؟

سر و کله گزارش‌های بیماری‌های نادر پیدا می‌شود

استرالیا متعهد است اثرات جانبی واکسن‌های HPV را از طریق «پایگاه داده هشدار عوارض ناخواسته»^۱ یا همان سامانه DAEN متعلق به اتحادیه کالاهای درمانی (TGA) وزارت بهداشت، گزارش و مطالعه نماید. {۲۳} از آوریل ۲۰۰۷ که این واکسن به مدارس راه یافت تا مارس ۲۰۱۸، حدود ۴۳۰۰ مورد عوارض ناخواسته گزارش شده‌اند که یک مورد منجر به مرگ شده است. {۲۴}

مانند همان رفتاری که در کشورهای دیگر با گزارش‌های مستند عوارض ناخواسته جدی پس از واکسیناسیون صورت می‌گیرد، در استرالیا هم TGA هرگونه ارتباط علت و معلولی این دو را نفی می‌کند. {۲۵} اما TGA هم درست مثل آمریکا، بریتانیا و ایرلند، کمک مالی هنگفتی بابت اعطای مجوز از صنعت به دست می‌آورد. این تامین مالی می‌تواند علیرغم ادعای وجود نظارت قانونی منجر به تعارض منافع شود. {۲۶} TGA در سال ۲۰۱۵ جدیدترین گزارش عمیق خود از عوارض

۱. Database of Adverse Event Notifications

ناخواسته این واکسن در سال ۲۰۱۳ در استرالیا را منتشر کرد. {۲۷} نرخ عوارض ناخواسته در بازه سنی ۱۲ تا ۱۳ سال، ۱۲۲ نفر در هر صد هزار دختر و ۱۰۱ نفر در هر صد هزار پسر بود. {۲۸} جالب اینکه این نرخ برای پسران ۱۴ تا ۱۵ ساله به ۴۴ مورد در هر صد هزار دوز، کاهش یافته بود بدون آنکه دلیلی برای آن ذکر شود. {۲۹} آیا دلیلی وجود دارد که توضیح دهد چرا میزان این واکنش‌ها در پسران بزرگتر بیش از دو برابر پسران کم‌سن‌وسال‌تر است؟ نرخ واکنش برای دختران، ۱۷ برابر نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم در تمام عمرشان است ولی این مساله آزمایش نشده است. همه عوارض ناخواسته، ملایم در نظر گرفته شده بودند و این گزارش صرفاً به دنبال واکنش‌های حاد در سال ۲۰۱۳ بود و واکنش‌های درازمدت را لحاظ نکرده بود. ضمن اینکه فقط آنافلاکسی، از حال رفتن، واکنش‌های آلرژیک و بیماری‌هایی که نیاز به بستری دارند را بررسی کرده بود. TGA دیگر بیماری‌ها یا خوشه‌های علایم ذکرشده در ۷۴۸ گزارشی که آن سال ثبت شده بودند را بررسی نکرد. {۳۰} وقتی TGA این اطلاعات را در وبسایت خود منتشر کرد، در مقدمه این داده‌ها به سه بیماری مورد توجه در افراد ۱۲ و ۱۳ ساله نیز اشاره کرد: اختلالات دمیلینه‌کننده، CRPS و یائسگی موقتی زودرس. {۳۱} TGA ادعا کرد موارد اندکی از ابتلا به اختلالات دمیلینه‌کننده اعم از MS پس از واکسیناسیون گارداسیل را نگاه کرده است و «شواهدی وجود ندارند که نشان دهند بروز اختلالات دمیلینه‌کننده آن قدر زیاد است که نمی‌توان آن‌ها را تصادفی دانست». {۳۲} سه مورد CRPS پس از این واکسن

رخ داده بود ولی این بیماری، «یک عارضه جانبی بسیار نادر مرتبط با تزریق نه مرتبط با خود واکسن» در نظر گرفته شده بود. از آنجا که CRPS یک بیماری خودایمنی است، اینکه آن را به جای واکسن با تزریق مرتبط بدانیم در بهترین حالت، ادعایی ناکامل است. نکته آخر هم اینکه TGA فقط به سه گزارش یائسگی موقت زودرس نگاه کرده و گفته بود: «مشخص شده این بیماری در این گروه سنی به صورت طبیعی رخ می‌دهد» و شاهی وجود ندارد که نشان دهد گارداسیل عامل این مشکل بوده است. {۳۳}

شاید مدارک جامعی وجود نداشته باشند که نشان دهند گارداسیل عامل این بیماری بوده ولی ادعای TGA مبنی بر اینکه این بیماری به صورت طبیعی در این رده سنی رخ می‌دهد، هیچ مبنایی ندارد. یائسگی موقت زودرس که در بسیاری از موارد به ناباروری دایمی ختم می‌شود، یک بیماری مخرب است. اینکه گفته شود مشخص شده این بیماری به صورت طبیعی در ۱۳ سالگی یعنی سنی که TGA بررسی کرده است رخ می‌دهد، تحریف آشکار واقعیت است. دکتر دیردر لیتل با بیش از سی سال تجربه بالینی در نیوساوت ولز^۱ مقاله‌ای در زمینه موارد یائسگی موقتی زودرس که در حرفه خود مشاهده کرده بود، منتشر کرد که در فصل ۱۰ به آن پرداختیم. او در این مقاله می‌نویسد: «بروز مرتبط با سن یائسگی موقتی زودرس نهان‌زاد در بازه سنی اوایل دوران بلوغ تا میانسالی، چنان نادر است که تقریباً موردی از آن مشاهده نشده است.» {۳۴}

1. New South Wales

علیرغم تلاش‌های عالی دکتر لیتل برای آنکه توجه TGA را به این مطالب جلب کند، دولت استرالیا و جامعه علمی این کشور تا حد زیادی تحقیق او را نادیده گرفتند.

منتقدین واکسن HPV استرالیا

پروفسور ایان فریزر هرگونه مشکل درازمدت پس از واکسیناسیون HPV را منکر می‌شود. استفن تانلی^۱ پدر یک دختر آسیب‌دیده از این واکسن مخالف حرف دکتر فریزر است. دختر استفن این واکسن را در سال ۲۰۰۹ دریافت کرد. او پس از دوز دوم شدیداً بیمار شد. این پدر زندگی خود را وقف یافتن راز این معما کرده که چگونه این واکسن می‌تواند باعث سلسله اتفاقاتی شده باشد که منجر به بیماری سخت و مزمن دختر او شدند.

کند و کاو استفن فوراً پای او را به سین‌وِکس کشاند. او در آنجا با نورما اریکسون و فردا بیرل آشنا شد. استفن در سال ۲۰۱۱ قبول کرد به هیات مدیره سین‌وِکس بپیوندد. از آن زمان، او پویشگر جدی ایمنی واکسن HPV بوده است. تصویر او چند بار در رسانه‌ها منتشر شده و اظهارنظرهایی نیز از او در لانسِت^۲ در نقد مطالعات HPV به انتشار رسیده‌اند. {۳۵} رسانه‌های پرطرفداری همچون گروه تحقیق برخط «کانورسیشن»^۳ که فریزر به آن کمک می‌کند، فوراً به هر صدای مخالفی می‌تازند. {۳۶}

۱. Stephen Tunley

۲. Lancet

۳. The Conversation

این گروه تحت حمایت هزاران دانشگاه و موسسه تحقیقاتی قرار دارد و به همین دلیل مقالات آن از سال ۲۰۱۰ بسیار مورد ارجاع قرار می‌گیرند.^{۳۷} نهادهای دولتی و صنعت نیز از این واکسن حمایت می‌کنند و این باعث می‌شود صدای مخالفان تقریباً شنیده نشود.

یکی از منتقدینی که توانست صدای خود را به گوش دیگران برساند، جودی ویلیمان^۱ دانشجوی دکتری دانشگاه وولونگونگ^۲ بود. این خانم در سال ۲۰۱۵ تز دکتری مناقشه‌برانگیز خود را در مورد سیاست‌های واکسیناسیون استرالیا منتشر کرد. {۳۸} ویلیمان استدلال‌های مربوط به واکسیناسیون جهانی HPV و فرض‌های بنیادین تصمیم به تدوین یک برنامه ملی واکسیناسیون را بررسی کرد و متوجه عدم انطباق شواهد مرگ و میر کشورهای ثروتمند در برابر کشورهای فقیر شد. او نشان داد این فرض که عفونت HPV خطر یکسانی برای همه زنان دارد غلط است. او دخالت دولت استرالیا در فروش واکسن HPV برای پیشگیری از سرطان را مورد انتقاد قرار داد چرا که می‌گفت کارآزمایی‌های بالینی نمی‌توانند چنین چیزی را نشان دهند. دانشگاه، تز پایان‌نامه او را قبول کرد و به او مدرک دکتری اعطا کرد ولی در پی این امر، رسانه‌ها به انتقاد از این اقدام پرداختند. بیش از ۲۲۰۰ امضا جمع‌آوری شد و از وزارت بهداشت استرالیا خواست وارد عمل شده و «به صراحت، این مضحکه را محکوم نماید.» اتهاماتی نیز مبنی بر «سوءرفتار فاحش

۱. Judy Wilyman

۲. University of Wollongong

دانشگاهی از طرف دانشگاه وولونگونگ^۱ مطرح شدند. {۳۹} آنان این دانشگاه را متهم کرده بودند از یک «افسانه‌پردازی خطرناک» حمایت می‌کند. مقاله‌ای در روزنامه «آسترلین»، موضع ضدواکسن وی و آن دانشگاه را مورد انتقاد قرار داد. {۴۰} استاد ناظر پایان‌نامه دکتر ویلی‌مان یعنی پروفیسور برایان مارتین^۲ به شدت از پژوهش و آزادمنشی فکری او حمایت به عمل آورد. {۴۱} پروفیسور مارتین در وبسایت شخصی خود، پاسخ‌های بسیاری را به اتهامات آن روزنامه و دیگر وبلاگ‌ها وارد کرد و به دفاع از پایان‌نامه دانشجوی خود و رویه‌های دکتری دانشگاه پرداخت. {۴۲}

گارداسیل ۹ در سال ۲۰۱۸

اواخر سال ۲۰۱۷ مالکوم ترنبال^۳ نخست‌وزیر استرالیا در یک نشست خبری بزرگ در ساحل بوندی^۳ استرالیا اعلام کرد از سپتامبر آینده، گارداسیل ۹ جایگزین گارداسیل در مدارس خواهد شد. {۴۳} او در حالی که ایان فریزر در کنارش ایستاده بود اعلام کرد این امکان وجود دارد که از طریق واکسیناسیون، HPV را به صورت کامل ریشه‌کن کرد. آقای ترنبال با استفاده از این فرصت در کنار این ساحل موج‌سواری که در تمام جهان شناخته شده است به تبلیغ این واکسن پرداخت و چندین بار از آن با عنوان نجات‌بخش و چیزی شبیه به نگهبانان پشت

۱. Professor Brian Martin

۲. Malcolm Turnbull

۳. Bondi Beach

سرش یاد کرد. {۴۴} تجویز گارداسیل ۹ با یک برنامه دو دوز واکسیناسیون نیز همزمان شده بود. این برنامه می‌خواست استرالیا را در کنار دیگر کشورهای قرار دهد که در سال ۲۰۱۵ و ۲۰۱۶ تعداد دوزها را از سه به دو کاهش داده بودند. استرالیا موفق شده نرخ نسبتا بالای واکسیناسیون HPV را حفظ کند. این لااقل تا حدی از ابزار قوی روابط عمومی این کشور ناشی می‌شود. این واکسن موجب افتخار دولت استرالیا است و این دولت نیز از این اختراع استفاده می‌کند تا کشورش را مرکزی عالی برای تحقیق و توسعه علمی معرفی نماید. در زمان حال یعنی در سال ۲۰۱۸ که پروفیسور فریزر دارد پویش حرکت به سمت استفاده جهانی از گارداسیل ۹ را رهبری می‌کند، صدای آسیب‌دیدگان احتمالا به هیچ وجه شنیده نخواهد شد.



بخش چهارم

سر برآوردن مخالفین

فصل بیست و چهارم

وقتی ژاپن، بساط این واکسن را جمع می‌کند

هرساله حدود ۹۴۰۰ زن در ژاپن، مبتلا به سرطان دهانه رحم تشخیص داده می‌شوند و از بین آنان حدود ۳۶۰۰ نفر می‌میرند. {۱} غربالگری دهانه رحم در ژاپن در دسترس قرار دارد ولی نرخ مشارکت در غربالگری حدود ۳۰ درصد است و این در نرخ نسبتاً زیاد مرگ و میر ناشی از سرطان دهانه رحم نقش ایفا می‌کند. {۲} نگاه‌ها به مراقبت‌های زنان و زایمان در ژاپن با نگرش‌های موجود در آمریکا متفاوت است. غربالگری دهانه رحم در ژاپن غالباً جزو دستورالعمل‌های بیمارستان است که معمولاً زنان فقط وقتی بارداریا بیمار باشند به آنجا مراجعه می‌کنند. متخصصین زنان و زایمان که اغلب مرد هستند، تست‌های پاپ را ترویج نمی‌کنند و بیمه نیز به ندرت آن را تحت پوشش خود قرار می‌دهد. {۳} وزارت بهداشت ژاپن مدت‌هاست می‌داند که باید کار بیشتری برای تشویق زنان ژاپنی به دریافت تست پاپ انجام دهد. این کار،

ضرورتی است که حتی در صورت وجود برنامه واکسیناسیون HPV نیز باید انجام بگیرد.

ژاپن در سال‌های ۲۰۰۹ و ۲۰۱۱ به ترتیب، مجوز استفاده از سرواریکس و گارداسیل را صادر کرد. {۴} تا سال ۲۰۱۰ اکثر دولت‌ها برای هزینه این واکسن گران‌قیمت، یارانه می‌دادند تا در همه جا در دسترس باشد. در آوریل ۲۰۱۳ «وزارت بهداشت، کار و رفاه ژاپن»^۱ این واکسن را به برنامه واکسن‌های توصیه‌شده افزود و این واکسن را به رایگان در دسترس همه دخترانی که شرایط دریافت آن را داشتند قرار داد. {۵} روزنامه ژاپن‌تایمز^۲ برآورد کرد تا ژوئن ۲۰۱۳ نزدیک به ۸/۳ میلیون دختر یعنی ۷۰ درصد از دخترانی که از ۱۹۹۴ تا ۱۹۹۸ متولد شده‌اند، این واکسن را دریافت خواهند کرد. {۶} گرچه این برنامه در ابتدا حس یک برنامه موفق را ایجاد می‌کرد اما این وزارتخانه در ۱۴ ژوئن ۲۰۱۳ یعنی کمتر از سه ماه پس از افزودن آن به برنامه واکسیناسیون خود، این توصیه کنشگرانه خود را به علت «رابطه علت و معلولی غیرقابل انکار بین واکسیناسیون با درد مستمر» تعلیق کرد. {۷} این اطلاعیه یک روز پس از آن صورت گرفت که سازمان بهداشت جهانی در یک نشست خبری اعلام کرد این واکسن، ایمن است. {۸}

از آن زمان، علیرغم تنش‌های آشکار پیرامون تثبیت این توصیه، وزارتخانه همچنان این واکسن را در برنامه ملی واکسیناسیون خود حفظ کرد ولی دیگر آن را با جدیت توصیه نمی‌کرد.

۱. Japanese Ministry of Health, Labor, and Welfare

۲. Japan Times

نتیجه این شد که مصرف این واکسن در میان دختران از ۷۰ درصد در سال ۲۰۱۳ به حدود ۱ درصد در سال ۲۰۱۸ کاهش یافت و برنامه‌های فروش شرکت‌های بزرگ در ژاپن به هم ریخت. اما شاید اتفاق مهم‌تر این بود که با این اقدام، اعتماد به این واکسن در بازارهای دیگر از بین رفت.^{۹} سرخط‌های خبری مثل «بحران واکسیناسیون HPV در ژاپن» در لانس، مایه تعجب دانشمندان و مقامات بهداشتی جهان شد.^{۱۰} ژاپن بیش از بسیاری از کشورهای دیگر، قبلاً ایمنی و اثربخشی واکسن‌ها را در سطح ملی زیر سوال برده بود. این کشور در ۱۹۹۳ واکسیناسیون سرخک-اوریون-سرخچه را که در ۱۹۸۹ آغاز کرده بود پس از مشاهده نرخ بالای مننژیت مرتبط با مولفه اوریون موجود در واکسن، به حال تعلیق درآورد.^{۱۱} پس از آن، دولت توصیه کرد این واکسن سه‌گانه به مدت چندین سال در قالب سه واکسن جداگانه تجویز شود. علاوه بر این، دولت اعلام کرد همه واکسن‌های کودکی را از سال ۱۹۹۴ اختیاری هستند.^{۱۲} مصرف واکسن در این کشور بالاست ولی طبق توصیه وزارت بهداشت، اجباری در کار نیست.

سال ۲۰۱۱ در اتفاق دیگری مربوط به واکسن کشوری، وزارت بهداشت پس از دریافت گزارش مرگ چهار نوزاد، واکسن «پریونار»^۱ ساخت شرکت فایزر^۲ علیه مننژیت و ذات‌الریه و همچنین واکسن‌های بی^۳ ساخت شرکت سانوفی علیه هموفیلوس آنفلوانزای نوع بی را موقتاً تعلیق کرد. پس از آنکه

۱. Prevnam

۲. Pfizer

۳. HiB

شواهدی به دست آمدند که نشان می‌دادند این واکسن‌ها نقشی در مرگ این نوزادان نداشته‌اند، تعلیق لغو شد.^{۱۳} علیرغم برداشته شدن این تعلیق، بررسی سابقه ژاپن در موضوع واکسن‌ها در مقایسه با دیگر کشورها نیاز به احتیاط بیشتری دارد. اوایل سال ۲۰۱۰ بعضی از دخترانی که واکسن HPV زده بودند، در رسانه‌ها از سندروم درد موضعی پیچیده موسوم به CRPS پس از واکسیناسیون شکایت کردند.^{۱۴} مارس ۲۰۱۳ یک ماه قبل از آنکه وزارت بهداشت، این واکسن را به برنامه ملی اضافه کند، روزنامه آساهی^۱ گزارش کرد پس از دریافت واکسن HPV، ۵۰ دختر به CRPS مبتلا شده‌اند و ۱۰۰ دختر نیز نمی‌توانند به مدرسه بروند. تلویزیون، این دختران را که واکسن HPV زده بودند نمایش داد. مدت کوتاهی بعد، گروهی از قربانیان و خانواده‌هایشان نشستی خبری برگزار کردند تا ویدئوهای دخترانی را به نمایش بگذارند که تشنج و مشکلات تعادل پیدا کرده بودند.^{۱۵}

معلوم نیست وقتی هر روز بر نگرانی‌ها در مورد واکسن HPV افزوده می‌شود، چرا این وزارتخانه، آن را تایید کرد. ۱۴ ژوئن یعنی همان روزی که وزارتخانه، تعلیق این برنامه را اعلام کرد، «کمیتة بازبینی عوارض ناخواسته واکسن»^۲ موسوم به VARRC که یک گروه جامعه مدنی است، نشستی خبری برگزار کرد و در آن، تصاویر دخترانی را پخش کرد که ادعا می‌شد بر اثر این واکسن دچار آسیب شده‌اند. این دختران می‌گفتند طیفی از علائم از قبیل تشنج، سردرد شدید و فلج بخشی از بدن را تجربه کرده‌اند.^{۱۶}

۱. Asahi newspaper

۲. Vaccine Adverse Reactions Review Committee (VARRC)

منتقدین برنامه واکسیناسیون ژاپن، از این رویکرد محتاطانه استقبال نمی‌کنند. نامه‌ای که آگوست ۲۰۱۳ پس از تعلیق برنامه واکسیناسیون HPV در لانسِت منتشر شد می‌گفت برنامه واکسیناسیون ژاپن دچار «نقص در حکمرانی» است و «ضرورت دارد ... اصلاح شود.» {۱۷} نویسندگان این نامه می‌گفتند برنامه واکسیناسیون باید شباهت بیشتری به مدل آمریکا پیدا کند؛ به این معنی که «تصمیمات به وسیله یک کمیته مشورتی مستقل مثل کمیته مشورتی مربوط به اقدامات واکسیناسیون در ایالات متحده گرفته شوند نه به وسیله کمیته‌ای که تحت سازماندهی بوروکرات‌های دولت قرار دارد.» {۱۸}

این وزارتخانه متوجه شد عوارض ناخواسته‌ای که پس از گارداسیل و سرواریکس گزارش می‌شوند به مراتب بیش از دیگر واکسن‌های جدول واکسن‌های توصیه‌شده هستند. {۱۹} این وزارتخانه گفت زمان بیشتری نیاز دارد تا پیش از توصیه بعدی خود، عوارض جانبی این واکسن را ارزیابی نماید. روزنامه‌ها گزارش کردند یک نیروی اقدام دولتی، ۱۹۶۸ مورد گزارش بروز عارضه جانبی پس از واکسیناسیون HPV را گزارش کرده و متوجه شده است که ۱۰۶ مورد از آن‌ها عارضه جدی هستند. {۲۰} قرار بود دسامبر بعد، این وزارتخانه درباره تثبیت توصیه خود تصمیم بگیرد.

اکتبر ۲۰۱۳ دکتر تسویا میاموتو^۱ رئیس «اداره سیاست‌گذاری واکسن»^۲ در «بخش سیاست‌گذاری بهداشتی»^۳ وزارتخانه به

۱. Dr. Tetsuya Miyamoto

۲. Office of Vaccination Policy

۳. Health Policy Bureau

همراه دیگر متخصصین بهداشتی ژاپن به یک ماموریت شش ماهه حقیقت‌یابی درباره واکسن HPV اعزام شدند. این تیم به لندن سفر کرد تا با مقامات بهداشتی و دانشمندان ملاقات کرده و اطلاعات بیشتری درباره واکسن‌ها گردآوری نماید. سینوکس که از نزدیک، تحولات مربوط به این واکسن را رصد می‌کند، از طریق یک گروه ژاپنی حامی قربانیان و همچنین آقای موتسو فوکوشیما^۱ روزنامه‌نگار کیودونیوز^۲ از این دیدار باخبر شد. سینوکس می‌خواست با هیات اعزامی ژاپن دیدار کند تا این هیات، علاوه بر حرف‌های دولت و صنعت، از دغدغه‌های بین‌المللی درباره ایمنی این واکسن‌ها نیز باخبر شود. سینوکس با دکتر میاموتو ارتباط گرفت و ایشان نیز لطف کرده و پذیرفتند با کارشناسان سینوکس ملاقات کرده و به نگرانی‌های آنان گوش کنند.^{۲۱}

سینوکس، تیمی از پزشکان و دانشمندان بین‌المللی از جمله دکتر سین هانگ لی را دور هم جمع کرد.^{۲۲} فردا بیرل^۳ هم حضور داشت. گرچه نمی‌توان گفت دکتر لی و دیگران چقدر روی دکتر میاموتو تاثیرگذار بودند ولی ضرب‌الاجل ماه دسامبر برای تصمیم‌گیری در مورد تثبیت توصیه وزارتخانه، تمام شد بدون آنکه تصمیم گرفته شود. قرار شد تصمیم در این زمینه، سال بعد انجام بگیرد. ژانویه ۲۰۱۴ کمیته مشورتی سیاست‌گذاری واکسیناسیون ژاپن گزارشی رسمی منتشر و درد و نقص عملکرد حرکتی دختران مبتلا را روان‌تنی دانست و گفت دولت باید به این دختران مبتلا بابت

۱. Mutsuo Fukushima

۲. Kyodo News

۳. Freda Birrell

این واکنش‌های روان‌تنی، مشاوره دهد. {۲۳} این در تعارض صریح با گزارش‌های پزشکان و پژوهشگرانی قرار داشت که این دختران را معاینه کرده و می‌گفتند که ماهیت بیماری این دختران، طوری است که نمی‌توان آن‌ها را روان‌تنی دانست. {۲۴} در پرتو تلاش‌هایی که عمدتاً به وسیله دو سناتور ژاپنی به نام‌های یاماتانی^۱ و ناکاگاوا^۲، آقای فوکوشیما از کیودو نیوز و همچنین سین‌وکس انجام گرفت، ژاپن در روزهای ۲۵ و ۲۶ فوریه ۲۰۱۴ میزبان یک سمپوزیوم بین‌المللی دوستانه درباره عوارض ناخواسته واکسن‌های HPV برای پزشکان و دانشمندان شد. {۲۵} کارشناسانی از کانادا، ایالات متحده، بریتانیا، فرانسه و ژاپن شامل دکتر لی، دکتر اوتیه، دکتر تاملجنوویک، دکتر ساساکی^۳، دکتر شیوزاوا^۴، دکتر کیوشی^۵ دکتر هامامه^۶ و فوکوشیما در این سمپوزیوم سخنرانی کردند. {۲۶} در جلسه استماع عمومی که روز بعد برگزار شد، وزیر بهداشت به دغدغه‌های عموم گوش کرد. دکتر لی هم سخنرانی خود را ارایه داد و وزارتخانه، صورت جلسه را به صورت برخط منتشر کرد. {۲۷}

این سمپوزیوم و جلسه استماع عمومی، مجامعی برای گفتگو بین دانشمندان منتقد واکسن HPV و طرفداران عرضه دوباره این واکسن در بازار ژاپن بودند. تا به امروز برگزاری چنین جلساتی که در آن، منتقدین و موافقین این واکسن درباره آن بحث کنند به

۱. Yamatani
 ۲. Nakagawa
 ۳. Sasaki
 ۴. Shiozawa
 ۵. Kiyoshi
 ۶. Hama

ندرت اتفاق افتاده است. در این جلسه درباره سازوکارهای قابل قبول برای توضیح نحوه آسیب رساندن این واکسن بحث شد؛ سازوکارهایی از قبیل مشکل در ته‌نشین شدن HPV DNA و ترکیب آن با آلومینیوم که موجب طوفان‌های سایتوکینی و آزادی عامل تومور نکروز شده و آسیب و مرگ فرد را باعث می‌شوند. {۲۸} دکتر هارومی ساکای^۱ پژوهشگر ژاپنی و برگزارکننده این نشست گفت که نرخ عوارض جانبی واکسن HPV حدود ۹ درصد است و ۳۰ درصد از زنانی که تا دو سال پس از واکسیناسیون، بارداری می‌شوند، جنین خود را به صورت عمدی یا ناخواسته سقط می‌کنند. {۲۹}

افرادی که دوست صنعت بودند و در این سمپوزیوم سخنرانی کردند تاکید داشتند که تحقیق منتقدین دچار نقایص روش‌شناختی است، دغدغه‌های مربوط به ایمنی را بزرگنمایی کرده و آسیب‌های ایجادشده صرفاً واکنش‌هایی روان‌تنی هستند. دکتر لی پس از ارائه داده‌های یک کالبدشکافی روی بدن دختری که طبق گزارش‌ها در اثر واکسن HPV جان باخته بود، از حضار خواست اگر فکر می‌کنند یک واکنش روان‌تنی می‌تواند باعث التهاب مغزی شود، دستشان را بالا بگیرند. هیچ کسی دستش را بالا نگرفت. {۳۰} ۲۷ فوریه ۲۰۱۴ یعنی یک روز پس از این سمپوزیوم و نشست خبری، پزشکانی از سراسر ژاپن خطاب به وزارت بهداشت این کشور نوشتند که نمی‌پذیرند این علایم، روان‌تنی باشند.

چند هفته بعد در ۱۲ مارس دکتر رابرت پلس^۲ رییس کمیته

۱. Dr. Harumi Sakai

۲. Dr. Robert Pless

مشورتی جهانی ایمنی واکسن موسوم به GACVS با صدور بیانیه‌ای خطاب به عموم مردم، بار دیگر بر ایمنی واکسن HPV تاکید کرد و گفت که «نسبت نفع و ضرر این واکسن همچنان مطلوب است.» {۳۱} در فصل ۱۷ دیدیم که این بیانیه پیش از این سمپوزیوم و با همکاری وزارت بهداشت تهیه شده بود. دکتر پلس می‌خواست شواهد علمی را که دکتر لی در سمپوزیوم فوریه ارایه کرد رد کند. دکتر لی بعداً از سازمان بهداشت جهانی گله کرد و گفت این اقدام، تبانی وزارت بهداشت ژاپن با GACVS برای بی‌اعتبار کردن او قبل از این سمپوزیوم بوده است. در فصل ۱۷ به این بحث پرداختیم. {۳۲} سازمان بهداشت جهانی هرگز ادعای دکتر لی را نپذیرفت.

در پایان ماه مارس ۲۰۱۴ کمیته مرتبط در وزارت بهداشت ژاپن بار دیگر تشکیل جلسه داد تا درباره تثبیت توصیه به واکسن HPV در برنامه ملی واکسن این کشور تصمیم‌گیری شود. اعضا رای منفی دادند و ضرب‌الاجل اعلامی بار دیگر عقب افتاد.

خط‌مشی‌های مدیریت علایم عوارض ناخواسته

آگوست ۲۰۱۵ اتحادیه پزشکی ژاپن و اتحادیه علوم پزشکی این کشور با اینکه در میانه یک گرداب انتقادات بین‌المللی قرار داشتند، خط‌مشی‌هایی رسمی برای مدیریت علایم پس از واکسیناسیون صادر کردند. {۳۳} وزارت بهداشت ژاپن هم فهرستی از نهادهای پزشکی را منتشر کرد که افراد نیازمند کمک می‌توانستند به آنجا مراجعه کرده و از کارمندان آموزش‌دیده کمک بگیرند. حتی یک راهنمای کمک هم در نظر گرفته شده

بود. این خط‌مشی‌ها به ژاپنی منتشر شد و در خارج از این کشور چندان مورد توجه قرار نگرفت تا اینکه «مد اسکِیپ مدیکال نیوز»^۱ این سند را ترجمه و آن را در وبسایت خود منتشر کرد. {۳۴} به شکلی باورنکردنی، این خط‌مشی در مجلات پزشکی یا رسانه‌های جریان اصلی غرب پوشش داده نشد. نه تنها دولت ژاپن از تثبیت برنامه واکسیناسیون HPV خودداری می‌کرد بلکه اتحادیه پزشکی این کشور با پذیرفتن اینکه این عوارض، ماهیت پزشکی دارند وضعیت را تشدید کرد. بر خلاف گزارش رسمی سال ۲۰۱۴ که این عوارض را روان‌تنی دانسته بود {۳۵} این خط‌مشی‌ها به صورت خاص تاکید کرده بودند که نباید علایم این بیماران را روان‌تنی دانست و پزشکان باید در ارجاع به این علایم از گزاره «سندرم دارای ویژگی درد با علت ناشناخته» استفاده می‌کردند. {۳۶}

بنا به ادعای مد اسکِیپ، این خط‌مشی‌ها، دستورالعمل‌هایی خاص برای متخصصین پزشکی در مواجهه با گزارش‌های مردم از واکنش‌های مربوط به واکسن تهیه کرده‌اند. {۳۷} این دستورالعمل‌ها عبارتند از تهیه سوابق پزشکی بیمار، معاینه جسمی و نهایتاً ارزیابی شدت درد در سه رده:

۱. درد ناشی از التهاب

۲. درد نوروپاتیک

۳. درد روانی

آزمایش خون و ادرار و مراجعه به پزشک نیز توصیه شده است. این دستورالعمل‌ها بر اهمیت مراقبت روحی و جسمی

از خانواده هم تاکید می‌کنند. {۳۸} جامعه متخصصین زنان و زایمان ژاپن گرچه این دستورالعمل‌ها را مهم دانست ولی عجلانه، حمایت از تثبیت واکسیناسیون HPV را ادامه داد چرا که این عوارض جانبی را نادر می‌دانست. {۳۹}

به گزارش مد اسکپ، رییس اتحادیه پزشکی ژاپن در نشستی خبری که برای ابلاغ این دستورالعمل‌ها برگزار شد، برای تثبیت برنامه واکسن HPV توصیه به صبر کرد. {۴۰} رییس اتحادیه علوم پزشکی ژاپن یک گام فراتر رفت و گفت اثبات نشده این واکسن مانع از ابتلا به سرطان دهانه رحم می‌شود. البته او گزارش‌های مبنی بر کاهش وضعیت‌های پیشاسرطانی را تایید کرد. {۴۱} به عبارت دیگر، آنان رویکرد «منتظر بمانیم تا ببینیم چه می‌شود» را در کنار مراقبت از افراد مبتلا به عوارض جانبی در پیش گرفتند. ژاپن تنها کشوری است که چنین رویکرد محتاطانه‌ای اتخاذ کرده است. گروه تحقیقاتی نویسنده خط‌مشی‌های آسیب واکسن HPV از پزشکان و دانشمندانی از دانشگاه‌ها و مدارس پزشکی سرتاسر این کشور تشکیل شده است. یکی از این افراد، دکتر سویچی آیکدا^۱ است که نزدیک به دویست دختر مبتلا به بیماری‌های پس از واکسیناسیون HPV را مطالعه کرده است. او در تشخیص و درمان علایم چندگانه این بیماران، یک متخصص به شمار می‌رود. {۴۲}

دکتر آیکدا در ژاپن عمدتاً به دلیل اختلاف نظر آشکار با دکتر ریکو موراناکا^۲ شناخته می‌شود. دکتر موراناکا روزنامه‌نگار

پزشکی و پزشک سابق بیماری‌های عفونی سازمان بهداشت جهانی است که در همه‌گیری جهانی آنفلوانزای پرندگان تخصص دارد. مارس ۲۰۱۶ دکتر آیکدا و تیمش، مقاله‌ای پژوهشی در مورد یک آزمایش با موش به چاپ رساندند که در آن، یک موش پس از تزریق این واکسن، دچار آسیب مغزی شده بود. یافته‌های او در یک نشست خبری اعلام شد و برهاس مردم ژاپن از این واکسن افزود. تقریباً همان موقع بود که دکتر موراناکا نیز به موضوع واکسن HPV علاقه پیدا کرد و چند مقاله در حمایت از این واکسن نوشت. {۴۳}

دکتر موراناکا در مجله تجاری ژاپنی بزرگ وچ^۱، مطالعه دکتر آیکدا روی موش را زیر سوال برد و ادعا کرد کار او غیر علمی بوده است. دانشگاه محل فعالیت دکتر آیکدا بازرسی علمی خودش را انجام داد و او را از این اتهام علمی مبرا دانست ولی از او خواست درباره یافته‌هایش آشکارسازی کند. {۴۴} دکتر آیکدا نیز بلافاصله از دکتر موراناکا بابت تلاش برای بی‌اعتبار کردنش شکایت کرد چرا که او در اظهاراتش ادعا کرده بود دکتر آیکدا داده‌های آزمایش خود را دستکاری کرده است. وزارت بهداشت هم با عذرخواهی از عموم مردم بابت اینکه مطالعه دکتر آیکدا موجب سردرگمی مردم ژاپن شده است این ادعا که این واکسن با علایم گزارش شده مرتبط است را رد کرد. {۴۵}

انتقاد خانم موراناکا از یافته‌های دکتر آیکدا در مطالعه روی موش، به وال استریت ژورنال^۲ راه یافت. این خانم در این

۱. Wedge

۲. Wall Street Journal

روزنامه، مطالعه دکتر آیکدا را «بسیار گمراه‌کننده» دانست. این اتهام، اندکی سبک‌تر از اتهام دستکاری داده‌ها و رفتار غیرعلمی بود. فایننشال تایمز^۱ به نقل قول از وی درباره چرایی این اتهامات پرداخت: «این به پیامدهای {این مطالعه} برای ده هزار زن و خانواده‌هایشان که هر ساله در ژاپن به سرطان دهانه رحم مبتلا می‌شوند و سه هزار نفری که در اثر این بیماری می‌میرند، ربط پیدا می‌کند.» {۴۷} شکایت دکتر آیکدا از افترای دکتر موراناکا در زمان نوشتن این کتاب در جریان است و بعید است تا آخر سال ۲۰۱۸ به نتیجه برسد. دکتر موراناکا هزینه‌های قضایی را خودش پرداخت می‌کند هرچند در یکی از بندهای این پرونده آمده است که او مبالغی را به عنوان خیریه از یک گروه حامی دریافت می‌نماید. {۴۸} در سال ۲۰۱۷ دکتر موراناکا جایزه پرافتخار جان مادوکس^۲ بریتانیا را برای نقش وی در مبارزه با «اطلاعات غلط مربوط به واکسن HPV و ترویج شواهد در مواجهه با خصومت و تهدیدات» دریافت کرد. {۴۹} این جنجال مانع از ادامه کار دکتر آیکدا نشد. فایننشال تایمز به نقل از او نوشت: «حالا دیگر خیالم راحت است که دانشگاه اثبات کرده حرف‌هایم جعل یا دستکاری نبوده‌اند. من همچون گذشته، تمام تلاشم را برای دخترانی که از عوارض جانبی واکسن HPV رنج می‌برند انجام خواهم داد.» {۵۰}

احتیاط اتحادیه پزشکی و اتحادیه علوم پزشکی درباره تثبیت واکسیناسیون HPV موجه بود. دکتر شوییچی آیکدا و همکارانش

۱. Financial Times

۲. John Maddox prize

در سال ۲۰۱۷ یافته‌های بالینی خود را در قالب مقاله‌ای با عنوان «عوارض ناخواسته مشکوک پس از واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی: رابطه گذرا بین تجویز واکسن و بروز علایم در ژاپن»^۱ منتشر کردند. {۵۱} این مطالعه نیز بسیار شبیه به مطالعه دکتر لوییس برینث روی ۵۳ مورد در دانمارک بود و در آن از پرونده‌های بالینی استفاده شده بود که در بیمارستان دانشگاه شینشو^۲ در ماتسوموتو^۳ به دکتر آیکدا ارجاع داده شده بودند. این تجزیه و تحلیل پیشرو که روی ۱۲۰ بیمار زن انجام گرفته بود، تکنیک‌های تشخیص و شواهد بالینی آسیب را به تفصیل بررسی کرده بود. این مطالعه، رابطه گذرای بین این واکسن و بروز علایم پس از واکسیناسیون را شفاف می‌کند. طبق این مطالعه، «اکثریت {این موارد} سندرم درد موضعی مزمن، عدم تحمل اورتواستاتیک و/یا نقش عملکرد شناختی دانسته می‌شوند.» {۵۲}

صنعت، پا پس می‌کشد

مدیران صنعت داروسازی نمی‌خواهند ببینند که اتفاقات ژاپن، تکرار شود. آنان نگران هستند که تصمیم ژاپن برای عدم توصیه واکسن HPV روی برنامه واکسیناسیون سایر کشورها نیز

۱. Suspected Adverse Effects After Human Papillomavir Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan

۲. Shinshu University Hospital

۳. Matsumoto

اثر بگذارد و آنان نیز این واکسن را رد کنند. هایدی لارسون^۱ انسان‌شناس ژاپنی و از مدافعین اصلی واکسن HPV یکی از نویسندگان مقاله‌ای با عنوان «واکنش جهانی به اقدام ژاپن در تعلیق توصیه به واکسن HPV»^۲ در یک مجله علمی بود. {۵۳} دکتر لارسون یک طرح تازه‌تاسیس به نام «پروژه اعتماد به واکسن»^۳ در «مدرسه پزشکی استوایی و بهداشت لندن»^۴ را که به وسیله سازمان بهداشت جهانی و بنیاد بیل و ملیندا گیتس تامین مالی می‌شود، رهبری می‌کند. مأموریت این طرح، ردیابی موارد امتناع از واکسن در سراسر جهان از طریق «ساختن یک سامانه شناسایی اطلاعات»^۵ برای پایش رسانه‌های اجتماعی برای تشخیص اطلاعات غلط و ریشه‌کن کردن رسانه‌های بد مرتبط با واکسن‌ها است. {۵۴}

واکنش دیگری که تحت حمایت صنعت انجام گرفت و هایدی لارسون هم در بین نویسندگان آن دیده می‌شد، از طرف اندیشکده آمریکایی «مرکز مطالعات راهبردی و بین‌الملل»^۵ در واشنگتن انجام گرفت. این اندیشکده در آوریل ۲۰۱۵ پس از دریافت یک حمایت سخاوتمندانه از مرک، گزارشی با عنوان «واکسیناسیون HPV در ژاپن: استمرار بحث و اثرات جهانی آن»^۶ را منتشر کرد. {۵۵}

این یک گزارش پسینی برای گزارش دیگری بود که قبلاً در ماه مه ۲۰۱۴ به وسیله همان نویسندگان منتشر

۱. Heidi Larson

۲. global response to Japan suspension of its HPV vaccine recommendation

۳. Vaccine Confidence Project

۴. London School of Hygiene and Tropical Medicine

۵. US Center for Strategic and International Studies

۶. HPV Vaccination in Japan: The Continuing Debate and Global Impacts

شده بود. {۵۶} این مرکز بیشتر بابت مطالعات سیاست‌گذاری عمومی در حوزه امنیت سایبری، سیاست خارجی، سیاست دفاعی و تغییر اقلیم شناخته می‌شود ولی اخیراً کار در حوزه بهداشت جهانی در راستای پیشبرد منافع ایالات متحده را نیز آغاز کرده است. {۵۷}

مطالعه این مرکز می‌گوید مطالب مربوط به عوارض جانبی در ژاپن، تایید نشده هستند و این دختران صرفاً ادعا کرده‌اند که از عوارض جانبی رنج می‌برند. {۵۸} این گزارش می‌گوید اینکه ژاپن برای ترویج واکسیناسیون HPV اقدامی انجام نمی‌دهد، مردم این کشور را در درازمدت در معرض خطری غیرضروری قرار می‌دهد. {۵۹} این نویسندگان توصیه می‌کنند «سطوح رده بالای رهبری سیاسی ژاپن باید برای توصیه به واکسیناسیون HPV دست به کار شوند.» {۶۰}

این گزارش در اشاره به گروه‌های ضدواکسن که مورد توجه رسانه‌ها قرار گرفته‌اند و همچنین قربانیانی که دچار عوارض جانبی شده‌اند از گیومه استفاده می‌کند تا اعتبار ادعاهای آنان را زیر سوال ببرد. سین‌وکس هم یکی از گروه‌های ضدواکسن است که در این گزارش به آن ارجاع داده شده است. البته در این گزارش اشاره نشده که سین‌وکس از جلسه استماع عمومی وزارت بهداشت در ۲۶ فوریه ۲۰۱۴ حمایت کرد. {۶۱} این گزارش در بخش نظرات راجع به وضعیت پیش‌آمده برای این دختران، به غیر از روان‌تنی بودن، توضیح دیگری برای عوارض جانبی این دختران ارائه نکرد. این گزارش می‌گفت «عموم مردم شاید این برچسب روان‌تنی و تعبیر ترس جمعی را توهین‌آمیز

و نادیده‌انگاری دغدغه‌های واقعی و رنج‌های جسمانی حقیقی بدانند.» {۶۲} این گزارش هرچند این دغدغه را می‌پذیرفت اما همچنان اصرار داشت تعبیر روان‌تنی را در توضیح این آسیب‌ها به کار ببرد.

این گزارش با برجسته کردن هند و ژاپن، ادعا می‌کند این دو کشور نتوانسته‌اند به صورت فوری با پیام‌های منفی علیه واکسن مقابله نمایند. این به همبستگی مستقیم بین واکنش‌های فوری به ماجراهای رسانه‌ای منفی و اعتماد عمومی اشاره دارد. این نویسندگان، اقدام ژاپن و هند را مصداقی از کاری می‌دانند که هیچ کشوری نباید انجام دهد. آنان نتیجه می‌گیرند که این اقدام، به بیرون از ژاپن هم درز کرده و اعضای ارشد دولت ژاپن باید وارد عمل شوند و «راه حلی درازمدت» پیدا کنند. منظور آنان از این راه حل، تثبیت توصیه ملی به استفاده از واکسن HPV است. {۶۳}

علاوه بر این، نویسندگان گزارش، رسانه‌های اجتماعی را مقصر این جنجال دانسته و با تعبیر تحقیرآمیز «ضدواکسن» از این گروه‌ها یاد می‌کنند که از نظر گروه‌های حامی مخالفین، تعبیر دقیقی نیست. این گزارش، مدام از نقش رسانه‌های اجتماعی و اینکه «گروه‌های ضدواکسن، کنترل خود روی این روایت را تقویت کرده‌اند» حرف می‌زند {۶۴} و از نوعی تقابل بین وزارت بهداشت ژاپن و گروه‌های حامی منتقدین سخن به میان می‌آورد. این نویسندگان هرگز این احتمال را جدی نمی‌گیرند که شاید ادعاهای دختران در مورد آسیب‌هایشان درست باشد یا اصلاً احتمال بروز چنین عوارضی وجود داشته

باشد. این گزارش که محور آن، رد کردن همه ادعاهای مربوط به عوارض جانبی است، می‌گوید که عدم توصیه مجدد وزارت بهداشت این کشور به استفاده از واکسن HPV باعث بی‌آبرویی آن نهاد در سراسر جهان شده است.

فعالان واکسن HPV کار خود را در دادگاه پیش می‌برند

جولای ۲۰۱۶ یک گروه قربانیان در ژاپن، شکایتی دسته‌جمعی از دولت، مرک و GSK بابت آسیب‌های ناشی از واکسن HPV را ثبت کرد. {۶۵} این گروه متشکل از ۱۱۹ شاکی که ممکن است تعدادشان از این هم بیشتر شود، به دنبال دریافت ۱۵ میلیون ین غرامت بابت هر فرد آسیب‌دیده (حدود ۱۳۵ هزار دلار آمریکا) و دسترسی به شبکه‌ای از متخصصین پزشکی برای بررسی مشکلات بهداشتی مزمن خود است. ژاپن یک برنامه ملی غرامت آسیب واکسن دارد و برخی از قربانیان شاید در سطح ایالتی، مقداری غرامت گرفته باشند. یکی از ادعاها این است که این برنامه واکسن، به صورت غیرقانونی اجرا شده است. دانشمندان و وکلای دخیل در این پرونده، با انتشار مقاله‌ای در مورد آن در سال ۲۰۱۲ اعلام کردند: «تشخیص‌ها و درمان‌های امروز با گوش دادن به صدای بیماران و انجام معاینات دقیق به دست آمده‌اند. نادیده گرفتن شکایت یک بیمار و اعلام اینکه این مشکل، یک واکنش روان‌تنی یا امری رایج در بین زنان جوان است بدون آنکه معاینه عمیقی صورت بگیرد، یک کار غیرمسئولانه است.» {۶۶} مانند پرونده‌ای که در هند در جریان است، این پرونده نیز در زمان نوشتن این کتاب هنوز جریان دارد.

سین وکس تلاش کرده بفهمد چرا ژاپن، توصیه کنشگرانه خود به استفاده از واکسن HPV را کنار گذاشت. این نهاد، سه عامل معنادار در این باره را شناسایی کرد:

۱. تحرک خانواده‌های افرادی که دچار عوارض ناخواسته شده‌اند

۲. مداخله متخصصین پزشکی برای ارزیابی عوارض جانبی به روشی غیرسوگیرانه

۳. مداخله سیاستمداران ژاپنی برای شنیدن حرف‌های دو طرف بحث واکسن HPV

سین وکس، دکتر لی و دیگران به خوبی از قدرت کاری که در ژاپن صورت گرفت و همچنین قدرت صنعت خبر داشتند. اگر کشوری علیرغم فشار صنعت، بتواند این واکسن را رد کند، مسلماً دیگر کشورها هم می‌توانند. ژاپن همچنان مرکز تاثیرگذاری در بحث واکسن HPV است. هم توجه این کشور به نیازهای پزشکی این دختران و هم خودداری آن از توصیه این واکسن به شهروندانش نشان از آن دارد که جهان همچنان تماشا می‌کند که چه چیزی بعد از این اتفاق خواهد افتاد.

فصل بیست و پنجم

در اروپا، دانمارک پا پس می‌کشد

کانون مناقشات در مورد واکسن HPV در قاره اروپا، پادشاهی دانمارک است. کشوری کوچک با جمعیتی نزدیک به شش میلیون نفر که کوچک‌ترین کشور اسکاندیناوی به حساب می‌آید. متأسفانه هر سال، نزدیک به ۱۰۰ زن دانمارکی بر اثر ابتلا به سرطان دهانه رحم، جان خود را از دست می‌دهند.^{۱} از ماجرای کسپا و سسیلیا در فصل دوم به یاد داریم که دانمارک، مرکز کارآزمایی بالینی در مراحل توسعه گارداسیل و سرواریکس بود. این کشور همچنان از یک «مطالعه ترویجی»^۱ در بیمارستان فردریکزبرگ^۲ تحت نظارت دکتر جِسپرِ ملسن^۳ حمایت می‌کند. بر خلاف بریتانیا و ایرلند، مدارس دانمارک واکسیناسیون HPV انجام نمی‌دهند ولی آژانس ملی داروها و جامعه ملی سرطان در این کشور، آن را توصیه می‌کنند. این

محکمه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. extension study

۲. Frederiksberg Hospital

۳. Dr. Jesper Mehlsen

واکسن در داروخانه‌ها و باشگاه‌های پرورش اندام در نقاط مختلف کشور در دسترس است.^{۲}

داستان‌های کسیا و سسیلی بعدها در روند اتفاقات مربوط به این مساله در دانمارک آغاز شدند. داستان این دو نفر، در سال ۲۰۱۶ یعنی مدت‌ها پس از ورود این واکسن به بازار، بین بیماری آنان و کارآزمایی‌های بالینی رابطه برقرار کرد. قبل از آن، بسیاری از خانواده‌ها در دانمارک، آسیب پس از این واکسن را گزارش کرده بودند. یکی از آن‌ها خانواده وایبورگ بود.

کارستن وایبورگ^۱ یک مرد معمولی بود که در کنار همسر و دو دختر نوجوانش از زندگی لذت می‌برد. او و همسرش در سال ۲۰۱۰ که رضایتنامه دختر دوازده‌ساله‌شان برای دریافت واکسن گارداسیل را امضا می‌کردند نمی‌دانستند که زندگی برای آن‌ها دیگر مثل قبل نخواهد شد. ریکه^۲ دختر آن‌ها واکنش فوری به واکسن نشان نداد. علایم او به تدریج در بدنش ظاهر شدند. او ابتدا دچار سردرد، درد و علایم شبیه به آنفلوانزا شد. با گذشت زمان و پس از دریافت هر دوز، علایم او شدیدتر می‌شدند. او پس از دریافت دوز سوم در سال ۲۰۱۱ دچار سردردهای مزمن و سخت شد، بدون هیچ علامت قبلی چندبار ناگهان از حال رفت، از باسن به پایین فلج شد و بی‌خوابی گرفت. او با اینکه ۱۲ سال بیشتر نداشت اما روی هم‌رفته بیش از ۳۰ علامت را تجربه کرد. او وقتی سالم بود، به خوبی با استفاده از دستگاه تنفس در زیر آب غواصی می‌کرد، هندبال بازی می‌کرد و

۱. Karsten Viborg

۲. Rikke

بسیار ورزشکار بود. او پس از این واکسن از سال ۲۰۱۱ تا ۲۰۱۴ در هفتاد درصد از مواقع نمی‌توانست به مدرسه برود. کم‌کم بعضی از پزشکان به کارستن می‌گفتند که علایم دخترش ناشی از واکسن گارداسیل هستند ولی آنان نمی‌توانند کاری برایش انجام دهند.

کارستن خیلی به این حرف‌ها گوش نمی‌داد چون نمی‌توانست باور کند که دختر جوانش در بقیه عمر خود، بیمار خواهد بود. این دختر به کمک پزشکی نیاز داشت. او جستجو درباره اثرات جانبی گارداسیل را آغاز کرد و ماجرای زندگی دختران دیگری که علایم مشابهی پیدا کرده بودند را هم بررسی کرد. او خیلی زود با کار دکتر کریس شاو و دکتر لوسیجا تاملجنوویک آشنا شد. کارستن نامه‌ای به دکتر شاو نوشت و در کمال تعجب دید که دکتر شاو خیلی زود جواب داد. دکتر شاو از نظر پروتکل‌های درمانی نمی‌توانست کاری برای این دختر انجام دهد ولی کارستن را به دکتر یهودا شوئنفلد در اسرائیل وصل کرد. دکتر شوئنفلد یک متخصص بیماری‌های خودایمنی سرشناس در جهان است.

دکتر شوئنفلد نیز با مهربانی، کارستن را به پروفیسور ورا استسکال^۱ که پزشکی در استکهلم سوئد در منطقه اسکاندیناوی است وصل کرد. کارستن در اولین آشنایی خود با دنیای واکسن HPV هنوز اطلاعات زیادی کسب نکرده بود که با تعدادی از برجسته‌ترین پیشگامان این حوزه پرمناقشه آشنا شد. خانم استسکال به کارستن پیشنهاد کرد در همایشی در موضوع

۱. Professor Vera Stejskal

اوتیسم که در ادینبورو اسکاتلند برگزار می‌شد شرکت کند چرا که قرار بود خود وی در این همایش سخنرانی داشته باشد. {۳} او نمی‌دانست این سفر چه ربطی به ماجرای دخترش دارد ولی چون طرز فکر خانم دکتر استسکال را قبول داشت به او اعتماد کرد.

علیرغم تمرکز این همایش روی بهبودی از اوتیسم، کارستن فوراً متوجه ارتباط آن با مشکل دخترش شد. او هر آنچه را می‌باید در مورد درمان زیست‌پزشکی و آنچه که فرد پس از آگاهی از ریشه بیماری خود می‌تواند برای بدنش انجام دهد یاد گرفت. این بسیار برای کارستن آموزنده بود. او که یک مهندس بود با چنین ایده‌هایی آشنایی نداشت ولی متوجه شد خوب است از رویکردهای طبیعی برای بازسازی سیستم ایمنی دخترش ریکه استفاده کرده و برای کاستن از التهاب، سبک تغذیه او را تغییر دهد. این اقدام، آسیبی به همراه نداشت. ضمن اینکه حال دختر او چنان وخیم بود که او باید کاری می‌کرد. مرگ پروفسور استسکال در ۲۷ سپتامبر ۲۰۱۷ موجب تاسف خانواده وایبورگ شد. کارستن می‌دانست که بدون کمک این پزشک، دخترش هرگز به کمکی که نیاز داشت دست پیدا نمی‌کرد.

کارستن با انگیزه وارد عمل شد و به محض اینکه تغییراتی را که در ادینبورگ یاد گرفته بود به کار گرفت، متوجه بهبود آشکار حال ریکه شد. او به مطالعه و خواندن مجلات پزشکی روی آورد تا هر آنچه باید درباره اختلالات خودایمنی و بهبودی از آن‌ها فرا می‌گرفت را بیاموزد. او بیش از ۷۰۰ مقاله علمی را خواند و به یک کارشناس اثرات جانبی واکسن HPV به ویژه

گارداسیل تبدیل شد. او به آلمان، سوییس، فرانسه و اسکاتلند سفر کرد تا پروتکل‌های درمانی و پاسخ سولاتش را پیدا کند. به کمک گروه بزرگی از پزشکان و متخصصین، ریکه به تدریج بهبود پیدا کرد و یک زندگی تقریباً عادی را از سر گرفت. این کار راحتی نبود و بدون صدها آزمایش علمی و پروتکل درمانی، میسر نمی‌شد. این کار، هزینه مالی زیادی هم داشت. کارستن متوجه شد درمان ریکه در بیمارستان‌های محلی حدود ۲۵۰ هزار کرون دانمارک (معادل ۴۰ هزار دلار آمریکا) هزینه دارد که مبلغ زیادی است؛ به ویژه وقتی تشخیص آشکاری وجود ندارد. این هزینه غیر از هزینه‌های شخصی کارستن برای سفر به نقاط مختلف اروپا برای دیدار با پزشکان و متخصصین بالینی بود. بهبودی از بیماری خودایمنی، گران و زمان‌بر است.

کارستن در جستجوی خود متوجه شد دختران زیاد دیگری مثل ریکه در دانمارک وجود دارند. او به همراه والدین کودکان دیگری که مبتلا به مشکلات مشابه بودند، گروه بیماران موسوم به «قربانیان HPV دانمارک» را در اوایل سال ۲۰۱۵ تشکیل داد. خانواده‌های دانمارکی هم مانند خانواده‌های کشورهای دیگر به این دلیل پایشان به این مناقشه باز شده بود که نمی‌توانستند کمک‌های مورد نیاز کودکان بیمارشان را دریافت نمایند. پزشکان هیچ توضیح پزشکی برای این بیماری‌ها پیدا نمی‌کردند و معمولاً درخواست آزمایش روانی می‌دادند. دولت بارها هر گونه ارتباط این بیماری‌ها با این واکسن را رد کرد. اگر هیچ تشخیصی وجود نداشت و پزشکان هم این علایم را روان‌تنی به حساب می‌آوردند، چندان نقطه امیدی برای این خانواده‌ها

باقی نمی‌ماند. کارستن ماجرای دختر خود را با دیگران در میان گذاشت تا آنان بدانند امکان بهبودی وجود دارد. مدتی نگذشت که دیگران هم اطلاعات خود را در رسانه‌های اجتماعی مطرح کردند و این باعث شد پای کارستن بیش از پیش به صورت مستقیم به این پرونده باز شود.

انتشار گسترده‌تر ماجراهای مردم در رسانه‌های اجتماعی، توجه رسانه‌ها را به خود جلب کرد. چندان طول نکشید که شبکه دو تلویزیون دانمارک به سراغ تعدادی از دختران آسیب‌دیده و خانواده‌هایشان رفت و از آنان خواست در مستندی به نام «دختران واکسینه» شرکت کنند. این مستند به مناقشه پیرامون واکسن HPV می‌پرداخت. در این مستند، بسیاری از دختران حاضر در گروه حمایتی بیماران کارستن به نمایش درآمدند و این، زنگ خطر را درباره اثرات جانبی این واکسن به ویژه در دختران ورزشکار به صدا درآورد. مستند «دختران واکسینه» در ۲۶ مارس ۲۰۱۵ به نمایش درآمد و فوراً در رسانه‌های اجتماعی مورد توجه قرار گرفت. {۴}

در این مستند، پزشکی به نام دکتر لوییس برینت نشان داده شد که در واحد سنکوپ بیمارستان فردریکزبرگ که به مرکز سنکوپ مشهور است کار می‌کند. دکتر برینت ابراز نگرانی کرد که بیشتر دخترانی که به این مرکز مراجعه می‌کنند چنین گزارش می‌کنند که علایم آنان مدت کوتاهی پس از دریافت گارداسیل بروز کرده‌اند. این خانم در مستند اعلام کرد که در سال ۱۹۹۷ فقط دو مورد پاتس در این مرکز مشاهده شده بود ولی این مقدار در سال ۲۰۱۴ به ۵۷ نفر رسیده بود. در سال ۲۰۱۷ نیز این مرکز پذیرای بیش از ۴۰۰ دختری بود که پس از

گارداسیل به دنبال درمان بودند. این مرکز به یکی از محدود کلینیک‌های تخصصی جهان در تشخیص و درمان دخترانی تبدیل شده که از علایمی رنج می‌برند که می‌توانند به واکسن‌های HPV مرتبط باشند.

دکتر جسر ملسن همکار دکتر برینت هم که ۳۰ سال تجربه تشخیص و درمان نقص عملکرد اتونومیک و پاتس را دارد، در این مستند نقش ایفا می‌کرد. او می‌گفت این دختران مجراهای تقریباً یکسانی دارند و قبل از آنکه به این مرکز بیایند همدیگر را نمی‌شناخته‌اند. دکتر ملسن در طول دوران حرفه‌ای خود، ۱۲۵ مقاله علمی در مجلات هم‌تادآوری شده منتشر کرده است که شش مورد از آن‌ها به واکسیناسیون HPV مربوط بوده‌اند. جالب اینکه او محقق اصلی چند مورد از کارآزمایی‌های بالینی اولیه واکسن‌های HPV در دانمارک نیز بوده و در این حوزه، متخصص به شمار می‌رود.

هر دو پزشک به عناصر محوری مناقشه واکسن HPV در دانمارک تبدیل شدند. این دو با هم سه مقاله علمی هم‌تادآوری شده را در رابطه با واکسن HPV و اثرات جانبی آن منتشر کردند. {۵} آنان همه مواردی را که مشکوک به واکنش به واکسن بودند، به «وزارت بهداشت و داروی دانمارک»^۱ گزارش می‌کردند زیرا به لحاظ قانونی موظف به این کار بودند. اولین موردی که به مرکز آنان گزارش شد، در سال ۲۰۱۱ یعنی بیش از یک سال پس از شروع واکسیناسیون بود. تا سال ۲۰۱۳ این موارد افزایش یافت. در دانمارک سرزبان‌ها افتاد که مرکز

۱. Danish Health and Medicines Authority

آن‌ها واکنش‌های دختران را روان‌تنی حساب نمی‌کند و یکی از معدود مراکزی است که لااقل برای برخی از مواردی که مرتبط با پاتس دانسته شده‌اند، طرح درمان دارد.

در سال‌های بعد، موارد بیشتر و بیشتری به این مرکز مراجعه کردند. وزارت بهداشت دانمارک به همکاری با دکتر برینت و همکارانش پرداخت و مساله را جدی گرفت. در سال ۲۰۱۳ که تعداد مراجعه‌کنندگان بیشتر شده بود، وزارت بهداشت از دکتر برینت و دکتر ملسن خواست پیش‌نویس یک گزارش رسمی درباره یافته‌هایشان را تهیه کنند. گزارش ارسالی آنان به وزارتخانه، اولین گزارش در این موضوع محسوب می‌شد که جزییات پرونده ۳۵ مورد ابتلای پس از واکسن HPV را بررسی کرده بود. این وزارتخانه هم فوراً آن را برای بازبینی به EMA ارسال کرد. {۶} این گزارش می‌گفت که از ۳۵ فرد آسیب‌دیده: ۲۵ نفر سطح بالای فعالیت جسمانی قبل از واکسیناسیون داشته‌اند و همگی بیماری‌هایی که تحت درمان با داروی خوراکی ضدبارداری قرار نگرفته بودند، دچار قاعدگی نامنظم شده بودند. در ۱۷ بیمار، بیلی‌روبین سرم پایین‌تر از سطح شناخته‌شده بود. در ۲۱ بیمار، معیارهای تشخیص پاتس (۶۰ درصد، ۹۵ درصد CI ۴۳ ، ۷۷ درصد) محقق شده بود. همه بیماران دچار عدم تحمل اورتواستاتیک بودند. نرخ ابتلا به سایر وضعیت‌ها به این قرار بود: {۷}

حالت تهوع: ۹۴ درصد

سردرد مزمن: ۸۲ درصد

خستگی: ۸۲ درصد

نقص عملکرد شناختی: ۷۷ درصد

دیستونی قطعه‌ای^۱: ۷۲ درصد

درد نوروپاتیک: ۶۸ درصد

با توجه به اینکه دکتر برینت متخصص پاتس بود و ۶۰ درصد از این دختران، مبتلا به این بیماری تشخیص داده شده بودند، این بیماری در کانون توجهات قرار گرفت. دکتر برینت بارها از EMA و دیگر نهادهای بهداشتی درخواست کرد که به اهمیت سایر علایم ذکرشده در گزارش آنان توجه نمایند. با این حال، EMA به این خواسته‌ها توجهی نکرد و در جمع‌بندی ادعا کرد ارتباط بین پاتس و گارداسیل را «نه می‌توان تایید و نه می‌توان رد کرد.» {۸} وزارت بهداشت دانمارک پس از تصمیم EMA بیانیه‌ای در وبسایت خود منتشر و اعلام کرد حتی اگر پاتس به عنوان یک عارضه جانبی برای این واکسن طبقه‌بندی شود، آنان این واکسن را از برنامه واکسن خود خارج نخواهند کرد چرا که مزیت پیشگیری از صدها مورد ابتلای سالانه به سرطان، همچنان بیشتر از گزارش‌های احتمالی عوارض ناخواسته است. {۹}

علیرغم اینکه وزارت بهداشت پس از بازبینی EMA به حمایت از برنامه واکسیناسیون HPV ادامه داد ولی ناچار شد تحت فشار فزاینده رسانه‌ها و افکار عمومی برای بررسی تعداد روزافزون دخترانی که فارغ از چپستی علت آن، داشتند بیمار می‌شدند، واکنش نشان دهد. البته فشار سیاسی هم وجود داشت. گروه قربانیان HPV از جمله کارستن وایبورگ در این

1. segmental dystonia

مدت با اعضای مجلس دانمارک دیدار کردند تا حمایت آنان را به دست بیاورند و کاری کنند که بیماری‌های مزمن دخترانشان به رسمیت شناخته شود.

از دل این اقدام حمایتی برآمده از کف جامعه، اتحادی پدید آمد که محال به نظر می‌رسید. خانم لیسلوت بلیکست^۱ از «حزب مردم»^۲ دانمارک، یکی از اولین سیاسیونی بود که تقاضا کرده بود در دانمارک، واکسیناسیون HPV انجام بگیرد. جالب اینکه او به اولین کسی تبدیل شد که تقاضا کرد این واکسن از جدول برنامه واکسن‌های توصیه‌شده ملی حذف شود. پس از آنکه دختر خود او بعد از دریافت این واکسن، بیمار شد، با جدیت پویشی را برای حذف این واکسن به راه انداخت. بلیکست، رییس کمیته بهداشتی مجلس دانمارک است^{۱۰} {۱۰} منتقدین وی، از موضع او در قبال این واکسن انتقاد کرده و آن را «بسیار غیرمسئولانه» دانسته‌اند. {۱۱}

علیرغم این مخالفت‌ها بلیکست نهایتاً در اکتبر ۲۰۱۵ موفق شد ۷ میلیون کرون دانمارک (حدود یک میلیون دلار آمریکا) برای تحقیق مستقل در زمینه اثرات جانبی این واکسن به دست بیاورد. این کمک‌های مالی به سه موسسه تعلق گرفت: ۴ میلیون کرون برای بیمارستان فردریکزبرگ تحت مدیریت دکتر جسپر ملسن، ۱/۵ میلیون کرون برای «موسسه استاتنز سروم»^۳ و ۱/۵ میلیون کرون باقی‌مانده هم به دست «دانشگاه

۱. Liselott Blixt

۲. People's Party

۳. Statens Serum Institut

آرهوس^۱ تحت مدیریت دکتر کیم وارمینگ^۲ رسید. {۱۲} جهان مشتاقانه منتظر نتایج این مطالعات است.

مارس ۲۰۱۵ در بجنوحه افزایش فشارها، اداره‌های بهداشت ۵ منطقه یا ایالت دانمارک اعلام کردند ۵ کلینیک جدید HPV علاوه بر کلینیک بیمارستان فردریکزبرگ افتتاح خواهند کرد. این به کاسته شدن از فشار کاری دکتر برینت و دکتر ملسن هم کمک می‌کرد. بیش از ۱۳۰۰ نفر پس از افتتاح این کلینیک‌ها به آن‌ها سرازیر شدند. {۱۳} عکس‌العمل مردم بسیار بیشتر از چیزی بود که انتظار می‌رفت طوری که فهرست انتظار شش تا نه ماهه به امری عادی بدل شد. {۱۴} هر کلینیک باید یک فرآیند مصرف برای جمع‌آوری داده در مورد علایم این دختران تدوین می‌کرد و برخی آزمایش‌های پزشکی باید انجام می‌شدند. ما با ارایه یک درخواست در رسانه‌های اجتماعی، از طریق افرادی که دنبال درمان بودند متوجه شدیم این کلینیک‌ها حتی کار پایه آزمایشگاهی را هم انجام نمی‌دهند و اغلب برای این دختران، آزمایش روانی تجویز می‌کنند. ما نمی‌توانیم این گزارش‌ها را تایید کنیم ولی تا به امروز، هیچ اطلاعات رسمی در مورد هیچ یک از داده‌هایی که در این کلینیک‌ها جمع‌آوری می‌شوند منتشر نشده است.

بیش از ۲۳۰۰ عارضه جانبی ناشی از واکسن HPV به صورت رسمی در دانمارک گزارش شده است که بیش از هزار مورد آن‌ها شدید دانسته شده‌اند. {۱۵} موسسه استاتنز سرم، ۱۵۰

1. Aarhus University

2. Dr. Kim Varming

عارضه به ازای هر صد هزار دوز فروخته‌شده در سال ۲۰۱۵ را گزارش کرده است که شامل پاتس، CRPS و «علایم بدون توضیح از نظر پزشکی» می‌شوند. {۱۶}

بسیاری از مدافعین واکسن HPV علت شهرت این مستند را افزایش عوارض جانبی گزارش‌شده می‌دانند. مقامات بهداشتی دانمارک ادعا کردند این گزارش‌ها ربطی به واکسن HPV ندارند و دخترانی که به هر نحوی دچار اختلالات خودایمنی هستند، شاید به خاطر آنچه در تلویزیون مشاهده کرده‌اند فریب خورده باشند. {۱۷} آنان ارتباط دادن اشتباه این مشکلات به این واکسن را امری بدشگون و در عین حال، همزمانی محض دانستند. در سال ۲۰۱۸ هم نسخه زیرنویس‌دار انگلیسی و هم نسخه دانمارکی که از شبکه ۲ این کشور پخش شده بود، از اینترنت حذف شدند.

این مستند به خوبی باعث ارتقای آگاهی از صدمات واکسن HPV شد و افرادی را که پس از این واکسن، علایم مشابه گذرایی پیدا کرده بودند متوجه کرد که باید این علایم را گزارش کنند. این اما دردهای جسمانی که این دختران پس از واکسیناسیون HPV به این مراکز گزارش می‌کنند را توضیح نمی‌دهد. دکتر پیترا کورا^۱ روان‌شناس با دختران زیادی روبرو شده که تصور می‌کرده‌اند واکنش‌هایشان احتمالاً ناشی از این واکسن باشد. او بر این باور است که این دختران هم دچار درد جسمانی و هم دچار درد روانی هستند و درد روانی آن‌ها بر اثر پدیده «مقصر دانستن قربانی» تشدید شده است. او در سخنرانی خود برای «جامعه فلسفه

۱. Peter La Cour

پزشکی، اخلاق و روش دانمارک»^۱ در نوامبر ۲۰۱۶ که کارستن هم در آن حضور داشت {۱۸} توضیح داد که هرچند او و همکارانش تجربه این دختران را روان‌پزشکی نمی‌دانند و نشانگرهای زیستی هم برای جستجوی این مساله وجود ندارند، اما باید مدل جدیدتری در تشخیص و درمان به کار گرفته شود. او معتقد است مباحثه بی‌پیرایه و فاش در رسانه‌ها و به صورت برخط، از دید این دختران پنهان نمی‌ماند و این برای بازتوانی آنان مضر است. البته او اعتقاد ندارد که رسانه‌های اجتماعی در بروز علایم آنان نقش داشته‌اند. به عبارت دیگر او بر این باور نیست که رسانه‌های اجتماعی، عامل بروز هراس دسته‌جمعی یا واکنش به واکنش هستند. در تجربه او با گروه‌های فیس‌بوکی برای همه انواع بیماری‌ها، گروه‌های بیماران واکسن HPV با هم تفاوتی ندارند. بیماران می‌خواهند تایید شوند، مورد حمایت قرار بگیرند و برای مقابله با علایم روزمره خود به آنان کمک شود. دکتر لاکور معتقد است گروه‌های برخط بیماران، «میزان باری را که این علایم روی دوش بیمار می‌گذارند بازتاب می‌دهند نه اینکه خود، عامل ایجاد این بار باشند.» {۱۹}

در سال ۲۰۱۵ دکتر برینت و دکتر ملسن مقاله دوم خود را که حاصل مطالعه ۵۳ بیمار بود منتشر کردند. عنوان این مقاله عبارت بود از: «اثرات جانبی مشکوک واکسن چهار ظرفیتی پاپیلومای انسانی» {۲۰} نتایج، هشداردهنده بودند:

«۵۲ نفر از این ۵۳ بیمار (یعنی ۹۸ درصد) گزارش کردند که فعالیت‌های روزمره آنان به صورت جدی تحت تاثیر قرار گرفته است و ۴۰ نفر (یعنی ۷۵ درصد) مجبور شده بودند به

خاطر این علایم، به مدت دو ماه یا بیشتر، مدرسه یا کار خود را رها کنند.

- سردرد: ۵۳ نفر (۱۰۰ درصد)
- عدم تحمل اورتواستاتیک: ۵۱ نفر (۹۶ درصد)
- سنکوپ: ۲۴ نفر (۴۵ درصد)
- پاتس: ۲۸ نفر (۵۳ درصد)
- خستگی: ۵۱ نفر (۹۶ درصد)
- نقص عملکرد شناختی: ۴۷ نفر (۸۹ درصد)
- اختلال خواب: ۴۵ نفر (۸۵ درصد)
- علایم بصری: ۳۷ نفر (۷۰ درصد)
- تاری دید: ۴۴ نفر (۸۳ درصد)
- علایم معده و روده: ۴۸ نفر (۹۱ درصد)
- درد نوروپاتیک: ۳۵ نفر (۶۶ درصد)
- علایم حرکتی: ۳۵ نفر (۶۶ درصد)
- تنگی نفس^۱: ۳۵ نفر (۶۶ درصد)
- اختلالات پوستی: ۳۴ نفر (۶۴ درصد)
- اختلال در دفع ادرار: ۳۱ نفر (۵۹ درصد)
- ضعف دست و پا: ۳۰ نفر (۵۷ درصد)
- ناهنجاری‌های عروقی: ۲۷ نفر (۵۱ درصد)
- قاعدگی نامنظم: ۳۱/۱۵ بدون قرص (۴۸ درصد)
- علایم سیکا^۲: ۲۱ نفر (۴۰ درصد)
- تنفس سریع: ۱۸ نفر (۳۴ درصد)»

دکتر برینت و همکارانش این اطلاعات جدید را بار دیگر به وزارت بهداشت ارسال کردند و این باعث شد دانمارک دوباره از EMA درخواست بازبینی ایمنی کند. علیرغم اعتراضات دکتر برینت، EMA بار دیگر بازبینی خود را روی بیماری پاتس و به طرز غیرمنتظره‌ای بیماری CRPS متمرکز کرد. CRPS اصلاً در تحقیق دکتر برینت وجود نداشت. با همه این‌ها، EMA چند ماه بعد در ۲۹ نوامبر ۲۰۱۵ پیش‌نویس ارزیابی خود را منتشر کرد.^{۲۱} این نهاد با رد یافته‌های دکتر برینت، نتیجه‌گیری قبلی خود مبنی بر اینکه نمی‌توان رابطه علت و معلولی را تایید و انکار کرد کنار گذاشت و این بار در موضعی صریح ادعا کرد هیچ رابطه علت و معلولی بین علایم و این واکسن وجود ندارد. در فصل ۱۷ به این مساله پرداختیم. دکتر برینت هم فوراً یک پاسخ مفصل ۵۰ صفحه‌ای ارسال کرد و به انتقاد تند از ارزیابی این نهاد در مورد پرونده‌های ارسالی خود پرداخت.^{۲۲} او گفت EMA کار، تخصص بالینی و نظرات او را غیرمنصفانه نقد کرده است.^{۲۳}

EMA یک مطالعه مربوط به پایش دارو را نیز که به وسیله «مرکز پایش آپسالا»^۱ در شهر آپسالا سوئد در سال ۲۰۱۵ منتشر شده بود نقد کرد.^{۲۴} نهاد دارویی دانمارک در سال ۲۰۱۴ با مرکز آپسالا تماس گرفت تا با کمک گرفتن از این مرکز، داده‌های دکتر برینت را با داده‌های مرکز آپسالا مقایسه نماید.^{۲۵} وزارت بهداشت می‌خواست با استفاده از سیستم گزارش‌دهی عوارض جانبی منفعل آپسالا موسوم به

1. Uppsala Monitoring Centre

ویجی‌پیس^۱ که مورد حمایت WHO است، بداند که آیا این یک سیگنال درست است؟ مرکز آپسالا معتبرترین مرکز پایش داروی جهان به شمار می‌رود. {۲۶} این مرکز، داده‌های دکتر برینت خصوصا در ارتباط با پاتس را بررسی و یافته‌های خود را هم منتشر کرد. {۲۷} دکتر ربکا چاندلر^۲ پزشک و دانشمند محقق که اصالتا آمریکایی بود، رهبری تیم آپسالا را بر عهده داشت.

تحقیق دکتر چاندلر نشان داد در اثر عدم انسجام در شاخصه‌های تشخیص وضعیت‌هایی همچون پاتس، CRPS و علایم مرتبط با خستگی، ایراداتی در پایش و گزارش‌دهی عوارض جانبی پس از واکسن HPV وجود دارند. تحلیل وی همچنین نشان داد روش مورد استفاده پزشکان در رده‌بندی خوشه‌های علایم به عنوان جدی و غیرجدی، عدم انسجام دارد. تیم دکتر چاندلر از تکنیک جدیدی به نام «تحلیل خوشه»^۳ بهره گرفت تا کاوش عمیق‌تری در این داده‌ها انجام دهد و به فهم بهتری دست پیدا کند. آنان در چهار خوشه متوجه وجود مواردی شدند و آن‌ها را بیشتر تجزیه و تحلیل کردند. همه این مواردی که آنان بررسی کردند متعلق به قبل از ژانویه ۲۰۱۵ بودند و از این رو هیچ گونه سوگیری احتمالی در گزارش‌دهی پس از انتشار مستند «دختران واکسینه» در مارس ۲۰۱۵ نمی‌توانست روی این مطالعه اثر بگذارد. {۲۸}

دکتر چاندلر نتیجه گرفت تعداد عوارض ناخواسته پس از واکسیناسیون HPV اعم از عوارض مورد انتظار و غیر آن در

۱. Vigibase

۲. Dr. Rebecca Chandler

۳. cluster analysis

مقایسه با دیگر واکسیناسیون‌ها غیرعادی بوده است. مقاله او می‌گفت گزارش‌های عوارض جانبی نشان از ارتباط بین علایم شبیه به خستگی دارند که می‌تواند دربردارنده پاتس و دیگر اختلالات باشد. این مقاله در توصیف این سیگنال گفته بود: «ارتباط علت و معلولی با واکسن HPV همچنان نامشخص است. با این حال معتقدیم بررسی عمیق‌تر این سیگنال باید انجام بگیرد تا اعتماد عمومی به برنامه‌های واکسیناسیون و مقامات قانون‌گذار ادامه پیدا کند.»

EMA مخالف یافته‌های دکتر چاندلر و بررسی بیشتر ماجرا بود. این نهاد با نادیده گرفتن مشاهدات دکتر چاندلر که مبتنی بر داده‌های پایگاه‌های داده سازمان بهداشت جهانی بود، ادعا کرد ارتباطی بین واکسن HPV با پاتس و CRPS وجود ندارد. {۲۹} دکتر چاندلر، ارزیابی EMA از کار خود را مورد انتقاد قرار داد. او در مصاحبه‌ای با مداسکیپ گفت: «کیفیت پایین این سند، من را ناامید کرد.» {۳۰}

وزارت بهداشت دانمارک با تایید تصمیم EMA به توصیه واکسن HPV ادامه می‌دهد. گزارش EMA با تصمیم غیرمنتظره این وزارتخانه در ژانویه ۲۰۱۶ برای استفاده از سرواریکس شرکت GSK به جای گارداسیل همزمان شد. {۳۱} تصمیم دولت برای تامین واکسن HPV دربردارنده شاخصه‌هایی برای «اثربخشی، عوارض جانبی، اثرات مضاعف، ... و قیمت» بود. {۳۲} متأسفانه به دلیل ارتباط جنجالی بین گارداسیل و عوارض جانبی در سه سال گذشته، هیچ رسانه بین‌المللی این تغییر رفتار تامین‌کننده را پوشش خبری نداد. علیرغم تاکید مجدد EMA

و وزارت بهداشت برای مصرف واکسن HPV، نرخ مصرف آن از بیش از ۸۰ درصد در ابتدای ورود واکسن به بازار در سال ۲۰۰۹ به ۱۵ درصد در سال ۲۰۱۶ رسید. {۳۳} اخیراً میزان مصرف در پرتو پویش آگاه‌سازی عمومی وزارت بهداشت با عنوان «HPV را متوقف کنید، سرطان دهانه رحم را متوقف کنید»^۱ افزایش یافته است. {۳۴}

مناقشه ادامه پیدا می‌کند

این مناقشه با EMA و مرکز کاکرین نوردیک صرفاً موجب تقویت مقاومت عموم مردم در برابر این واکسن شده است. علیرغم این، هنوز هم فشاری وجود دارد تا دختران و حالا در کنار آنان، پسران بیشتری این واکسن را بزنند. EMA در سال ۲۰۱۶ اعلام کرد سرواریکس مانع از ابتلا به سرطان مقعد می‌شود. این ادعا، راه را برای تبلیغ این واکسن برای پسران دانمارک هم باز کرد. {۳۵}

جامعه سرطان دانمارک^۲ و آژانس داروهای دانمارک دست به دست هم دادند تا پویشی برای افزایش اطلاعات مردم در جهت ارتقای میزان مصرف این واکسن در این کشور به راه بیندازند. شرکت «مرک شارپ اند دومه»^۳ چند قرارداد مشارکت با جامعه سرطان تا سال ۲۰۲۴ به مبلغ تقریبی ۱۷ میلیون کرون (۲/۶ میلیون دلار) برای تحقیق پسینی در رابطه

۱. Stop HPV, Stop Cervical Cancer

۲. Kræftens Bekæmpelse

۳. Merck Sharp and Dohme

با مطالعات فیوچر ۲ و فیوچر ۹ (گارداسیل ۹) منعقد کرد. {۳۶} از آنجا که گروه‌هایی که والدینی همچون کارستن تشکیل داده‌اند همچنان می‌خواهند بدانند چه بر سر دخترانشان آمده است، بعید است این مناقشه به زودی حل و فصل شود. پویش‌های تبلیغ واکسن کار چندانی برای کاستن از درد و رنج ۲۵۰۰ دختر آسیب‌دیده انجام نداده‌اند. دانمارک تاکنون تنها کشور اروپایی به شمار می‌رود که برنامه واکسن HPV در آن تا حد زیادی شکست خورده است. از این رو این کشور نیز مانند ژاپن زیر دید همگان است تا ببینند چه چیزی و چرا اتفاق می‌افتد. در این کشور هم مثل ژاپن، گروهی از پزشکان هستند که اثرات جانبی احتمالی واکسن HPV را مطالعه می‌کنند. جامعه علمی، مشتاقانه منتظر نتیجه مطالعه دکتر ملسن روی بیش از ۸۰۰ دختر در کلینیک بیمارستان فردریکزبرگ است. این مطالعه می‌خواهد عوامل زیستی و پاتوفیزیولوژیک در دختران یا زنانی را بررسی کند که دچار علایم مشکوک به عوارض جانبی واکسیناسیون HPV هستند. {۳۷}

فارغ از اینکه نتیجه چه باشد، کار دکتر برینت و دکتر ملسن و همکارانشان درست مثل داده‌های مربوط به عوارض جانبی در پایگاه داده ویجی‌بیس، ارزش واکاوی دقیق دارد. مطالعات همه‌گیرشناسانه‌ای که اخیراً برای رد ارتباط این واکسن با عوارض جانبی مورد استناد قرار می‌گیرند، به تنهایی کفایت نمی‌کنند. تحقیقات علمی مبنایی بیشتری نیاز است. دکتر چاندلر، کارایی مطالعات همه‌گیرشناسانه مبتنی بر مفهوم

«تشخیص منفرد»^۱ برای شناسایی سیگنال‌های ایمنی را زیر سوال برده است. {۳۸} مناقشه HPV در دانمارک و جاهای دیگر به همان مثال مشهور «فیل در اتاق تاریک» تبدیل شده است. با این حال تا وقتی دکتر برینت، دکتر ملسن و دکتر چاندلر بتوانند به تحقیق خود در این حوزه ادامه دهند، جای امیدواری هست که این راز علمی برملا شود.

فصل بیست و ششم

ایرلند و ماجرای بزن دررو

«بعضی از تاکتیک‌های به‌کاررفته {به وسیله پویشگران} را می‌توان فقط چیزی در حد یک تروریسم عاطفی دانست. نتیجه، این شده که مصرف واکسن HPV در این کشور به کمترین میزان خود از ابتدا تاکنون رسیده است.»
تونی او براین^۱، مدیر کل اداره اجرایی بهداشت ایرلند، گفتگو با آیریش اگزمینر^۲، ۳۱ آگوست ۲۰۱۷ {۱}

ماجرای آبی

۲۲ سپتامبر ۲۰۱۴ آبی کولوهان^۳ که فقط دوازده سال سن داشت، به همراه رفیقش در اتاقی کوچک در مدرسه، اولین دوز گارداسیل را تزریق کردند. او هم مثل بقیه دخترها کمی نگران

محکمه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. Tony O'Brien
۲. Irish Examiner
۳. Abbey Colohan

بود. تزریق، خیلی ابی را اذیت کرد ولی او سعی کرد خودش را شجاع نشان دهد. او بلافاصله پس از دریافت این دوز عملاً ناتوان شد و نمی‌توانست حرف بزند ولی طبق دستور، تا پانزده دقیقه بعد از دریافت واکسن، نشسته بود. پس از اتمام این پانزده دقیقه، سعی کرد بلند شود و به کلاس برگردد ولی به پشت افتاد. پزشکی که در اتاق حضور داشت، از او خواست روی تکه حصیرمانندی که آماده کرده بودند دراز بکشد. او بی‌اختیار، تکان‌های شدیدی می‌خورد. پزشک گفت که وحشت‌زده شده و مشکل خیلی زود برطرف می‌شود.

از مدرسه با لورن مادر ابی تماس گرفتند و گفتند که حال ابی خوب نیست. آنان از لورن خواستند بیاید و ابی را ببرد. آن‌ها نگفتند چه اتفاقی افتاده و او هم فکر کرد ابی پس از واکسنی که آن روز زده بود فقط کمی بیمار شده است. او همسرش مارتین را به مدرسه فرستاد تا دخترشان را برگرداند. وقتی مارتین به مدرسه رسید، متوجه شد ابی روی تکه حصیر دراز کشیده و حالش اصلاً خوب نیست. مارتین پرسید که چرا پزشک، آمبولانس خبر نکرده است. یک ساعت و بیست دقیقه از زمانی که ابی واکسن زده بود می‌گذشت و به نظر می‌رسید تشنج کرده باشد. عضلات ابی پرش داشتند و او نمی‌توانست حرف بزند یا بدون کمک دیگران راه برود. مردمک چشمانش هم گشاد شده بود.

کادر درمان به نگرانی‌های مارتین توجهی نکردند و گفتند این یک واکنش طبیعی به واکسن است و ابی دچار حمله وحشت‌زدگی شده است. پرستاران پرسیدند ابی صبحانه چه چیزی خورده است. آنان گفتند شاید این وضعیت، واکنش

به همان صبحانه باشد. مارتین هم گفت او «غلات صبحانه»^۱ خورده ولی به هیچ چیزی آلرژی ندارد. پرستاران هم به این نتیجه رسیدند که مشکل از غلات صبحانه بوده است چون قبلاً هرگز چنین چیزی ندیده بودند. مارتین حرف آن‌ها را باور نکرد چون می‌دانست این یک واکنش طبیعی به غذا یا اثر تاییدشده و مورد انتظار یک واکسن نیست. تا آن زمان، حال ابی خوب شده بود و پدرش او را به خانه برگرداند.

وقتی مادرش دید که او با پدرش مارتین به خانه برگشت، شوکه شد. تا به حال ندیده بود که حال دخترش اینقدر خراب باشد. رنگ ابی کبود شده بود و هنوز هم نمی‌توانست حرف بزند. مردمک چشمانش گشاد و فواصل بدنش هم سرخ و متورم شده بودند. ابی به سینه‌اش اشاره کرد چون راه دیگری نداشت تا به مادرش بفهماند کجای بدنش درد می‌کند. لورن احساس کرد دختری که الان به خانه آمده است با دختر سالم و سرحالی که صبح از خانه رفت، زمین تا آسمان فرق دارد. روز بعد، ابی در خانه ماند. لورن هم با مدرسه تماس گرفت تا ببیند چه اتفاقی افتاده و چرا آن‌ها این اتفاق را گزارش نکرده‌اند. او با مدیر مدرسه حرف زد ولی مدیر هیچ اطلاعی از تشنج ابی پس از واکسن نداشت. این در حالی بود که بسیاری از دانش‌آموزان، شاهد تشنج ابی بودند. لورن سراغ کارمندان سیار واکسیناسیون را گرفت ولی آن‌ها به مدرسه دیگری رفته بودند. سپس با پزشکی که واکسن را به ابی تزریق کرده بود حرف زد. پزشک، کودک لرزان دیروز را به یاد آورد ولی گفت

1. Cocopops

ابی یک بیماری قبلی داشته و وضعیتی که برایش پیش آمده است، ناشی از واکسن نیست. پزشک گفت هرگز چنین واکنشی را مشاهده نکرده است. لورن تعجب کرد که این چه توجیهی برای اعلام نکردن یک عارضه جانبی به وزارت بهداشت است. یک جای کار می‌لنگید. لورن بعدها فهمید مرک از سال ۲۰۰۹ خبر داشته که این تکان خوردن و لرز یا همان «حرکات تونیک-کلونیک»^۱ که نشانگر تشنج هستند، از واکنش‌های شایع به این واکسن محسوب می‌شود. {۲} در صفحه اول بسته معرفی داخل جعبه که لورن نسخه برخط آن را پیدا کرد، برای این عارضه از عنوان «هشدار» استفاده شده بود. {۳} در این صورت چرا پزشک مدرسه از این مساله بی‌اطلاع بود؟

ابی پس از یک روز استراحت به مدرسه برگشت چون مادرش فکر می‌کرد حال او خوب شده و تشنجهایش تکرار نخواهند شد. لورن اشتباه می‌کرد. چند ساعت بعد، ابی دوباره در مدرسه نقش بر زمین شد. این بار یک کادر آموزش‌دیده اورژانس به کمک ابی آمد و در گزارش حادثه مدرسه نوشت که ابی «بی‌قرار و سردرگم بود، تند نفس می‌کشید، بدنش می‌لرزید و کنترل روی حرکتش نداشت. بدنش داغ بود و چشمانش به عقب برگشته بودند.» او مشاهده کرد ابی دچار «صرع کوتاه‌مدت»^۲ یا «وضعیت خیرگی»^۳ یا همان تشنج شده است. این بار مدرسه، آمبولانس خبر کرد و ابی را فوراً به بیمارستان رساندند. او شش روز بستری شد.

۱. tonic-clonic movements

۲. brief epileptic fit

۳. staring episode

پزشکان بیمارستان همه نوع آزمایشی را انجام دادند ولی متوجه هیچ گونه ناهنجاری نشدند. آنان ابی را پیش فیزیولوژیست فرستادند چون تصور می کردند وضعیت او روان تنی است. لورن با توجه به واکنش فوری ابی به این واکسن نمی توانست این تشخیص پزشکان را قبول کند. زندگی ابی از سال ۲۰۱۴ تاکنون دیگر مثل قبل نشد. او حالا در به در مطب پزشکان و متخصصین است تا بلکه دردش را کمتر کنند. او از تشنج مکرر رنج می برد و نمی تواند پیش بینی کند که چه روزی حالش خوب یا بد خواهد بود. او حالا که سه سال از دریافت اولین دوز آن می گذرد، همچنان همیشه خسته است و در تمام بدنش درد زیادی حس می کند. وزارت بهداشت ایرلند می گوید کسی به آنان درباره واکنش ابی اطلاع رسانی نکرده است. این نهاد در نامه ای که به لورن ارسال کرد، ادعا کرده بود «گزارش نشده کودکی دچار واکنش آنافیلاکتیک شده باشد» و «شواهدی وجود ندارند که نشان دهند ابی دچار واکنش آنافیلاکتیک به واکسن HPV شده باشد.» اما افراد زیادی شاهد بودند که ابی نقش بر زمین شد. داده های بیمارستانی و سه گزارش حادثه مدرسه برای دو روز بعد از واکسیناسیون که ابی دوباره از حال رفته بود هم وجود داشتند. خانواده کولوهان تردیدی نداشتند که چه اتفاقی افتاده است و قسم خوردند که بجنگند تا جواب های بیشتری به دست بیاورند.

تایید واکسن در بحبوحه مناقشه

به جز آمریکا، ایرلند هم یکی از جدی‌ترین کشورها در برنامه واکسیناسیون کودکان است و نرخ مصرف نسبتاً بالایی دارد. این در حالی است که برای ورود به مدرسه، واکسن الزامی نیست. با وجود اعتماد بسیار زیاد عموم مردم به برنامه واکسیناسیون، ورود واکسن HPV به ایرلند از همان ابتدا با مناقشه سیاسی همراه بود.

ایرلند از نظر جمعیت‌شناختی شبیه دانمارک است و نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم در این کشور نیز مانند دانمارک حدود ۳۰۰ نفر در سال یا ۱۱ نفر در هر صد هزار زن است. متأسفانه هر سال حدود ۹۰ زن یعنی ۳/۷ نفر از هر صد هزار نفر جان خود را از دست می‌دهند. {۴}

آگوست ۲۰۰۸ ماری هارنی^۱ وزیر بهداشت ایرلند اعلام کرد این کشور برنامه سه دوز واکسن HPV گارداسیل را اجرا خواهد کرد. هزینه زیاد این واکسن، مانع بزرگی پیش روی این وزیر به شمار می‌رفت؛ به ویژه که آن روزها بزرگترین شکست و رکود مسکن، گریبانگیر ایرلند شده بود. این وزیر دو سال دیگر هم دوید تا بالاخره وقتی مرک پذیرفت به ایرلند تخفیف بدهد، او هم توانست این واکسن را تایید کند. {۵} فشار عمومی و سیاسی برای اجرای این برنامه در حال افزایش بود. این موج عاطفی که پشتوانه سیاسی داشت در کنار تخفیفی که برای عرضه واکسن در نظر گرفته شده بود، باعث شد در سپتامبر ۲۰۱۰ برنامه واکسیناسیون HPV در مدارس شروع شود. {۶}

1. Mary Harney

با شنیدن این خبر، «اتحاد مادران ایرلند»^۱ که یک گروه حمایت والدینی است، فوراً در نامه سرگشاده مفصلی به وزرای بهداشت و آموزش و هیات داروی ایرلند، به انتقاد از گزارش ارزیابی بهداشتی پرداخت.^{۷} این گروه در نامه دیگری به همه مدیران مدارس ایرلند، همین دغدغه‌ها را مطرح کرد. منتقدین هم فوراً دست به کار شدند و با اشاره به تمایلات مذهبی محافظه‌کارانه و همچنین این نکته که از نظر این گروه، واکسن موجب رواج بی‌بندوباری در امور جنسی می‌شود، سعی کردند انتقادات آن را زیر سوال ببرند. اما نامه این گروه به دغدغه‌های جدی‌تری پرداخته بود که در توصیه گروه ارزیابی بهداشتی موسوم به HIQA به چشم می‌خوردند. HIQA در سال ۲۰۰۸ این واکسن را توصیه کرده بود و این در حالی بود که این واکسن فاقد دوره مراقبت و ارزیابی اثرات جانبی بود و می‌توانست میزان بیماری را در افرادی که همان زمان مبتلا به عفونت HPV بودند بالا ببرد.^{۸} نگرانی‌های گروه مادران، بی‌جواب ماند.

درست در زمانی که قرار بود این برنامه آغاز شود، نشریه آیریش اگزومینر مقاله‌ای با اطلاعات متوازن منتشر کرد و به بررسی خطرات این واکسن پرداخت.^{۹} با این حال، برجسته کردن سوالات پیرامون ایرادات ایمنی در تاریخچه این واکسن، اثری در واقعیت نداشت و نرخ واکسیناسیون در نونهالان در سال اول به بیش از ۸۰ درصد رسید. این نرخ بالای مصرف، طبیعی بود چرا که این واکسن به صورت مستقیم در مدارس عرضه می‌شد.^{۱۰}

1. Mothers' Alliance Ireland (MAI)

بسته واکسیناسیونی که کودکان در سال ۲۰۱۰ در بسته رضایتنامه واکسن دریافت می‌کردند، حاوی یک بروشور روشن صورتی براق بود که متن روانی داشت. {۱۱} والدین چند روز مهلت داشتند فرم رضایتنامه را برگردانند. جزوه اطلاعات بیمار که باید سازنده ارایه کند و برای همه داروها در ایرلند استفاده می‌شود، در این فرم‌ها وجود نداشت. این مانع از رضایت آگاهانه، آزاد و اختیاری والدین می‌شد. {۱۲} به والدین دستور داده شده بود خودشان از طریق وبسایت وزارت بهداشت، در این زمینه تحقیق کنند. {۱۳} با توجه به کمبود وقت و تضمین‌های بروشور که می‌گفتند این واکسن، عوارض جانبی کمی دارد، انگیزه چندانی برای این کار باقی نمی‌ماند.

وزارت بهداشت به صورت ویژه به مدارس دستور داده است که در بسته‌های ارسالی به منازل برای کسب رضایت خانواده‌ها، هیچ گونه اطلاعاتی که به وسیله مراکز غیردولتی تایید شده باشند را ارایه نکند. {۱۴} وزارت بهداشت، کوتاهی خود در عدم ارایه اطلاعات لازم برای رضایت آگاهانه را با تکیه بر یک مطالعه روی ادبیات پزشکی توجیه می‌کند. این مطالعه که با تامین مالی صنعت صورت گرفته است، ادعا می‌کند نرخ بیسوادی در ایرلند بالاست و باید زبان ساده‌ای به کار گرفت. {۱۵} این نهاد در خطمشی‌های واکسیناسیون سال ۲۰۱۵ خود به کارمندانش اطلاع داده که یک نفر از هر چهار بزرگسال ایرلندی مشکل سواد دارد و در فهم جزوه اطلاعات بیمار با مشکل روبرو خواهد شد. {۱۶} جزوه سازنده به هشدارهای بیشتری درباره اثرات جانبی ارجاع می‌دهد و در آن، گزارش عوارض جانبی متعلق

به دوره پس از مجوزدهی ذکر شده است. {۱۷} در مقابل اما جزوه وزارت بهداشت حاوی نمودارهایی فریبنده برای نوجوانان و ادعاهایی گسترده است؛ از جمله این ادعا که «واکسن HPV مانع از ابتلا به سرطان دهانه رحم می شود.» {۱۸}

یک وبسایت ایرلندی^۱ به عنوان پایشگر اولیه و منتقد تصمیم ایرلند برای استفاده از واکسن HPV وارد عمل شد. این وبسایت، گزارش‌های عوارض جانبی را از نهاد قانون‌گذاری دولتی مربوطه یعنی هیات داروی ایرلند IMB درخواست و پس از تجزیه و تحلیل آن‌ها هشدار داد که در اولین سال انجام واکسیناسیون HPV، کادر درمان شاهد بودند که نرخ ابتلا به آنفیلاکسی، ۲۵ برابر مقداری بوده که انتظارش را داشته‌اند. {۱۹}

با این حال هیچ کس در هیات داروی ایرلند (که بعداً به «نهاد قانون‌گذاری محصولات بهداشتی»^۲ تغییر نام داد) یا در رسانه‌ها این واکنش‌ها را گزارش نکرد. این وبسایت، اطلاعات و تحلیل‌های مربوط به این اتفاق را منتشر کرد ولی رسانه‌های جریان اصلی از این کار خودداری می‌کردند. گرچه مقالات این وبسایت، زبانی نسبتاً طعنه‌آمیز داشتند ولی با ارجاعات زیاد، سطحی از جزییات مربوط به اثر فوری واکسن HPV روی کودکان ایرلندی که در نقاط دیگر گزارش نشده بود را افشا کرده بودند.

۱. Comelook.org

۲. Health Products Regulatory Authority

ریگرت

کیوا مورفی^۱ اهل دوبلین پایتخت ایرلند است که ناخواسته پایش به معرکه واکسن HPV کشیده شد. علت این بود که او با تبعیت از توصیه‌ها اجازه داد دخترش کلی در سال تحصیلی ۲۰۱۲-۲۰۱۳ سه دوز واکسن HPV تزریق کند. وضعیت سلامتی کلی با تزریق هر دوز، روز به روز بدتر می‌شد. کیوا با جدیت پیگیر درمان دخترش بود و می‌خواست بداند چه بر سر دخترش که روزی سر حال و ورزشکار بود آمده است. کیوا هم مثل بسیاری از دیگر مادران در مواجهه با چنین وضعیتی به جستجو در اینترنت پرداخت. او کم کم مشکوک شده بود که شاید این مشکل به واکسن HPV مربوط باشد و این را به پزشکان معالج کلی هم می‌گفت. پس از تعداد زیادی آزمایش خون، آنان به او گفتند کلی مشکل ندارد و علایم دردناکی که تجربه می‌کند در بین نوجوانان، امری عادی است.

مه ۲۰۱۵ کیوا که مشغول جستجو برای رسیدن به پاسخ پرسش‌هایش بود، روی وبسایت سینوکس کلیک کرد. او با خواندن ماجرای کیتی رابینسون^۲ ساکن ردهیل پنسیلوانیا^۳ متوجه شد دختر خودش هم دقیقا به همین شکل به گارداسیل واکنش نشان داده است. {۲۰} او مطمئن نبود که این مساله بعد از واکسن رخ داده باشد تا اینکه ماجرای یک نفر دیگر را هم خواند. همان فاصله زمانی، همان واکنش‌ها و همان

۱. Kiva Murphy

۲. Katie Robinson

۳. Red Hill, Pennsylvania

تنزل تدریجی سلامتی و تبدیل آن به یک بیماری مزمن بدون توضیح. او میخکوب شد چون تازه فهمیده بود چه بر سر دخترش آمده است. آن زمان مایجرای یک ایرلندی در وبسایت سین وکس موجود بود. کارن اسمیت^۱ از منطقه لو^۲ ایرلند، چند ماه پیش مایجرای دخترش را در این وبسایت نوشته بود. {۲۱} کارن، اولین مادر ایرلندی محسوب می شد که جرات کرده بود جلوی انتقاد مردم بایستد و ادعا کند بین این مشکلات با این واکسن ارتباط وجود دارد.

کیوا بلافاصله در دیگر گروه های فیس بوک با داستان هایی مشابه روبرو شد. او پس از توصیف علایم کلی در یکی از این گروه ها که موضوع آن واکسن HPV بود، با ناراحتی پرسید که آیا دختران دیگری نیز هستند که مدت کوتاهی پس از دریافت این واکسن، با این علایم روبرو شده باشند؟ تا آن لحظه، کلی درد سرتاسری مزمن به ویژه در کمر و نقاط انتهایی بدنش را تحمل می کرد. او مشکلات تیروئید پیدا کرده بود، اضطراب، بی خوابی و تپش قلب داشت و از صبح که بیدار می شد تا شب که به صورتی بی فایده تلاش می کرد بخوابد تحت چندین درمان قرار می گرفت. در یک مرکز درمان حضوری بیماران، درمان های سخت جسمی، آبی و شغلی هم روی وی انجام گرفت تا بتواند مقداری تحرک خود را بازیابد. این برای کودکی که تازه پا به دوره نوجوانی گذاشته بود وضعیت دشواری به حساب می آمد.

۱. Karen Smyth
۲. County Louth

بسیاری از افراد به پیام کیوا در فیس‌بوک جوابی دادند که هم باعث تعجب او شد و هم او را از بلا تکلیفی درآورد. همه آن‌ها به ویژه پس از واکسیناسیون HPV ماجراهای مشابهی داشتند و برخی از آنان حتی به پزشکان و متخصصین یکسانی مراجعه کرده بودند. آنان با هم تبادل اطلاعات کردند و قرار شد این کار را ادامه دهند چون چیزهای زیادی وجود داشتند که باید از تجربیات هم یاد می‌گرفتند. نهایتاً قرار شد همدیگر را حضوری ببینند.

این گروه کوچک والدین در ماه مه ۲۰۱۵ در کافی‌شاپی در دوبلین که کیوا مدیر آن بود با هم ملاقات کردند. کارن اسمیت هم که داستان‌ش، الهام‌بخش کیوا برای دور هم جمع کردن همه شده بود، در این جمع حضور داشت. آنان و خانواده‌هایشان، سوابق پزشکی، اطلاعات خود درباره متخصصین مختلف و همچنین آزمایش‌های پزشکی را با هم رد و بدل کردند. مراکز اندکی برای کمک گرفتن در ایرلند وجود داشتند. به دلیل وجود مراقبت‌های اجتماعی، تا وقتی که والدین نمی‌توانستند از جیب خود خرج کنند، فهرست انتظار برای ملاقات با متخصصین سال‌ها طول می‌کشید. درمان دخترانشان داشت روز به روز گران‌تر و ناممکن می‌شد. آنان بیش و پیش از هر چیزی می‌خواستند حال دخترانشان خوب شود. نهایتاً به این نتیجه رسیدند که باید کاری کنند و آنچه اینک درباره خطرات مرتبط با این واکسن می‌دانند به اطلاع دیگران برسانند؛ همان چیزهایی که وزارت بهداشت هرگز به کسی نگفته بود. آنان نمی‌خواستند این اتفاق برای افراد دیگر هم بیفتد. این جا بود

که مجموعه‌ای به نام «ریگرت»^۱ یا همان «واکنش‌ها و اثرات گاردسیل که منتهی به ترومای شدید می‌شوند» متولد شد. بعضی از والدین عضو ریگرت در چند ماه پس از شکل‌گیری آن، ماجرای خود را در رسانه‌های محلی بازگو کردند و با سیاستمداران محلی نیز به گفتگو پرداختند. آن فیتزپاتریک^۲ از منطقه کارلو^۳ نیز در اولین جلسه ریگرت حضور داشت. او ماجرای دخترش کارول را نوشت و برای نورما در سین‌وکس فرستاد. {۲۲} او بی‌وقفه در تلاش بود تا صدایش را به گوش دیگران برساند. در اولین روزهای این پویش آگاه‌سازی، سخنان او بارها در رادیوهای محلی شنیده شدند. والدین کودکان از سراسر این کشور از طریق وبسایت ریگرت با این مجموعه تماس گرفتند چرا که دختران آن‌ها نیز اتفاق مشابهی را تجربه کرده بودند. {۲۳}

حمایت در ایرلند آغاز می‌شود

اولین جلسه عمومی ریگرت در ماه آگوست سال ۲۰۱۵ برگزار شد. این گروه با رسانه‌ها هماهنگ بود و اعضایش در رادیو و تلویزیون حضور پیدا می‌کردند. روزنامه‌نگاران غیرمتعصب، داستان‌های تکان‌دهنده برخی از دختران را گزارش می‌کردند. {۲۴} به این والدین اطلاع داده شد تنظیم قرار ملاقات با وزیر بهداشت برای بحث در این موضوع، کمی زمان می‌برد. از

۱. REGRET: Reactions and Effects Gardasil Resulting in Extreme Trauma

۲. Ann Fitzpatrick

۳. County Carlow

آنجا که این برنامه واکسیناسیون، برنامه‌ای تحت تأمین مالی دولت بود که به وسیله یک نظام پزشکی تحت تأمین مالی دولت اجرا می‌شد، والدین عضو ریگرت باید وزیر بهداشت را هم با خود همراه می‌کردند تا بتوانند برای دخترانشان کمک بگیرند چرا که به میزان کافی از پزشکانشان کمک دریافت نمی‌کردند. فهرست‌های انتظار مشاوران بهداشتی، گاه به فهرست‌هایی چندساله تبدیل می‌شدند و بسیاری از این دختران، واجد شرایط دریافت کمک دولتی برای پوشش هزینه مراقبت خصوصی نبودند. مشاوره متخصصین خصوصی، فهرست انتظار کوتاه‌تری داشت ولی به شرطی انجام می‌گرفت که یا تشخیص پزشکی وجود می‌داشت و یا ارجاع به بیمه داده شده بود. همه خانواده‌ها نیز بیمه خصوصی نداشتند. والدین ریگرت نمی‌توانستند بفهمند چرا وزیر بهداشت از ملاقات با آنان خودداری می‌کند.

بعدها در ماه آگوست، کارن اسمیت، کیوا مورفی و دیگر والدین با دکتر کوین کانولی^۱ رییس کمیته مشورتی واکسیناسیون کشوری ملاقات کردند و دغدغه‌هایشان را با او در میان گذاشتند. کیوا از دکتر کانولی پرسید آیا او فکر می‌کند این واکسن موجب بیماری دختران آنان شده است؟ دکتر کانولی هم گفت بله این امکان وجود دارد. با این حال، او هنوز هم این برنامه را یک سیاست دولتی مهم در مبارزه با سرطان دهانه رحم می‌دانست. {۲۵} دکتر کانولی در مستندی درباره دختران ریگرت گفت که مطمئن است این دختران در هر صورت بیمار

شده‌اند چرا که «سالانه ۶۰۰ جوان به خستگی مزمن مبتلا می‌شوند.» {۲۶} آمار منتشرشده قابل دسترسی در ایرلند برای تایید سخن دکتر کانولی وجود ندارد و خستگی مزمن هم بیماری‌های مزمن گزارش شده به وسیله دختران ریگرت را توصیف نمی‌کند. آنان ادعا می‌کنند از خوشه‌ای از انبوه علایمی رنج می‌برند که شبیه به علایمی هستند که در تحقیق دکتر چاندلر که در فصل قبل بررسی کردیم ذکر شده‌اند. با این حال دکتر کانولی به این ناهمسانی توجه نکرده و همچنان به عموم مردم می‌گوید این دختران مبتلا به سندرم خستگی مزمن هستند و تعدادشان نیز برای این گروه سنی قابل قبول است. سپتامبر ۲۰۱۵ کارن و کیوا به لندن رفتند تا با کارمندان EMA ملاقات نمایند. این کارمندان با والدینی مصاحبه می‌کردند که احتمال می‌رفت دخترانشان در اثر این واکسن بیمار شده باشند. {۲۷} EMA به درخواست دانمارک مشغول انجام بازرسی روی این واکسن و ارتباط آن با بیماری پاتس و CRPS بود. در فصل‌های گذشته، این دو بیماری را بررسی کردیم. کارن پرونده تفصیلی ۷۷ نفر را به همراه داشت که از خانواده‌هایشان جمع‌آوری کرده و در قالب یک گزارش درآورده بود. سازماندهی چنین کاری دشوار بود و با توجه به پی‌درپی بودن اتفاقاتی که روی می‌دادند، او از خود می‌پرسید آیا این کار، ارزشش را دارد و آیا کسی در EMA اصلاً به آن‌ها نگاه می‌اندازد. EMA تنها دو ماه بعد چنین نتیجه‌گیری کرد که ارتباطی بین این واکسن با بیماری‌های پاتس و CRPS وجود ندارد. {۲۸}

در سال ۲۰۱۵ شرکت مرک که در اروپا با نام «سانوفی پاستور

ام اس دی»^۱ شناخته می‌شود، برنامه دوز توصیه‌شده خود را از سه دوز به دو دوز تغییر داد. معلوم نیست چرا سانوفی جلودار کشورهای همچون ایالات متحده در توصیه به انجام چنین تغییرات بزرگی شده است اما هرچه بود این اقدام بر اساس داده‌هایی معتبر صورت گرفت. بیانیه سانوفی پاستور ام اس دی به یک مطالعه کانادایی ارجاع داده بود. در نتیجه‌گیری این مطالعه می‌خوانیم:

«واکنش‌ها به HPV ۱۶ و HPV ۱۸ یک ماه پس از آخرین دوز، نسبت به واکنش‌های زنان جوانی که طی شش ماه، سه دوز واکسن زده بودند شدت کمتری داشتند...» {۲۹}

یکی از والدین نگران که ادعا می‌کرد این واکسن به دخترش آسیب زده است به اداره واکسیناسیون ملی ایرلند ایمیل زد و درخواست کرد در مورد این سیاست جدید شفاف‌سازی شود چرا که کشورهای مانند ایالات متحده همچنان سه دوز را توصیه می‌کردند. یک مقام بهداشتی ارشد نیز پاسخ داد و گفت که چرا این تغییر انجام گرفته است:

«یک برنامه موثر دو دوزی، دفعات واکسیناسیون مورد نیاز هر دختر و همچنین بروز عوارض جانبی را کاهش می‌دهد.

برنامه تجویز دو دوز باید برای دانش‌آموزان، والدین و ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی پذیرفتنی‌تر باشد. این در نهایت ممکن است منجر به افزایش مصرف این واکسن و به صورت کلی پیشگیری بهتر از سرطان دهانه رحم و دیگر بیماری‌های مرتبط با HPV شود.» {۳۰}

۱. Sanofi Pasteur MSD

این اداره می‌گفت دیگر نیازی به دوز سوم نیست و حتی کنار گذاشتن آن باعث کاهش واکنش‌های جانبی می‌شود. این سوال برای والدین ریگرت به قوت خود باقی بود که اگر هدف از این تغییر سیاست، از بین بردن خطر واکنش‌های جانبی به دوز سوم است، چرا این اقدام در جهان خبرساز نشده است؟ بسیاری از دختران این والدین پس از دریافت دوز سوم شدیداً آسیب دیده بودند. آنان خشمگین بودند. اگر دوز سوم، اضافی و در واقع برای برخی از افراد، خطرناک محسوب می‌شد چرا پزشکان در ایالات متحده فوراً دست به کار نشدند تا هشدار داده و خواهان انجام این تغییر شوند؟ ایالات متحده پس از اعلام این تغییر در دسامبر ۲۰۱۶ به وسیله CDC تا سال ۲۰۱۷ این تغییر را به صورت کامل انجام نداد. {۳۱}

سوم دسامبر ۲۰۱۵ دارا او براین^۱ سناتور شهرستان محل سکونت کیوا از کیوا و کارن دعوت کرد مساله را در حضور «کمیته مشترک بهداشت و کودکان»^۲ مجلس مطرح کنند. {۳۲} آن روزها آنا کانن^۳ سخنگوی رسانه‌ای ریگرت شده بود. آنا یک دختر آسیب‌دیده داشت و می‌خواست هر طور شده به دیگران کمک کند. او آن روز به کیوا و کارن پیوست و با هم بیانیه دادند. {۳۳} آنان اولین بار در این جلسه با مدیران اداره بهداشت در برنامه ملی واکسیناسیون HPV که برای سخنرانی به این جلسه دعوت شده بودند روبرو شدند. پس از سخنرانی والدین برای ابراز نگرانی‌هایشان، مدیران بهداشتی بار دیگر بر موضع خود مبنی بر اینکه این واکسن بسیار ایمن و

۱. Darragh O'Brien

۲. Joint Committee on Health and Children

۳. Anna Cannon

اثربخش است تاکید کرده و به عنوان یک شاهد به ارزیابی اخیر EMA ارجاع دادند. این ارزیابی در آستانه ارایه جدول واکسیناسیون منتشر شده بود بدون آنکه مستنداتی در حمایت از ادعای خود داشته باشد. {۳۴}

با این حال، مدیران اداره بهداشت بر این متن منتشرشده پیشدستانه تکیه کرده بودند تا ایمنی این واکسن را تایید کرده و رابطه علت و معلولی بین این واکسن و بیماری‌های این دختران و همچنین نیاز به انجام بازرسی در این زمینه را نفی کنند.

والدین می‌گفتند کودکانشان نه تنها به پاتس و CRPS مبتلا شده‌اند بلکه خوشه‌ای از بسیاری علایم دیگر از جمله تشنج، درد مزمن، سنکوپ، اختلالات خواب، اختلالات قاعدگی، کیست تخمدان، ورم لوزالمعده و یائسگی موقت زودرس نیز در آنان مشاهده شده است. آنان با مقامات بهداشتی به بن‌بست خوردند چون نه می‌توانستند ادعایشان را اثبات نمایند و نه پزشکی با آنان همراه بودند که جرات کرده و به ادعای این مادران مبنی بر اینکه این واکسن، عامل مشکلات بهداشتی دخترانشان بوده است اعتبار ببخشند. آنا، کیوا و کارن چیز بیشتری از مقامات اداره بهداشت درباره این موضوع نشنیدند.

فیلم مستند

علیرغم ادامه فشار رسانه‌ها برخی خانواده‌ها در ریگرت توافق کردند یک فیلم مستند برای شبکه سوم تلویزیون ملی ساخته شود. در این نمایش، آبی کولوهان، کلی پاور^۱ و لورا

۱. Kelly Power

اسمیت^۱ نشان داده می‌شدند. سازندگان به این خانواده‌ها اطمینان دادند که با آنان صادق خواهند بود و یک گزارش منصفانه و متوازن در مورد این مناقشه خواهند ساخت.^{۳۵} آنان به وعده خود وفا کردند. بالاخره فرصتی پیش آمده بود تا ماجرای ابی کولوهان بیان شود. این مستند که با عنوان «واکسن سرطان دهانه رحم: آیا ایمن است؟»^۲ در ۱۴ دسامبر ۲۰۱۵ به نمایش درآمد، بازخورد بسیار مثبتی در مطبوعات داشت.^{۳۶} این مستند بسیار مورد علاقه قرار گرفت و از طریق رسانه‌های اجتماعی به تمام دنیا ارسال شد. بلافاصله پس از انتشار آن، انبوه درخواست‌ها برای کسب اطلاعات به ریگرت ارسال شد. با این حال علیرغم افزایش حمایت عمومی، موج مثبت رسانه‌ای شروع به وارونه شدن کرد. دکتر برندا کورکوران^۳ در سخنرانی سال ۲۰۱۷ خود برای متخصصین اعلام کرد هم مستند دانمارکی‌ها و هم مستند ایرلندی‌ها عامل کاهش سریع میزان مصرف این واکسن در ایرلند بوده‌اند.^{۳۷}

جامعه سرطان ایرلند

در پایان آگوست ۲۰۱۶ جامعه سرطان ایرلند با مشارکت وزارت بهداشت این کشور، پویشی را برای تایید واکسن HPV به راه انداخت.^{۳۸} با توجه به افزایش موارد گزارش عوارض جانبی به ویژه گزارش‌های برخط از طرف گروه‌های حمایتی و والدینی

۱. Laura Smyth

۲. Cervical Cancer Vaccine, Is It Safe

۳. Dr. Brenda Corcoran

مختلف در جهان، نرخ مصرف این واکسن در ایرلند از ۸۷ درصد به ۷۲ درصد در سال گذشته کاهش یافت. {۳۹} رسانه‌ها عامل این تغییر جهت را پویش آگاه‌سازی ریگرت به ویژه مستند تولیدی شبکه سوم تلویزیون دانستند. جامعه سرطان هم در مقام پاسخ برآمد و دو نشست به فاصله چند روز برای کارمندان خود در دو شهر متفاوت برگزار کرد تا به تبلیغ این واکسن بپردازد. {۴۰} دکتر مارگارت استانی دانشمند دانشگاه کمبریج که مشاور مرک و دیگر شرکت‌های داروسازی هم هست، سخنان مدعو بود. {۴۱} مشخص شد این دو نشست، یک فاجعه روابط عمومی برای جامعه سرطان ایرلند بوده‌اند.

پس از تبلیغات زیاد، اولین نشست در ۲۳ آگوست ۲۰۱۶ در شهر گالوی^۱ ایرلند برگزار شد. این جلسه بسیار پرسروصدا برگزار شد و عده‌ای از والدین با پرسیدن سوال و بالا بردن صدای خود، آن را مختل کردند. جامعه سرطان داشت این جلسه را به صورت زنده در فیس‌بوک پخش می‌کرد ولی در زمان پرسش و پاسخ که دختر ۱۶ ساله‌ای به نام ربکا هالیج^۲ میکروفون را به دست گرفت تا سوال پرسد پخش زنده دچار اختلال شد چون ربکا که پس از دریافت واکسن، برای انجام اکثر حرکاتش به صندلی چرخ‌دار وابسته شده بود، ادعای دکتر استانی مبنی بر ایمن بودن این واکسن را زیر سوال برد. جامعه سرطان فوراً پخش زنده را قطع کرد ولی یک نفر از حضار هر طور بود این سوال و جواب را فیلم‌برداری

۱. Galway

۲. Rebecca Hollidge

کرد. ربکا از دکتر استانلی پرسید آیا عذاب وجدان ندارد که این واکسن باعث شده دختران بسیار زیادی بیمار شوند، روی صندلی چرخ‌دار بنشینند و مانند او از رفتن به مدرسه عاجز بمانند. دکتر استانلی در ابتدا از پاسخ به این سوال طفره رفت ولی ربکا به صورتی احساسی گفت می‌خواهد یک جواب بله یا خیر بشنود. اینجا بود که دکتر استانلی بالاخره گفت نه! او عذاب وجدان ندارد. {۴۲} این یعنی یک دختر ۱۶ ساله که روی صندلی چرخ‌دار نشسته بود، یکی از بزرگترین خیره‌های ایرلند را به مبارزه دعوت کرد و هدف از برگزاری این نشست یعنی تبلیغ واکسن را کاملاً وارونه ساخت.

روز بعد، ویدئوی این پرسش و پاسخ در فیس‌بوک بسیار دیده شد و تا پایان هفته بیش از یک میلیون نفر بازدیدکننده پیدا کرد. جامعه سرطان برای نشست دوم که چند روز بعد در شهر کورک^۱ برگزار شد، نگهبان استخدام کرد. پرسش و پاسخ پس از این نشست وقتی والدین، دکتر استانلی را به چالش کشیدند نیمه‌کاره ماند. رابرت او کانور^۲ از اعضای جامعه سرطان، در مصاحبه‌ای رادیویی که مدت کوتاهی بعد از این جلسه انجام شد، والدینی را که رودرروی دکتر استانلی ایستاده بودند، «ضدواکسن‌هایی افراطی» نامید که «به صورت آشکار دست به تهدید زده‌اند». {۴۳}

۱. Cork

۲. Robert O'Connor

تزریق‌شده و نادیده‌گرفته‌شده، کار ریگرت در ۲۰۱۶ و ۲۰۱۷

درست قبل از بازگشایی مدارس در سپتامبر ۲۰۱۶ ریگرت در قالب خدمات عمومی، دست به تولید و انتشار ویدئوی دیگری در فیس‌بوک و یوتیوب زد. {۴۴} هدف، آگاه کردن والدین از عوارض جانبی فهرست‌شده در بسته معرفی واکسن بود که وزارت بهداشت در بسته‌های معرفی رضایت‌نامه ارسالی به مدارس برای والدین، نامی از آن‌ها نبرده بود. این ویدئو هم بسیار مورد توجه قرار گرفت و در مدتی کوتاه حدود دو میلیون بازدیدکننده پیدا کرد و به تقویت حمایت عمومی از ریگرت کمک کرد. با این حال نتوانست مانع از تلاش بعضی از مدافعین این واکسن برای تخریب چهره والدین عضو ریگرت شود.

ظاهراً این واقعیت که کودکان این والدین کاملاً واکسینه شده بودند برای منتقدین آنان اعم از جامعه سرطان ایرلند، مدیران وزارت بهداشت و شخصیت‌های برجسته رسانه‌ای تفاوتی نمی‌کرد. با ورود اولین موج واکسن‌ها به مدارس در پاییز سال ۲۰۱۶ وزارت بهداشت در کمال تعجب دریافت نرخ مصرف این واکسن در اکثر شهرستان‌های ایرلند کمتر از ۵۰ درصد است. {۴۵} زمستان داشت سپری می‌شد ولی ریگرت هنوز نتوانسته بود قرار ملاقات رسمی با وزیر بهداشت تنظیم کند که در آن پیرامون وضعیت غیر قابل توجهی که برای این خانواده‌ها و دخترانشان پیش آمده بود گفتگو شود. تعداد اعضای گروه حامی به ۳۵۰ نفر افزایش یافته بود و بعضی از این دختران داشتند به صورت کامل بیمار می‌شدند. ریگرت که به وسیله دولت نادیده گرفته می‌شد و از طرف رسانه‌ها نیز آزار می‌دید،

شعار «تزریق‌شده و نادیده‌گرفته‌شده» را در علامت تجاری خود به کار گرفت تا توجه بیشتری را برای طرح خود جلب نماید. حملات رسانه‌ها نیز شدت گرفت و بسیاری از بنگاه‌های خبری برای اشاره به ریگرت از تعبیر «فعالان ضدواکسن» استفاده می‌کردند و همچنان اعضای این مجموعه را مقصر مرگ و میر ناشی از سرطان می‌دانستند در حالی که استدلالی برای این اتهام در دست نداشتند. {۴۶}

این رسانه‌ها این موارد مرگ و میر را در قالب واقعیت حال حاضر ارایه کردند نه یک فرضیه برای آینده که متغیرهای ناشناخته زیادی دارد. روزنامه‌نگاران و اهالی رسانه‌های پخش‌گسترده معمولاً در انتشار مطالب مربوطه، وضعیت‌های پیش‌آمده برای این دختران را روان‌تنی یا خستگی مزمن عنوان می‌کردند و با تاکید بر صحت روایت وزارت بهداشت، می‌گفتند که والدین به دلیل ترس‌های مذهبی که از روابط جنسی در سنین پایین دارند، از تجویز این واکسن امتناع می‌کنند. {۴۷} رسانه‌های جریان اصلی، والدینی را که واکسن HPV را زیر سوال می‌بردند، با زمین‌تخت‌گرایان و مخالفین تغییر اقلیم مقایسه می‌کردند و این موجب خنده و تمسخر در محافل مجازی می‌شد. {۴۸}

در سال ۲۰۱۷ رسانه‌ها بی‌وقفه مشغول حمله به این والدین بودند و برخی از آن‌ها حتی خواستار آن شدند که انتشار اطلاعات غلط و اطلاعات جعلی، جرم به شمار بیاید. نایال بویلان^۱ مهمان مشهور رادیوی ملی تویییت زد:

۱. Niall Boylan

«وقت آن رسیده این خل و چلهای مخالف HPV بابت انتشار اطلاعات غلط و به خطر انداختن جان زنان جوان، مجرم شناخته شوند.»

#احمق_ها {۴۹}

یک منتقد صریح دیگر، دکتر روایری هانلی عضو شورای پزشکی ایرلند^۲ بود که در مقاله‌ای در نشریه آیریش می‌کال تایمز^۳ با عنوان «مبارزه با ضد واکسن‌ها»^۴ نوشت: «هر پدر و مادری که جدول واکسیناسیون کودکی را کامل انجام ندهد، {باید} ۵۰ درصد از کمک‌هزینه پرداختی کودک خود را تا رسیدن کودکش به ۱۸ سالگی، از دست بدهد.» {۵۰} در ایرلند، «کمک‌هزینه کودکان» یک تخفیف مالیاتی به تناسب سن است که در اصل، به مادران پرداخت می‌شود تا بتوانند از عهده نیازهای اولیه کودکشان بربایند. هر پیشنهادی برای سلب این مبلغ از والدین که شبیه به سیاست «نه جابجایی، نه پرداخت»^۵ در استرالیا است، موجب واکنش احساسی عموم مردم می‌شد و همین طور هم شد. حتی خود پزشکان پیرامون دکتر هانلی هم این ایده را نپذیرفتند. او مخالفت خود با این امر را در گفتگو با آیریش تایمز بیان کرد و انتقاد این به قول خودش «افراطی‌های حاشیه‌ای» را «حمله بی‌وقفه پوششگران برخط ضد واکسن» دانست. {۵۱} او والدینی را که از واکسیناسیون

۱. Dr. Ruairi Hanley

۲. Irish Medical Council

۳. Irish Medical Times

۴. Fighting The AntiVaxxers

۵. no jab, no pay

فرزندشان اجتناب می‌کردند شبیه به «نظریه‌پردازان دیوانه توطئه» و «متعصبین معتقد به چرندیات شبه علمی طب جایگزین» دانست. {۵۲}

تونی او براین مدیر کل وزارت بهداشت علنا مخالفین این واکسن را متهم کرد که از تاکتیک‌هایی شبیه به تروریسم عاطفی استفاده کرده و با این تصور که جای خدا نشسته‌اند، با جان دیگران بازی می‌کنند. {۵۳} آقای اوبراین در ماه مه ۲۰۱۸ مجبور شد بابت جار و جنجال پیش‌آمده بر سر برنامه ملی غربالگری دهانه رحم موسوم به «بازبینی دهانه رحم»^۱ استعفا دهد. پس از مشخص شدن نتایج حسابرسی تست پاپ در سال ۲۰۱۴ در طرح «بازبینی دهانه رحم» مشخص شد که از ابتدای این برنامه در سال ۲۰۱۰ نتایج تست بیش از دویست زن، منفی غلط بوده است.

تصمیم گرفته شد به این زنان اطلاع داده نشود و حتی از آنان خواسته نشود که برای تجدید آزمایش مراجعه کنند. در نتیجه، برخی از این زنان به سرطان دهانه رحم مبتلا شدند و بعضی هم جان باختند. این جنجال هنوز هم در جریان است و پرونده‌های زیادی تشکیل شده و میلیون‌ها یورو نیز برای پرداخت غرامت، قرارداد بسته شده است. آقای اوبراین در زمان استعفا نه پذیرفت بابت نقشی که در این رسوایی داشته است، خطایی مرتکب شده و نه قبل از ترک وزارت بهداشت در حالی که حقوق بازنشستگی خود را کامل دریافت کرده بود، بابت سخنانش درباره والدین در مناقشه واکسن HPV عذرخواهی

1. Cervical Check

کرد. از نظر والدین عضو ریگرت، سخنان او مبنی بر اینکه آنان جای خدا نشسته و با جان مردم بازی کرده‌اند، ریاکارانه بود. وزیر جدید بهداشت یعنی سیمون هریس^۱ علناً از پزشکان خواست به مبارزه با کسانی بپردازند که به حرف‌های پوچی که هراس‌افکنان می‌گویند گوش فرا می‌دهند. {۵۴} او علناً خواستار سانسور هرگونه مخالفت با برنامه واکسن شد و از پدرومادرها هم خواست فصولی نکنند:

«اگر می‌خواهید در مورد واکسیناسیون، مشورتی بدهید، پزشک شوید. اگر نمی‌خواهید، از مسیر کنار بروید و خودتان را از سیاست‌های بهداشت عمومی دور نگه دارید.» {۵۵}

والدین ریگرت وقتی این مطلب را در رسانه‌ها خواندند، انگشت به دهان ماندند. دریچه فرصت بحث مدنی بسته شده بود در حالی که نه وزیر قبلی و نه وزیر جدید بهداشت قبول نکرده بودند با این گروه ملاقات کرده و در این باره بحث نمایند. این دو اعلام کرده بودند هیچ‌گونه تحقیق و تفحصی در این زمینه انجام نخواهد گرفت.

جامعه سرطان ایرلند هم انتقاداتی مطرح کرد و با توسل به انگ «فعالان ضدواکسن» ادعا کرد اگر در آینده، چهل دختر جوانی که این روزها در رسانه‌ها گزارش ابتلایشان به سرطان شنیده می‌شود بمیرند، این افراد مقصر مرگ آنان هستند. تمرکز روی دخترانی که می‌مردند به جای تمرکز روی زنان میانسال، عمدی و تحریک‌کننده بود. جامعه سرطان، هرگونه اظهار نظر انتقادی درباره این واکسن را اطلاعات غلط نامید. {۵۶}

۱. Simon Harris

تقریباً همان موقع مشخص شد جامعه سرطان ایرلند، مبلغ ۲۰۰ هزار دلار از شرکت مرک کمک مالی دریافت کرده است. {۵۷} پرداخت اول که صد هزار دلار بود، مدت کوتاهی پس از تشکیل ریگرت در جولای ۲۰۱۵ انجام گرفت و صد هزار دلار دوم هم مدت کوتاهی پس از لحظه تقابل رستم و اسفندیار بین ربکا هولیچ و دکتر استانی در جلسه جامعه سرطان در آگوست ۲۰۱۶ پرداخت شد. این همزمان با آن اتفاقات بود ولی نکات خاصی را از نظر زمانی و در ارتباط با کاهش مصرف واکسن HPV برجسته کرد. رابرت او کانور سخنگوی جامعه سرطان در مواجهه با یکی از والدین در جلسه گالوی که حالا دیگر شهرت پیدا کرده بود، دریافت هرگونه کمک مالی از مرک را انکار کرد و گفت که هر ادعایی مبنی بر اینکه آنان از سازنده پول گرفته‌اند دروغ است. {۵۸}

با نزدیک شدن برنامه واکسیناسیون سپتامبر ۲۰۱۷ و گزارش‌هایی مبنی بر کاهش مصرف، جامعه سرطان ایرلند به همراه وزارت بهداشت، برنامه جدیدی به نام «ائتلاف واکسن HPV»^۱ را به راه انداختند که در آن، ۳۰ گروه بهداشتی، آموزشی و زنان گرد هم جمع شده بودند تا این واکسن را تبلیغ کنند و در برابر آنچه «اطلاعات غلط مورد هدف» گروه‌های فعال می‌نامیدند بایستند. {۵۹} نشریه آیریش ایندپندنت^۲ آن روزها گزارش داد:

«ائتلافی از بیش از ۳۰ گروه بهداشتی، آموزشی و زنان از

۱. HPV Vaccine Alliance

۲. Irish Independent

والدین می‌خواهند اخبار جعلی مربوط به اثرات جانبی نزدیک به صفر واکسن HPV را نادیده بگیرند چرا که این واکسن می‌تواند جان صدها زن ایرلندی را از ابتلا به سرطان دهانه رحم مصون بدارد.» {۶۰}

صدای والدین بلند می‌شود

ایرلند برخلاف بریتانیا و ایالات متحده، برنامه غرامت آسیب واکسن ندارد. در این کشور، امکان شکایت حقوقی دسته‌جمعی هم وجود ندارد. خطر انجام صدها شکایت فردی به عنوان یک احتمال وجود دارد هرچند این کار می‌تواند برای اغلب خانواده‌ها هزینه‌بر باشد.

یکی از مادران از نهاد متولی تایید دارو و ایمنی در ایرلند شکایت کرد. او در دادخواست علیه آژانس تنظیم مقررات محصولات بهداشتی خواستار آن شد که مجوز MSD برای واکسن HPV این شرکت در ایرلند باطل شود. {۶۱} فیونا کربی^۱ که یک پرستار است، این پرونده را به نمایندگی از دخترش مدیریت می‌کرد. او می‌گفت دخترش از پیامدهای وحشتناک این واکسن رنج می‌برد. {۶۲} آپریش تایمز گزارش داد که خانم کربی ادعا کرده دخترش «به شدت خسته شده و از حالت تهوع شدید رنج می‌برد و این موجب شده دچار کاهش وزن و تحلیل رفتن عضلات شود. دختر او از رفتن به مدرسه هم باز مانده و در ماه مارس ۲۰۱۲ به علت ذات‌الریه دوجانبه بستری شده و به مدت شش هفته، آنتی‌بیوتیک مصرف کرده است. او می‌گوید

۱. Fiona Kirby

دخترش در حال حاضر به حدی ناتوان شده که دایما نیاز به مراقبت دارد.»

دادگاه عالی در نهایت، این پرونده را رد کرد و استدلال نهاد مربوطه را پذیرفت که می‌گفت چون EMA گارداسیل را تایید کرده است، این دادگاه، صلاحیت ابطال مجوز آن را ندارد. {۶۳} هرچند نهاد تنظیم مقررات نمی‌تواند مجوز EMA برای یک واکسن در اروپا را باطل کند اما این اختیار را دارد که آن را از جدول واکسیناسیون حذف کند. وبسایت وزارت بهداشت می‌گوید این نهاد تنظیم مقررات «این اختیار را دارد که اگر پای نگرانی‌های مربوط به ایمنی عموم در میان باشد، محصولی را از بازار ایرلند جمع‌آوری نماید.» {۶۴} به همین شکل، EMA نیز کشورهای عضو را اجبار نمی‌کند که یک واکسن خاص را در برنامه خود قرار دهند. نهاد بهداشتی هر کشور باید در این باره تصمیم بگیرد. از این رو معلوم نیست چرا دادگاه عالی این پرونده را به بهانه نداشتن صلاحیت رد کرد. البته خانم کربی هنوز درخواست تجدیدنظر نداده است.

در ماه مه ۲۰۱۷ جاناتان ایروین^۱ بنیان‌گذار بنیاد جک آند جیل^۲ و از شهروندان برجسته ایرلندی به صورت علنی اعلام کرد دخترش از زمانی که گارداسیل زده، شدیداً بیمار شده و یک سال است که نمی‌تواند مدرسه برود. {۶۵} آقای ایروین بابت خیریه‌اش شهرت زیادی دارد و قبلاً هم مسابقات اسب‌دوانی برگزار می‌کرد و هم اسب مسابقه‌ای پرورش می‌داد. بنیاد جک آند جیل که او به

۱. Jonathan Irwin

۲. Jack & Jill Foundation

همراه همسرش ماری آن^۱ تاسیس کرد، برای کودکان دارای ناتوانی شدید و همچنین نوزادانی که وضعیت‌های تهدیدکننده جان و ناتوان‌کننده دارند و خانواده‌هایشان نمی‌توانند بدون کمک دیگران از چنین خدماتی برخوردار شوند، مراقبت‌های پرستاری در منزل ارائه می‌کند. {۶۶} او پس از این اطلاعیه، از سیمون هریس وزیر بهداشت خواست دست به کار شده و اقدامی انجام دهد. آقای ایلروین مصمم است به دختر خود و دختران مشابه او کمک کرده و بفهمد چرا دخترش مدت کوتاهی پس از دریافت این واکسن تا این حد بیمار شده است. آقای ایلروین به مدت بیست سال در بنیاد جک اند جیل برای حقوق کودکان جنگیده و در این مناقشه فرد ناشناسی نیست.

بعدی نوبت پسران است

وزارت بهداشت و وزیر بهداشت، مساله واکسیناسیون پسران را در سال ۲۰۱۷ پیش کشیدند و این در حالی بود که جمع‌بندی ارزیابی بهداشتی واکسن HPV که ده سال قبل از آن انجام شده بود می‌گفت که این کار، هزینه-اثربخشی ندارد. {۶۷} سیمون هریس خواستار گزارش جدیدی برای بررسی واکسیناسیون پسران شد. {۶۸} او با گفتن اینکه وزارتخانه متبوعش اگر این ارزیابی مثبت باشد فوراً آن را پیاده خواهد کرد، حمایت کامل خود را از این طرح نشان داد. {۶۹} جولای ۲۰۱۸ کمیته ارزیابی یعنی «نهاد کیفیت و اطلاعات بهداشتی»^۲ موسوم به

۱. Mary Ann

۲. Health Information and Quality Authority (HIQA)

HIQA اعلام کرد موافق است پسران هم در جدول برنامه این واکسن قرار بگیرند. {۷۰} اطلاعاتیه رسمی وزیر قرار بود بعدا در سال ۲۰۱۸ صادر شود. تقریبا همان زمان بود که کمیته تایید بریتانیا توصیه کرد پسران هم به برنامه ملی افزوده شوند. انتظار می رفت وقتی وزیر بهداشت، این اقدام را تایید کند، برنامه گسترش یابد.

پروفسور ایان فریزر از مخترعین این واکسن، در ۹ جولای ۲۰۱۸ در همایش «کالج سلطنتی پزشکان ایرلند»^۱ RCPI با عنوان «فرصت ریشه کنی سرطان های HPV»^۲ سخنرانی کرد. {۷۱} چند روز قبل از این همایش، RCPI با انتشار بیانیه ای خواستار واکسیناسیون پسران شده بود. {۷۲} حمایت تخصصی از چنین اقدامی به معنای این است که برنامه واکسیناسیون قطعا و بدون تاخیر برای پسران نیز اجرا خواهد شد. این همایش برای پزشکان ایرلند پخش می شد و این نشان از آن دارد که بازار ایرلند برای حامیان مالی این واکسن تا چه میزان اهمیت دارد.

حضور یکی از مخترعین گارداسیل در ایرلند برای بسیاری از والدین اصلا قابل تحمل نبود. با اینکه این همایش در ساختمان RCPI برگزار می شد، بیش از صد پدر و مادر عضو ریگرت در بیرون ساختمان دست به اعتراض زدند. سه دختر جوان در این صحنه از حال رفتند و دچار تشنج شدند که آن ها را به صورت اورژانسی مداوا کردیم. {۷۳} این اثر چندانی روی شرکت کنندگان در این همایش نداشت. پروفسور فریزر قبلا برترین جایزه ای که RCPI می تواند

۱. Royal College of Physicians of Ireland (RCPI)

۲. The opportunity To Eliminate HPV Cancers

به یک مهمان اعطا کند را دریافت کرده بود: «همکاری افتخاری با کالج سلطنتی پزشکان ایرلند»^{۷۴} این جایزه به رهبران جهان در حوزه علوم پزشکی و کسانی که کمک ویژه‌ای به جامعه کرده باشند اعطا می‌شود. برای والدین عضو ریگرت، این ضربه‌ای دیگر به تلاش‌هایشان برای شنیده شدن صدایشان از طرف متخصصین پزشکی در ایرلند محسوب می‌شد.

باید منتظر ماند و دید آیا در ایرلند هم مانند دیگر کشورها مصرف این واکسن کاهش شدیدی خواهد داشت؟ مصرف این واکسن پس از پویش تهاجمی «ائتلاف واکسن HPV» که با حمایت مالی دولت انجام گرفت، از ۵۰ درصد به ۶۲ درصد رسید.^{۷۵} با توجه به اینکه ایرلند یک کشور انگلیسی‌زبان است، اگر دولت نتواند نرخ مصرف را به میزان قبلی برساند، مسایل روابط عمومی که پیرامون آن به وجود می‌آیند می‌توانند ولوله‌ای در جهان به پا کنند. شاید به همین دلیل است که چنین پویش قدرتمندی با حمایت دولت به راه افتاده است.

آینده برنامه واکسن در ایرلند همچنان نامعلوم است. آنچه می‌دانیم این است که این مناقشه برای والدین مطلع یا والدین عضو ریگرت و همچنین برای خانواده‌هایی مانند کولوهان و جاناتان ایروین تمامی ندارد. واضح است که دولت در آینده پیش‌بینی‌پذیر، قاطعانه از برنامه این واکسیناسیون حمایت می‌کند و نخواهد پذیرفت ادعاهای خانواده‌ها را بررسی نماید. در سطح جهانی مناقشه واکسن HPV هم ایرلند همچنان در کانون طوفان قرار دارد.

1. Honorary Fellowship of the Royal College of Physicians of Ireland

فصل بیست و هفتم

جادوی رسانه در بریتانیا سروصدا در طرفداری از واکسن جدید

بریتانیا سرواریکس را در پاییز سال ۲۰۰۸ تنها یک سال پس از دریافت مجوز از کمیسیون اروپا و یک سال قبل از تایید FDA، وارد بازار کرد. {۱} هر دختر بین ۱۲ تا ۱۸ سال در بریتانیا می‌تواند این واکسن را در مدرسه بزند. نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم در بریتانیا نسبتاً پایین است و این بیماری، عامل کمتر از یک درصد از همه سرطان‌ها محسوب می‌شود. با این حال متأسفانه هر سال ۹۰۰ زن جان خود را بر اثر آن از دست می‌دهند. {۲}

سرطان دهانه رحم همان موقع یعنی در سال ۲۰۰۸ هم در لبه گفتگوهای جریان اصلی قرار داشت چرا که جید گودی^۱ چهره سرشناس ژانر تلویزیون واقعیت، داشت بر اثر ابتلا به این بیماری جان خود را از دست می‌داد. او بابت ظاهر آراسته‌اش در

محکمه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. Jade Goody

نمایش تلویزیونی مشهور «برادر بزرگ»^۱ که در اوایل هزاره جدید میلادی پخش می‌شد شهرت داشت. {۳} معمولا روزنامه‌ها و مجلات زرد، تصاویر او را منتشر می‌کردند. در سپتامبر ۲۰۰۸ که مشخص شد او مبتلا به سرطان پیشرفته دهانه رحم است، جایگاه مهمی در اجرای برنامه واکسیناسیون پیدا کرد. خبر اینکه جید گودی دارد بر اثر سرطان دهانه رحم از پا درمی‌آید، به خاطر جوان بودنش تعجب همگان را برانگیخت. نشریات زرد، هر روز از وضعیت او گزارش تهیه می‌کردند طوری که برخی منتقدین، آن را دخالت نابجا دانستند. {۴} در نتیجه بیماری گودی، آگاهی عمومی از سرطان دهانه رحم افزایش یافت و موجب شد استفاده از تست‌های پاپ ناگهان افزایش یابد و علاقه شدیدی به واکسن HPV به وجود بیاید.

اثر جید گودی

متاسفانه جید گودی در ۲۲ مارس ۲۰۰۹ در ۲۷ سالگی جان خود را از دست داد و دو دختر از خود به یادگار گذاشت. او قبل از مرگ به صورت علنی از وزارت بهداشت بریتانیا درخواست کرد سن آغاز استفاده از تست پاپ را از ۲۵ سال به ۲۰ سال کاهش دهد. هیچ کسی نمی‌داند گودی در فرض مرگ ناشی از HPV به چه نوعی از آن مبتلا داشت. او در ماه‌های آخر عمرش به جزییات بیماری خود توجه نمی‌کرد و ترجیح می‌داد مثبت‌نگر بوده و به درمان توجه کند.

در ماه‌های پس از مرگ وی، شورای پزشکی بریتانیا مطالعه‌ای

با عنوان «پوشش خبر سرطان دهانه رحم جید گودی در روزنامه‌های بریتانیا: فرصتی ازدست‌رفته برای تبلیغ سلامتی»^۱ انجام داد. {۵} این گزارش به تجزیه و تحلیل ۵۲۷ مقاله در روزنامه‌ها از زمان اعلام تشخیص بیماری گودی تا زمان مرگ وی پرداخته بود. آنان به دنبال اطلاعات مربوط به سلامتی وی بودند و متوجه شدند اطلاعاتی از واکسیناسیون HPV وی وجود ندارد. شورای پزشکی، مشارکت بین بخش‌های خصوصی و دولتی با صنعت از جمله با شرکت GSK سازنده سرواریکس است ولی در این مطالعه، این نکته به عنوان تعارض منافع ذکر نشده بود. {۶} این مطالعه در مورد ارتباط رسانه‌ای میان عموم و سیاست‌های دولت از قبیل «اثر گودی» بحث می‌کرد چرا که نقش این پدیده روی سیاست‌های بهداشت عمومی مشخص شده است. این مطالعه می‌گفت رسانه‌ها نتوانسته‌اند از این فرصت بهره گرفته و به عموم درباره خطرات سرطان دهانه رحم و «امکان مراقبت از زنان جوان در برابر ابتلا به ویروس عامل سرطان دهانه رحم از طریق واکسیناسیون» اطلاع دهند. {۷} تا سال ۲۰۱۸ رسانه‌های بریتانیا گزارش دادند اثر گودی از بین رفته است چرا که نرخ تست پاپ اسمیر با ۷۲ درصد به بیشترین مقدار در بیست سال گذشته رسیده است. {۸}

1. Coverage of Jade Goody's cervical cancer in UK newspapers: a missed opportunity for health promotion

از همان ابتدا رسانه‌ها گزارش هشدار می‌دهند

در اولین سال اجرای برنامه در بریتانیا، هفتصد هزار دختر واکسینه شدند و سامانه گزارش‌دهی «کارت زرد» برای عوارض ناخواسته، گزارش بیش از دو هزار مورد واکنش را دریافت کرد.^۱ {۹} به گفته نشریه تلگراف^۱ در این گزارش‌ها موارد مختلفی از فلج گرفته تا صرع و مشکلات بینایی وجود داشتند. در سایر موارد نیز حالت تهوع، ضعف عضلانی، تب، گیجی و کمرخی گزارش شده بود.^{۱۰} {۱۰} علیرغم فشار زیاد برای واکسینه کردن همه دختران واجد شرایط در سال اول این برنامه، رسانه‌ها از بروز واکنش‌های غیرعادی به این واکسن گزارش می‌دادند. یک مورد خاص، مربوط به کارلی استیل^۲ بود. به گفته نشریه دیلی میل^۳، تابستان ۲۰۰۸ مدرسه‌ای که کارلی در آن درس می‌خواند در کارآزمایی بالینی سرواریکس موسوم به کارآزمایی پاتریسیا^۴ مشارکت کرد.^{۱۱} {۱۱} طی چند هفته، کارلی به چند بیماری خودایمنی که از نظر پزشکان، ماهیتی پیچیده و گیج‌کننده داشتند مبتلا شد. آن‌ها نتوانستند علتی پاتولوژیک برای این بیماری‌ها پیدا کنند و ادعا کردند مشکل وی، روان‌تنی است. شروع ناگهانی بیماری‌های کارلی باعث شد مادرش به سراغ اینترنت برود. او با کنار هم گذاشتن مطالب مختلف متوجه شد زمان‌بندی و علایم این بیماری‌ها با اولین دوز سرواریکس که کارلی دریافت کرده بود همبستگی دارند.

او تنها فرد نبود. دیلی میل گزارش کرد که چهار دختر دیگر

۱. The Telegraph

۲. Carly Steele

۳. Daily Mail

۴. PATRICIA

نیز همان زمان به علایم مشابهی دچار شده‌اند. {۱۲} یکی از این دختران، دقایقی پس از دریافت واکسن واکنش نشان داد و بخشی از بدنش فلج شد. او مجبور شد از صندلی چرخ‌دار استفاده کند. یک دختر دیگر هم تشنج کرد و او نیز روی صندلی چرخ‌دار است. اثبات اینکه واکنش‌های این دختران با این واکسن مرتبط بوده‌اند ممکن نیست اما کاملاً مشخص است که چیزی عامل این علایم بوده که اثر مخربی روی توانایی این دختران برای کار و داشتن یک زندگی معمولی داشته است. در برخی موارد، این اثرات همچنان ادامه دارند.

با مرگ یک دختر در بریتانیا جار و جنجال به راه می‌افتد

چند ماه بعد، زمانی که فقط یک سال از شروع برنامه واکسیناسیون می‌گذشت، اخباری از اولین مرگ مرتبط با این واکسن منتشر شد. ۲۸ سپتامبر ۲۰۰۹ ناتالی مورتون^۱ دختر چهارده ساله اهل شهر کاونتری^۲ در مناطق مرکزی انگلیس، نوزده دقیقه پس از دریافت این واکسن در مدرسه‌اش جان باخت. {۱۳} نشریه تلگراف روز بعد گزارش داد والدین وی در مدرسه از فوت دخترشان آگاه شدند. سه دختر دیگر نیز دچار واکنش شده بودند. {۱۴} دوستان ناتالی تعریف می‌کردند که وقتی همه، خبر ناتالی و سه دختر دیگر را شنیدند، کل مدرسه به هم ریخت. مدیر مدرسه در ابتدا اعلام کرد ناتالی دچار «یک واکنش نادر اما شدید به این واکسن» شده است. {۱۵}

1. Natalie Morton
T. Coventry

اما در روزهای بعد، توضیحی کاملاً عکس این مطرح شد. به گفته دیلی میل، یکی از هم‌مدرسه‌ای‌های ناتالی حادثه را این‌گونه تعریف می‌کند:

«حدود یک ساعت پس از دریافت این واکسن، ناتالی واقعا بی‌رمق شد و نتوانست نفس بکشد. به نظرم موقع ناهار این اتفاق افتاد.

او در راهرو از حال رفت. من دیدم خدمه آمبولانس به سینه او پمپ وصل کرده بودند و معلم‌ها از ما می‌خواستند بیرون برویم. اکثر ما داشتیم گریه می‌کردیم و خیلی نگران بودیم.

همه ما باید سه دوز واکسن بزنیم و حالا دیگر هیچ کدامان نمی‌خواهیم بقیه دوزها را بزنیم. ولی آن‌ها می‌گویند باید این کار را انجام دهیم چون اگر بقیه را نزنیم برایمان عوارض جانبی خواهد داشت.» {۱۶}

یک روز پس از مرگ ناتالی، وزارت بهداشت به صورت موقت، بسته واکسن به شماره AHPVA۰۴۳BB را که ویال استفاده‌شده برای ناتالی در آن قرار داشت موقتاً برگرداند. {۱۷} این باعث وحشت در سرتاسر بریتانیا شد. پدر و مادرها فوراً ترسیده و درباره اثرات جانبی این واکسن سوال پرسیدند. نرخ واکسیناسیون HPV در کاونتری از بیش از ۹۰ درصد به ۶۵ درصد کاهش یافت. {۱۸}

اول اکتبر یعنی فقط سه روز بعد از فوت ناتالی، پزشکی قانونی متوجه شد یک تومور بدخیم نادر در قلب و ریه‌های او وجود دارد. {۱۹} پزشکی قانونی اعلام کرد عامل مرگ این دختر، واکسن نبوده بلکه همین تومور بوده است. BBC هم

در یادداشتی، مرگ ناتالی را ناشی از عوامل طبیعی دانست. {۲۰} خانواده کاونتري از این یافته حمایت کردند و پای خود را از این مناقشه بیرون کشیدند. مادر ناتالی علنا حمایت خود را از این واکسن اعلام کرد و به روزنامه محلی «کاونتري تلگراف»^۱ گفت: «ما اطمینان داریم این واکسن، ایمن است و پدر و مادرها باید دخترانشان را واکسینه کنند. کالبدشکافی مشخص کرده ارتباطی بین این واکسن و مرگ ناتالی وجود ندارد.» {۲۱} این روزنامه همچنین گزارش داد دختر دیگری یعنی آبیگیل که آن زمان ۱۸ ساله بود، چند ماه بعد این واکسن را دریافت کرده است. آبیگیل می‌گوید: «من می‌دانم که ناتالی در اثر یک تومور جان باخت نه در اثر واکسن. به همین دلیل واقعا از بقیه دختران و پدر و مادرهایشان می‌خواهم از این واکسن استفاده کنند تا به سرطان دهانه رحم مبتلا نشوند.» {۲۲}

به مرور زمان، نرخ مصرف واکسن در شهر کاونتري بالا رفت و هراس مردم از اثرات جانبی سرواریکس فروکش کرد. وزارت بهداشت دست به یک نظرسنجی گسترده زد تا اثر واقعی آن روی مردم در درازمدت را تعیین کند. با این نظرسنجی، وزارت بهداشت قانع شد مادران و دختران دوباره نسبت به این واکسن اطمینان پیدا کرده‌اند و طبق گزارش‌ها حدود ۹۰ درصد از آنان، نظری بسیار مثبت یا نسبتا مثبت در مورد آن داشته‌اند.» {۲۳}

نهاد تنظیم مقررات محصولات بهداشتی و دارویی MHRA که در بریتانیا معادل FDA در آمریکا به شمار می‌رود، پرونده ناتالی را بررسی کرد و دریافت که «این واکسن نقشی در مرگ

1. Coventry Telegraph

او نداشته است.» {۲۴} پرونده ناتالی موجب نگرانی سازمان بهداشت جهانی شد. این سازمان، خطرات محتمل پیش روی برنامه‌های واکسیناسیون در سرتاسر جهان را رصد می‌کند. WHO این کار را از طریق رسانه‌های بد و آنچه از نظر این سازمان، اطلاعات غلط درباره عوارض جانبی دانسته می‌شود انجام می‌دهد. در واقع این سازمان از اینکه وزارت بهداشت بریتانیا به پرونده ناتالی ورود کرده بود حمایت کرد و آن را یک مثال و درس عبرت برای این مطلب دانست که چطور باید از واکسن‌ها در برابر اطلاع‌رسانی منفی مانند این تیت‌نشریه تلگراف که گفته بود: «دختر ۱۴ ساله پس از تزریق واکسن سرطان دهانه رحم جان باخت» مراقبت کرد. {۲۵} مرگ ناتالی به یک «مطالعه موردی C» در یک کلاس ویژه در سازمان بهداشت جهانی با عنوان «مدیریت رسانه‌ها پس از بروز یک عارضه جانبی متعاقب واکسیناسیون» تبدیل شد. {۲۶}

وزارت بهداشت بریتانیا در این قضیه فوراً وارد عمل شد تا مانع از ترس مردم شود. این نهاد پس از کالبدشکافی تلاش کرد در اسرع وقت، اطلاعاتی در اختیار مردم قرار دهد تا بدانند مرگ ناتالی در اثر توموری رخ داده که قبلاً تشخیص داده نشده است.

حمایت‌ها در بریتانیا

تقریباً همان ایام بود که لوسی دختر نوجوان استیو و پاولین هینکز^۱ سه دوز تجویز شده سرورایکس را دریافت کرد. او پس از دو دوز اول، فقط علائم ملایم شبیه به آنفلوانزا از خود بروز داد

۱. Steve and Pauline Hinks

ولی پس از دوز سوم در ۴ مه ۲۰۱۱ وضعیت سلامتی او شدیداً رو به وخامت گذاشت. او طی چند ماه نتوانست از بستر خارج شود. پدر لوسی در مصاحبه با گاردین گفت که او در حالت «کمای بیدار» قرار دارد. مادرش هم وضعیت او را «جهنم زنده» توصیف کرد. {۲۷} لوسی هر روز ۲۳ ساعت خواب بود. او نمی‌توانست هر بار بیش از چند کلمه حرف بزند. او قادر نبود راه برود یا خودش را مدیریت کند و باید با قاشق به او غذا می‌دادند. اولین مشاور اطفال او در نمودار پزشکی او یادداشتی نوشت: «کاملاً این امکان وجود دارد که مشخص شود این وضعیت در اثر واکنش به واکسن HPV پدید آمده است.» مشاور دوم هم لوسی را مبتلا به سندرم خستگی مزمن تشخیص داد.

استیو هینکس مقاله‌ای برای سین وکس نوشت و در آن توضیح داد که چطور هومیوپاتی به لوسی کمک کرد از دست بسیاری از علایمش خلاص شده و دوباره به یک نوجوان فعال تبدیل شود. {۲۸} راه پیش روی لوسی، راه آسانی نبود. اوایل سال ۲۰۱۲ با اینکه حال او نسبتاً داشت بهتر می‌شد، پزشکان توصیه کردند به یک بیمارستان روانی فرستاده شود تا در آنجا به مدت سه تا شش ماه تحت نظر باشد. استیو با بی‌میلی دخترش را برای ارزیابی به آنجا برد تا به توصیه پزشکان عمل کرده باشد. روانپزشک ارشد حاضر در بیمارستان، این مکان را برای لوسی مناسب ندانست و او را پذیرش نکرد.

اینجا بود که خیال خانواده هینکز راحت شد. لوسی که ۱۴ سال بیشتر نداشت در خانه حالش خوب بود و نمی‌خواست به یک بیمارستان روانی برود. او همچنان به حمایت خانواده نیاز داشت.

بعداً در همان سال که حال لوسی بهتر شد، خانواده تصمیم گرفت برای تعطیلات به سفر برود تا حال همه بهتر شود. سال قبل، اثر مخرب خود را روی همه اعضای خانواده گذاشته بود. پزشکان و مشاوران لوسی گفتند حال او آن قدر خوب شده که بتواند برای تعطیلات به یک سفر کوتاه برود. با این حال، مددکار روان‌تنی او مخالف بود. چند ساعت قبل از آنکه آنان بخواهند به سمت فرودگاه حرکت کنند، پلیس و مددکاران اجتماعی بدون اعلام قبلی به منزل آنان رفتند. چند ساعت تماس تلفنی پر استرس، روال اداری و مذاکره انجام شد و نهایتاً به خانواده او اجازه دادند برای تعطیلات که بسیار محتاجش بودند بریتانیا را ترک نمایند. استیو فکر می‌کرد حقوقش به عنوان والدین نقض خواهند شد. او اصلاً نمی‌توانست این فکر غیرمنطقی را از ذهنش بیرون کند که ممکن است حضانت لوسی را از او بگیرند.

معلوم شد غریزه استیو درست می‌گفته است. آنان پس از برگشت به خانه، با سوالات بیشتری از طرف مددکاران دولت مواجه شدند. فشار روی استیو و پاولین زیاد بود. این اتهام به آنان زده شد که بیماری لوسی، ساختگی یا واقعی ولی کار خودشان بوده است. آن زمان آنان نمی‌دانستند (گرچه استیو حدس‌هایی می‌زد) که دولت، آنان را تحت نظر دارد تا ببیند آیا پای «سندروم مونچاوزن نیابتی»^۱ در میان است. منظور آنان این بود که آیا ممکن است والدین لوسی با او تباری کرده باشند تا وضعیت او را به صورت ساختگی ایجاد نمایند. اساس

۱. Munchausen Syndrome by Proxy

مفهوم این سندرم برای خانواده کودکان مبتلا به بیماری‌های خودایمنی که ماهیتشان چندان شناخته شده نیست، مانند کشیدن ناخن روی تخته سیاه، آزاردهنده است. استیو ناچار شد هر گونه احتمال وجود سندروم مونچاوزن را نفی کند. چطور می‌شد حتی تصور چنین چیزی را داشت وقتی آنان تمام توان خود را به کار بسته بودند تا به لوسی کمک کنند بیماریش بهبود پیدا کند؟ نهایتاً همه تحقیق و تفحص‌ها بی‌نتیجه پایان یافتند و اثرشان روی استیو تا ابد باقی ماند. در همین فرآیند بود که استیو و همسرش فهمیدند تحت نظر بوده‌اند تا مشخص شود آیا پای سندرم مونچاوزن نیابتی یا همان MSBP در میان است؟ او فکر می‌کرد خوش‌شانس بوده‌اند که توانسته‌اند از این اتهامات مبرا شوند. این سندرم، یک تشخیص علیه متولیان کودکان است که در آن، فرد متهم می‌شود به کودک آسیب زده یا از او سوءاستفاده کرده است. {۲۹} این تشخیص را می‌توان بسط داد طوری که اغراق فرد درباره بیماری آن کودک یا واداشتن او به تظاهر روحی و جسمی به بیماری را هم شامل شود. در مورد انگیزه افراد از این اقدام، اختلاف نظر وجود دارد ولی یک دلیل که برایش ذکر می‌شود آن است که متولی کودک که معمولاً مادر اوست، می‌تواند با این کار، توجه و همدردی دیگران را برانگیزاند. {۳۰} اثبات اتهام دست داشتن در چنین اقداماتی می‌تواند منجر به سلب حضانت کودک از متولی شود.

جامعه علمی، تعریف واضحی از MSBP ندارد. بعضی از روانپزشکان معتقدند این سندرم، در واقع یک تشخیص بیش از

اندازه است یا اصلاً به عنوان یک سندروم وجود ندارد. حتی یک نام دیگر یعنی «اختلال ساختگی تحمیل شده به فردی دیگر»^۱ یا FIDA روی آن گذاشتند. {۳۱} علیرغم این، والدین در برخی موارد این سندروم، در دادگاه‌های بریتانیا و جاهای دیگر محکوم شده‌اند. در ایالات متحده، نزدیک به هزار مورد سوءاستفاده MSBP از کودکان گزارش می‌شود. {۳۲}

ابطال این اتهامات بسیار دشوار است چون عمدتاً بر شواهدی تکیه دارند که تابع شرایط هستند. فارغ از اینکه نتیجه چه باشد، این پرونده‌ها اثر بدی روی والدین می‌گذارند. در بریتانیا، پزشکانی که هرگز کودک را درمان نکرده‌اند، می‌توانند به عنوان شاهد در دادگاه شهادت دهند و این، بار مضاعفی روی پرونده قضایی می‌گذارد.

این قابل درک است که استیو چند ماه قبل به این نتیجه رسیده بود ممکن است حضانت لوسی را از دست بدهد. این واقعیت که او و همسرش مظنون بودند، او را می‌ترساند. لوسی داشت به آرامی بهبود پیدا می‌کرد و می‌توانست از سپتامبر ۲۰۱۲ یعنی بیش از یک سال پس از آغاز بیماری، به صورت پاره‌وقت به مدرسه برگردد. پنج سال بعد از آن روزها لوسی همچنان دارد بهبود پیدا می‌کند و یک برنامه بهبودی فعال دارد. سپتامبر ۲۰۱۲ زمانی است که بریتانیا واکسن HPV خود را از سرواریکس به گارداسیل تغییر داد و علت آن را افزوده شدن مراقبت در برابر زگیل عنوان کرد. {۳۳}

در بریتانیا، برنامه غرامت آسیب واکسن اغلب به صورت

۱. Factitious Disorder Imposed on Another

دلبخواهی (نه بر اساس قوانین) انجام می‌گیرد. {۳۴} قواعدی که در مورد آسیب به کار می‌روند معیارهایی حداقلی دارند؛ معیارهایی از قبیل اثبات اینکه واکسن، حداقل ۶۰ درصد ناتوانی ایجاد کرده است. این قواعد تصریح می‌کنند به شرطی به شما غرامت پرداخت می‌شود که پس از واکسیناسیون، شدیداً ناتوان شده باشید. نمی‌توانید برای کودکان کمتر از دو سال، طلب غرامت کنید. {۳۵} مانند همه برنامه‌های غرامت، در این مورد هم اثبات به عهده شاکی است.

با افزایش هزینه‌های مراقبت از لوسی، استیو هینکز تصمیم گرفت این مسیر غرامت را در پیش بگیرد. او متوجه شد روند درخواست، چندان مستقیم نیست و به کاغذبازی زیادی نیاز دارد. شاکی پس از تحویل دادن شکایت مکتوب خود، حکم را از طریق نامه دریافت می‌کند. شاکیان نمی‌توانند در جلسات صدور حکم شرکت نمایند چرا که این جلسات، عمومی نیستند. استیو در کمال تعجب متوجه شد شکایت دخترش رد شده است. او قبل از درخواست تجدید نظر، خواستار آن شد که پوشه کامل مرتبط با شکایت دخترش در وزارت بهداشت را در اختیارش قرار دهند. چند جعبه پوشه به در خانه او ارسال شد. محتوای پوشه‌ها نشان می‌داد که دولت، تحقیق و تفحص کاملی روی شکایت دختر او انجام داده است. او همه داده‌ها را بررسی کرد و متوجه وجود چند مورد اطلاعات غیردقیق شد. استیو فهمید پرونده دخترش به این دلیل رد شده که بعضی از پزشکان معالج وی، اطلاعات پزشکی غیردقیقی در پرونده ارایه کرده‌اند. او درخواست تجدید نظر داد ولی بار دیگر درخواست غرامت وی رد شد.

استیو برای طلب عدالت از وزارت بهداشت، گزینه دیگری پیش روی خود نداشت. به لحاظ فنی امکان شکایت از شرکت‌های داروسازی در بریتانیا وجود دارد ولی شاکیان نمی‌توانند از کمک حقوقی رایگان بهره ببرند و این، شکایت را برای آنان پرهزینه می‌کند. پزشکان تمایلی ندارند در دادگاه شهادت بدهند. وکلا هم زیرک‌تر از آن هستند که چنین پرونده‌هایی را بپذیرند. نبرد برای زندگی لوسی به ویژه دست و پنجه نرم کردن با مقررات اداری، پای استیو را به گروه‌های حمایتی باز کرد.

مانند سایر والدینی که در این موقعیت قرار می‌گیرند، مسیر پیش روی او نیز انتخاب خودش نبود. او ماجرای لوسی را در وبسایت سین‌وکس منتشر کرد و والدین بریتانیایی دیگری که وضعیت مشابهی داشتند، با او تماس گرفتند تا راهنمایی و کمک بگیرند. هم‌زمان، فردا بیرل هم که در اسکاتلند زندگی می‌کند، به همراه نورما در سین‌وکس به اقداماتی در سایر کشورها دست می‌زد و پیش می‌رفت.

استیو هینکز از همان موقع به یک پوشگر جدی ایمنی واکسن HPV تبدیل شد و نهایتاً به همراه فردا یک گروه بریتانیایی حمایت از والدین به نام «اتحادیه دختران آسیب‌دیده از واکسن HPV»^۱ موسوم به AHVID را به راه انداخت. {۳۶} استیو و فردا کار بزرگ پویش افزایش آگاهی در بریتانیا را پیگیری می‌کنند. فردا در مجلس اسکاتلند درباره ایمنی واکسن HPV سخنرانی کرده و بارها درخواست جلسه با مقامات بریتانیا در لندن داشته است. AHVID بیش از چهارصد عضو دارد و از این رو شبیه ریگرت

1. Association of HPV Vaccine Injured Daughters

در ایرلند است ولی هم استیو و هم فردا بر این باور هستند که با توجه به تعداد گزارش‌های رسمی مبنی بر بروز عوارض جانبی جدی که به سامانه گزارش‌دهی کارت زرد ارسال شده‌اند، تعداد اعضا باید به هزاران نفر برسد. دیگر گروه‌ها در بریتانیا هم حمایت از دختران آسیب‌دیده خود را آغاز کرده‌اند. «وقت اقدام بریتانیا»^۱ گروهی است که والدین دختران آسیب‌دیده به راه انداخته‌اند و به صورت منظم، آخرین مطالب خود در زمینه اقداماتشان، درخواست‌های قانون آزادی اطلاعات و تحقیقاتشان را در فضای مجازی بارگذاری می‌کنند. {۳۷}

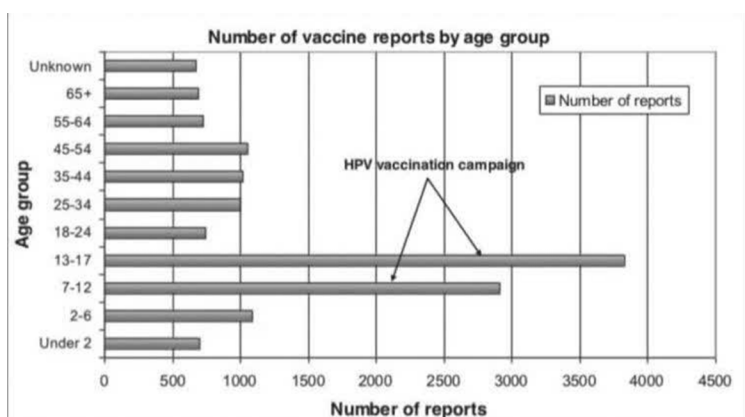
سامانه گزارش‌دهی کارت زرد

سامانه کارت زرد در دهه ۶۰ میلادی پس از رسوایی تالیدومید^۲ برای پایش عوارض جانبی داروها به راه افتاد. در این رسوایی، هزاران نوزاد با نقایص مادرزادی متولد شدند یا فوت کردند. {۳۸} در ابتدا که یک واکسن وارد بازار می‌شود می‌توان انتظار داشت تعداد واکنش‌ها زیاد باشد. با توجه به اینکه همگان تشویق به گزارش‌دهی می‌شوند، گزارش‌های بروز عوارض جانبی پس از واکسن HPV همچنان بیش از سایر واکسن‌هاست. از سال ۲۰۰۸ بیش از نه هزار کارت زرد یا گزارش عارضه جانبی دارو موسوم به ADR پس از واکسن HPV صادر شده است. {۳۹} بیش از ۵۰ درصد از مجموع گزارش‌های ارسالی به این سامانه از سال ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۲ که سرواریکس

۱. Time For Action UK

۲. thalidomide

تجویز می‌شد (نمودار زیر را ببینید) متعلق به واکسن HPV بوده‌اند. {۴۰} علاوه بر این، گزارش ADR سال ۲۰۱۲ دولت بریتانیا می‌گوید: «در نتیجه حجم گزارش‌های ارسالی مربوط به واکسن HPV بیش از ۸۰ درصد از همه گزارش‌های واکسن در سال‌های ۲۰۰۹ و ۲۰۱۰ به بیماران زن تعلق دارد.» {۴۱}



منبع: MHRAUK روندهای واکنش جانبی دفعی به دارو در بریتانیا از ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۲ {۴۲}

در بازبینی چهارساله سرواریکس که در سال ۲۰۱۲ منتشر شد، MHRA همه ۶۴۰۳ گزارش عارضه را خفیف یا بی‌ربط به این واکسن دانست. {۴۳} در این بازبینی، همه اثرات جانبی جدی گزارش شده، حتی عوارض عمده نورولوژیکی مثل از حال رفتن و صرع، همزمانی تصادفی دانسته شده‌اند. حدود ۳۰ درصد از موارد نیز دارای ماهیت روان‌تنی تلقی شده‌اند: «واکنش‌های روانی می‌توانند نشانگر از دست رفتن

هوشیاری یا تغییر وضعیت هوشیاری، اختلال دید، آسیب، تکان خوردن دست و پا که اغلب به اشتباه، تشنج یا صرع تفسیر یا گزارش می شوند، کمرختی دست و پا یا سوزش آن و دشواری در تنفس باشند.» {۴۴}

در سال ۲۰۱۷ از نیکولا بلکوود^۱ وزیر بهداشت درباره واکنش ها به واکسن HPV در بریتانیا سوال شد. او نیز در پاسخی مکتوب که در مجلس مستند شده است، اعلام کرد از سال ۲۰۰۸ تعداد ۸۸۳۵ واکنش به گارداسیل، گارداسیل ۹ و سرواریکس، گزارش شده که بیش از ۳۴ درصد از آن ها جدی بوده اند. (نمودار زیر را ببینید.) {۴۵} MHRA که نهاد تنظیم مقررات است، واکنش جدی را واکنشی تعریف می کند که منجر به مرگ، تهدید جان، بستری یا ناتوانی شود. {۴۶}

Vaccine Brand	Total number of reports	Number of serious reports (% of total)
Cervarix	6,312	1,812 (29%)
Gardasil	1,858	767 (41%)
Gardasil 9	10	6 (60%)
HPV Brand unspecified	658	456 (69%)
Total for Human Papilloma virus vaccines	8,835*	3,038 (34%)

Source: MHRA sentinel database for adverse reactions.

Note that the total number of reports received will not be equal to the totals in the table above as some reports of suspected adverse reactions may have included more than one vaccine.

منبع: پاورقی شماره ۴۵ را ببینید.

1. Nicola Blackwood

نویسندگان در پاسخ به درخواست مبتنی بر قانون آزادی اطلاعات، در ماه مه ۲۰۱۸ یک گزارش «تحلیل داروی سری موارد»^۱ برای سرواریکس و گارداسیل از MHRA دریافت کردند. {۴۷} آخرین آمار نشان می‌دهند ۹۱۵۶ مورد گزارش عارضه جانبی در ده سال اول استفاده از واکسن HPV، حاوی ۲۴ هزار علامت بوده‌اند. این یعنی هر مورد به صورت میانگین، دو یا سه علامت داشته است. به صورت کلی هشت مورد مرگ گزارش شده که سه مورد ناشی از سرطان بوده‌اند ولی MHRA هیچ کدام از موارد مرگ را مرتبط با این واکسن ندانسته است. {۴۸} MHRA در ارزیابی خود می‌گوید ارتباطی با این واکسن وجود ندارد ولی برای بررسی هیچ طبقه علایمی تلاش نمی‌کند. الگوهایی وجود دارند و صدها مورد مشابه نیز گزارش شده‌اند ولی MHRA ادعا می‌کند که ارتباطی وجود ندارد. در بریتانیا به صورتی همه‌جانبه تلاش می‌کنند آسیب ناشی از واکسن را انکار کنند و این در حالی است که نرخ عوارض جانبی واکسن HPV نسبتاً بالاست. پزشکان به ندرت به صورت علنی درباره خطرات واکسن حرف می‌زنند و والدین هم از ممانعت از تجویز واکسن یا ادعای آسیب، می‌ترسند. دکتر هایدی لارسون، عدم اجتناب از واکسن در بریتانیا را با رسوایی ویکفیلد^۲ بر سر واکسن MMR مرتبط دانسته و به گاردین گفت: «واکنش شدید علیه اندرو ویکفیلد، پزشک بی‌آبرو از بریتانیا در برابر بدترین روند ضدواکسن مراقبت کرده است. با این حال به مقامات

۱. Case Series Drug Analysis

۲. Wakefield scandal

بهداشتی هشدار داده شده که در برابر بی‌اعتمادی فزاینده نسبت به واکسن ضد سرطان HPV موضع بگیرند.» {۴۹}

نسبت دادن یک مورد به این واکسن، دشوار است چرا که موارد اندکی مورد بررسی قرار می‌گیرند. افرادی که آسیب می‌بینند پرونده خود را به برنامه غرامت آسیب واکسن بریتانیا نمی‌آورند. در بریتانیا برخلاف ایالات متحده، هیچ مورد پرداخت غرامت مرتبط با واکسن HPV وجود نداشته است و به دلیل عدم شفافیت، نمی‌توانیم چرایی این امر را بررسی کنیم. آن طور که موسسه «عصر اوتیسم»^۱ در سال ۲۰۱۷ گزارش کرد، برنامه غرامت در بریتانیا تا حد زیادی تعطیل شده و در سال‌های اخیر، پرداخت پولی پس از آسیب‌های واکسن انجام نگرفته است. {۵۰}

هرچند میزان مصرف در برخی مناطق زیاد است ولی یک گزارش دولتی که در سال ۲۰۱۷ منتشر شد نشان داد پوشش واکسیناسیون از بیش از ۹۰ درصدی که در سال تحصیلی ۲۰۱۳-۲۰۱۴ هر سه دوز را تزریق کرده بودند در سال ۲۰۱۶ به حدود ۸۰ درصدی رسید که فقط دو دوز را تزریق کردند. {۵۱}

بازاریابی کنونی این واکسن برای مردان بریتانیایی، آن دسته از مردانی را هدف گرفته که با دیگر مردان رابطه جنسی برقرار می‌کنند. این مردان در معرض خطر بیشتری برای سرطان‌های مقعد و آلت تناسلی قرار دارند. {۵۲} دولت، این واکسن را برای مردان بالای ۴۵ سال که متقاضی باشند، به رایگان عرضه می‌کند. پروفیسور مارگارت استانلی سخنگوی صنعت و مشاور

۱. Age of Autism

دولتی، مقاله‌ای را در سال ۲۰۱۲ در مجله نیچر منتشر کرد و در آن به دفاع از تجویز این واکسن برای همه پسران پرداخت. البته او اقرار کرد مردانی که با مردان رابطه جنسی دارند، بیش از همه در معرض خطر قرار دارند. {۵۳} پروفیسور استانی مخالف هدف قرار دادن این افراد به تنهایی است و دلیل آن را «دسترسی برابر و اخلاق» عنوان می‌کند. {۵۴} او این را هم می‌گوید که دسترسی به پسران در معرض خطر در سن مناسب یعنی قبل از شروع فعالیت جنسی دشوار است چون این رویکرد احتمالا باعث شود بسیاری از پسرنانی که هنوز جهت‌گیری جنسی خود را مشخص نکرده‌اند از قلم بیفتند. {۵۵} پروفیسور استانی به گاردین گفت او علاقه دارد سن واکسیناسیون را در بریتانیا تا ۹ سالگی پایین بیاورد تا هرگونه ارتباطی با بی‌بندوباری جنسی که والدین در مورد کودکان بزرگتر نگرانش هستند از بین برود. {۵۶}

تابستان ۲۰۱۷ کمیته دولتی بار دیگر در سیاست واکسیناسیون پسران بازنگری کرد. تا این زمان، فقط چهار کشور این واکسن را برای پسران هم توصیه کرده‌اند: کانادا، ایالات متحده، استرالیا و نیوزیلند. در ماه‌های منتهی به این مباحثات، یک گروه لابی‌کننده در وبسایت^۱ خود پویشی مختص رسانه‌های جماعی به راه انداختن تا به تقویت حمایت عمومی از این برنامه پردازد. {۵۷} این گروه، نماینده ۴۸ گروه در بریتانیا از جمله گروه‌های مدافع همجنس‌بازان مرد، دندانپزشکان و دیگر گروه‌های دارای منافع خاص است. {۵۸} این گروه، بورسیه آموزشی از مرک هم دارد. {۵۹}

۱. HPVAction.org

«بنیاد سرطان گلو»^۱ که یک خیریه کوچک در اسکاتلند است، این گروه را اداره می‌کند. {۶۰} ایان فریزر هم که اهل اسکاتلند و مخترع این واکسن است، به عنوان یکی از اعضای هیات مشورتی علمی این بنیاد از آن حمایت کرد. او در اوایل ۲۰۱۸ از این منصب استعفا داد. {۶۱} در زمان نوشتن این کتاب، پروفسور مارگارت استانلی به ادعای وبسایت آن‌ها یک مشاور علمی و بالینی است. {۶۲}

نهایتاً وقتی آنان در سال ۲۰۱۷ به این مساله پرداختند، این کمیته نتوانست توجیهی برای هزینه واکسینه کردن پسران پیدا کند. {۶۳} استدلال کمیته این بود که چون نرخ واکسیناسیون در میان دختران عموماً بالاست، افزودن پسران هزینه-اثربخشی ندارد و مراقبت از دختران برای مراقبت از پسران کفایت می‌کند. {۶۴} بنیاد سرطان گلو و وبسایت گروه مذکور می‌گویند این تصمیم سیاست‌گذارانه، تبعیض جنسیتی است چرا که با این سیاست، پسران همجنس‌باز تحت مراقبت قرار نمی‌گیرند. {۶۵} دلیلی میل ادعا کرد در ماه مه ۲۰۱۸ بنیاد سرطان گلو، با ادعای تبعیض جنسیتی تحت قانون برابری مصوب سال ۲۰۱۰، شکایتی را در دادگاه عالی بریتانیا ثبت کرد. {۶۶} اعضای کمیته مشترک واکسیناسیون و ایمنی‌بخشی، این بار در ژوئن ۲۰۱۸ جلسه گذاشتند تا مساله افزودن پسران به برنامه واکسیناسیون HPV را بازبینی کنند. این بار آن‌ها توصیه کردند این برنامه بسط پیدا کرده و پسران را هم در بر بگیرد. {۶۷} مدل‌های ریاضی، تغییری نکرده بودند و همچنان نشان می‌دادند به علت

1. Throat Cancer Foundation

بالا بودن نرخ مصرف در میان دختران، این کار هزینه-اثربخشی ندارد ولی پس از آنکه این کمیته فرض گرفت که این واکسن از افراد ۳۰ سال به بالا مراقبت خواهد کرد، تصحیحاتی انجام گرفت تا این نرخ را کاهش دهد. {۶۸} پیش‌بینی این است که با افزوده شدن پسران به برنامه واکسیناسیون، بزرگترین اثر در کاهش سرطان در دخترانی که واکسن نزده‌اند و در جامعه مردان همجنس‌باز رخ دهد. {۶۹}

بریتانیا علیرغم مقاومت رو به رشد کف جامعه، به نرخ واکسیناسیون ۸۰ درصدی که نرخ بالایی محسوب می‌شود دست یافته و آن را حفظ کرده است. این برنامه واکسیناسیون با وجود داستان‌های قابل توجه مربوط به آسیب همچون داستان مرگ ناتالی مورتون، خود را حفظ کرده است. این برنامه از دل تغییر سرواریکس به گاردسیل در سال ۲۰۱۲ هم زنده بیرون آمده است در حالی که نرخ واکنش به هردو واکسن، بالا بوده است. حالا که لابی‌گران فشار می‌آورند تا مردان را هم در این برنامه واکسیناسیون بگنجانند، بریتانیا یک متحد قوی برای سازندگان واکسن HPV به حساب می‌آید.

فصل بیست و هشتم

خانواده‌های کلمبیایی برای احقاق حقوق خود مبارزه می‌کنند

ماريو لامو^۱ انسان‌شناس و روزنامه‌نگاری که انگلیسی را روان حرف می‌زند، صرفاً با انجام دادن آنچه که آموخته انجام دهد، وارد مناقشه واکسن HPV در کلمبیا شد: جستجو برای حقیقت و گزارش کردن آن همان طور که دیده است. ماریو را که ببینید اصلاً فکر نمی‌کنید یک روزنامه‌نگار امروزی است. او به ندرت بدون کلاه فدورایی که اندکی به جلو خم شده و کوله‌ای که روی دوش می‌اندازد، دیده می‌شود. او به عکاسی و به کشورش علاقه دارد و برای اشاره به دختران کلمبیایی که در این رسوایی آسیب دیدند، از تعبیر «آن دخترها» استفاده می‌کند طوری که انگار تک‌تک آنان را می‌شناسد.

نرخ ابتلا به سرطان دهانه رحم در کلمبیا همواره بالا بوده است. این میزان از ۱۲۰ نفر در هر صد هزار نفر در دهه ۶۰ قرن

محکمه HPV: ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

۱. Mario Lamo

بیستم به ۲۰ نفر در هر صد هزار نفر در زمان حاضر کاهش یافته است. {۱} برجسته‌ترین کارشناس همه‌گیرشناسی شیوع HPV در جهان یعنی دکتر نوبیا مونوز^۱ رییس سابق یکی از واحدهای آژانس بین‌المللی تحقیقات سرطان در لیون و استاد بازنشسته موسسه ملی سرطان کلمبیا عامل این کاهش را بهبود شرایط اجتماعی و اقتصادی، کاهش زاد ولد و پیشرفت در غربالگری سرطان دانسته است. {۲}

تحقیق و تفحص از واکسن‌های HPV

ماریو حدود دو دهه را در ایالات متحده سپری کرد و زمانی که آنجا بود چیزهای زیادی درباره واکسن‌ها یاد گرفت. در سال ۲۰۱۳ که کلمبیا اعلام کرد به زودی واکسن HPV را به موجب قانون این جمهوری به صورت رایگان و اجباری ارائه خواهد کرد، ماریو می‌دانست که مساله فراتر از این حرف‌هاست. {۳} قانون ارائه این واکسن موسوم به Bill #۱۶۲۶ فقط سه خط دارد و هیچ اطلاعاتی درباره این واکسن یا سازوکار انتخاب آن ذکر نکرده است. این واکسن در واقع نباید اجباری می‌شد چون قانون اساسی کلمبیا هرگونه مداخله پزشکی بدون رضایت آگاهانه را ممنوع کرده است. اما سرطان دهانه رحم در کلمبیا یک واقعیت است که سالانه پنج هزار زن به آن مبتلا می‌شوند و تقریباً نیمی از آنان در اثر این بیماری جان خود را از دست می‌دهند. {۴}

در سال ۲۰۱۳ ماریو درباره اثرات جانبی این واکسن در

۱. Dr. Nubia Muñoz

سرتاسر جهان چیزهایی شنیده بود. او مشکوک بود که نکند شرکت‌های داروسازی با کنگره کلمبیا لابی کرده و این قانون را تصویب کرده باشند چرا که هیچ بحث عمومی درباره آن صورت نگرفته بود. این اولین مورد اجبار واکسن بود که به تصویب کنگره می‌رسید. به گفته مجله اتحادیه پزشکی کانادا، صنعت داروسازی کلمبیا شدیداً در بحران است و این یعنی ممکن است مقامات این کشور دست به لابی یا بدتر از آن بزنند. {۵}

پیش از آنکه برنامه واکسن اجرا شود، ماریو مقاله‌ای با عنوان «گارداسیل، واکسن کشنده»^۱ درباره نگرانی‌هایش نوشت. او امیدوار بود این مقاله، جلب توجه کرده و به مردم درباره آنچه می‌تواند اتفاق بیفتد هشدار دهد. {۶} او به یک ستون برخط در یک روزنامه بزرگ جریان اصلی به نام ال تیمپو^۲ دسترسی داشت و مقاله‌اش را نیز همانجا منتشر کرد. این مقاله، حمله‌ای تند به وزارت بهداشت کلمبیا برای به خطر انداختن جان ۳/۵ میلیون دختر بدون دلیل کافی بود. ماریو ادعا کرد برنامه پیشنهادی واکسیناسیون HPV یک آزمایش دسته‌جمعی روی دختران جوان کلمبیایی بدون کسب رضایت آگاهانه است. او در تایید ادعای خود به موارد آسیب و مرگ در سایر نقاط جهان استناد کرد و گفت والدین کلمبیایی باید از این نکته آگاه باشند. {۷}

یک بلاگر برخط در یک وبسایت^۳ حامی داروسازی، فوراً از ال تیمپو درخواست کرد ارجاعات و شواهد تاییدکننده مقاله

۱. Gardasil the Killer Vaccine

۲. El Tiempo

۳. Skeptical Way of Life

ماریو را در اختیارش قرار دهند. {۸} ماریو نیز در پاسخ، مقاله مفصلی نوشت و توضیح داد که چرا با این برنامه واکسیناسیون مخالف است. او با استناد به خطرات این اقدام، لینک‌هایی را در حمایت از اطلاعات خود ارائه کرد. {۹} این روزنامه می‌ترسید جواب ماریو را منتشر کند چرا که ممکن بود مرک از آن شکایت کند. دسترسی ماریو به ستون خود از بین رفت و مقاله‌اش هم از این وبسایت برداشته شد. ماریو نیز پاسخ خود را که در بردارنده همه مکاتبات ایمیلی با ال تیمپو و جاهای دیگر بود به صورت برخط منتشر کرد. {۱۰}

علیرغم هشدارهای ماریو، برنامه واکسیناسیون پیش رفت. یک ایستگاه رادیویی از ماریو خواست درباره نگرانی‌هایش حرف بزند. آن زمان، ماریو با سین وکس ارتباط گرفته بود تا بتواند اطلاعات بیشتری درباره این واکسن و آنچه در جاهای دیگر داشت اتفاق می‌افتاد به دست بیاورد. ماریو، نورما اریکسون را دعوت کرد در این برنامه رادیویی او را همراهی کند. این دو بر اساس آنچه در نقاط مختلف جهان دیده بودند، توضیح دادند که چرا فکر می‌کنند به زودی یک تراژدی برای بعضی از دختران کلمبیایی رخ خواهد داد. گرچه این گزارش‌هایی که از نقاط دیگر جهان به دست می‌آمدند اثبات نمی‌کردند بیماری خاصی با این واکسن ارتباط دارد اما نشان می‌دادند این بیماری غیر قابل توضیح در دختران نوجوان، ممکن است بلافاصله پس از آغاز این برنامه واکسیناسیون، مانند شتری جلوی در کلمبیا هم زانو بر زمین برند. به همین دلیل این مساله در نگاه ماریو تصادفی و همزمانی

نبود که وقتی برنامه واکسن HPV در کلمبیا آغاز شد، واکنش‌های جانبی مانند واکنش‌هایی که در دیگر نقاط جهان گزارش شده‌اند، در این کشور نیز گزارش شدند. ابتدا این موارد، پراکنده و بی‌ربط به هم به نظر می‌رسیدند تا اینکه یک تیم واکسیناسیون به مدارس منطقه ال کارمن د بولیوار^۱ رفت.

دختران ال کارمن د بولیوار

ال کارمن د بولیوار شهری کوچک با ۹۵ هزار نفر جمعیت در شمال غرب کلمبیا در هفتاد مایلی کارتاخنا^۲ است. ماریو این شهر را شهری در محاصره نژادها می‌داند که در پهنه تپه‌های بولیوار آرام گرفته و ارتباط آن با جهان خارج تا حد زیادی قطع است. یک شهر کشاورزی که عمدتاً تنباکو و آووکادو صادر می‌کند. تیم‌های واکسیناسیون HPV در جولای ۲۰۱۳ یعنی یک ماه پس از آنکه ژاپن، برنامه ملی خود را تعلیق کرد، به مدارس این شهر آمدند. اطلاعات کمی در اختیار دختران و خانواده‌هایشان قرار داده شد و از والدین بسیاری از آنان حتی اجازه هم گرفته نشد. واکنش‌ها به دوز اول نسبتاً ملایم و مانند واکنش‌ها به سایر واکسن‌ها بودند.

در ۲۰ مارس ۲۰۱۴ که دوز دوم هم تجویز شد، تعداد زیادی از دختران به این واکسن واکنش نشان دادند. در بعضی از آنان این واکنش به صورت فوری و شدید بروز کرد. به گفته یک معلم که در وبسایت سینوکس گزارش شده است، طی ده

۱. El Carmen de Bolívar

۲. Cartagena

روز «وضعیت به یک بحران تمام‌عیار تبدیل شد.» {۱۱} این دختران دچار صرع می‌شدند، از حال می‌رفتند و سردردهای شدید می‌گرفتند. روی هم‌رفته در بیش از ۸۰۰ دختر، بروز واکنش گزارش شد. طیف واکنش شامل از حال رفتن تا گیجی و فلج شدن می‌شد. شهردار که یک پزشک بود به آسوشیتدپرس^۱ گفت صدها نفر در بیمارستان‌های محلی در یک آخر هفته تحت مداوا قرار گرفتند و اغلب فوراً بهبود پیدا کردند. او نگفت که آنان دچار واکنش ناخواسته به واکسن شده‌اند ولی والدین مطمئن بودند که هر چه هست، زیر سر این واکسن است. {۱۲}

خبر واکنش‌های این دختران به سرعت در رسانه‌های اجتماعی پیچید و خشم آلزاندرو گاویریا یوریه^۲ وزیر بهداشت کلمبیا را برانگیخت. او رسانه‌ها را متهم کرد در مورد یک واکسن ایمن، وحشت به راه انداخته‌اند. {۱۳} اما این رسانه‌ها کنترلی روی فضای مجازی نداشتند و ماجرای واکنش‌های این دختران پخش شد. یک ویدئوی پرهیجان در فیس‌بوک، پسرانی را نشان می‌داد که به سمت دخترانی می‌رفتند که بلافاصله پس از دریافت این واکسن، تشنج کرده و روی کف اتاق ولو می‌شدند. این ویدئو از سراسر جهان بیش از نیم میلیون بازدید داشته است. {۱۴}

دولت فوراً دست به کار شد و با زیر سوال بردن ادعاهای این دختران اعلام کرد واکنش‌های آنان ماهیت روان‌تنی

۱. Associated Press

۲. Alejandro Gaviria Uribe

دارند. این در حالی بود که مقامات هرگز این دختران را معاینه پزشکی نکرده بودند. خوان مانوئل سانتوز^۱ رییس‌جمهور کلمبیا میزبان نشست خبری در سپتامبر ۲۰۱۴ بود تا با مردم درباره نگرانی‌هایشان در مورد واکنش‌های دختران در ال کارمن دبولیوار حرف بزند. او ادعا کرد این واکسن ایمن است. {۱۵} او منکر این شد که این واکنش‌ها در اثر این واکسن بروز کرده باشند و گفت بسیاری از دانشمندان، نظراتی درباره آنچه در این شهر کوچک اتفاق افتاده است دارند؛ از جمله اینکه این مساله، یک ترس دسته‌جمعی بوده است. چند روز بعد، وزیر بهداشت به این شهر رفت و علنا اعلام کرد مطالعات علمی نشان داده‌اند این واکسن کاملاً ایمن است و «۱۷۰ میلیون دوز از آن در تمام جهان استفاده شده و هیچ اتفاقی نیفتاده است.» {۱۶}

ماریو می‌دانست که باید این داستان را پوشش خبری بدهد. هرچند او تلاش کرده بود به مردم کلمبیا هشدار دهد ولی حتی او هم نمی‌توانست این فاجعه را پیش‌بینی کند. پای او به ال کارمن دبولیوار باز شد. ماریو با تمام وجودش به آن شهر رفت و در ذهن خود تصور می‌کرد با چه چیزی روبرو خواهد شد. او با وجود دانشی که در این زمینه داشت نمی‌توانست ابعاد ماجرا را درک کند. مدت زیادی طول نکشید که او با صدها نفر از والدین و دخترانشان ملاقات کرد. همه آن‌ها ماجرای تقریباً یکسانی را نقل می‌کردند.

این دختران، در مدرسه واکسن زده بودند و طی چند هفته پس از دوز دوم، وضعیت سلامتی آنان رو به وخامت گذاشته بود.

1. Juan Manuel Santos

بعضی در بستر افتاده بودند یا تشنج داشتند، بعضی مشکلات قاعدگی پیدا کرده بودند و بعضی هم چنان درد می‌کشیدند که پدر و مادرشان می‌ترسیدند نکند دست به خودکشی بزنند. عمق فاجعه فراتر از درک ماریو بود. دولت، هزاران دختر نوجوان سالم را واکسینه کرده بود و طی چند ماه، صدها تن از آنان شدیداً بیمار شده بودند. آیا ممکن بود این صرفاً یک همزمانی تصادفی یا ترس باشد؟ ماریو کاری کرد که می‌دانست چطور انجام دهد: او به حرف‌های این دختران و خانواده‌هایشان گوش داد و داستان‌های آن‌ها را به صورت ویدئو و مکتوب، مستند کرد.

توجه رسانه‌ها شدت گرفت و دولت به این نتیجه رسید که باید تحقیق و تفحص انجام بگیرد. برای این کار، کمیته‌ای که اغلب اعضایش روان‌شناس و مددکار اجتماعی بودند تشکیل شد تا به این شهر برود. ماریو می‌گوید با پزشکان این دختران حرف زدند و سوابق پزشکی آنان را نیز بررسی نکردند. اگر این کار را کرده بودند متوجه می‌شدند که قبل از ۲۰۱۳ هیچ خبری از ترس دسته‌جمعی یا اختلالات روان‌تنی نبوده است. جای تعجب نداشت که این کمیته به این نتیجه رسید ارتباطی بین بیماری‌های این دختران و واکسن HPV وجود نداشته است.

علیرغم تاکید بر این نکته که وضعیت‌های پیش آمده برای این دختران باید روان‌تنی باشند، تعدادی از این دختران بهبود نیافتند. والدین، گروهی به نام «اتحادیه نوسازی امید»^۱

۱. Association for Rebuilding Hope

به راه انداختند تا آگاهی از مصیبتی که دامنگیر این دختران شده بود را بالا ببرند و به این شکل بتوانند برای آنان کمک پزشکی بگیرند. پزشکان محلی نمی‌توانستند راه حلی ارابه نمایند و اغلب نمی‌پذیرفتند که علایم این دختران، جسمی هستند. گروه‌های والدین در هند، ژاپن، ایرلند و دانمارک نیز غالباً همین نظر را از پزشکان می‌شنیدند. گروه نوسازی امید، پرونده‌های این دختران را از زاویه دید حقوقی هم نگاه می‌کرد. آنان می‌خواستند دولت را وادار نمایند که برای درمان به دخترانشان کمک کند.

۲۲ مه ۲۰۱۵ کلمبیا اولین مورد مرگ ناشی از گارداسیل را گزارش کرد. {۱۷} کارون دوران کانتور^۱ شانزده ساله اهل شهر کوچکی نزدیک شهر بوگوتا^۲ بر اثر مشکلات مرتبط با اختلالات خودایمنی جان باخت. خانواده این دختر فکر می‌کردند این مشکلات در اثر واکسن HPV بروز کرده‌اند. {۱۸} کارن اولین دوز گارداسیل را در پایان ۲۰۱۳ و دوز دوم را چند ماه بعد در اوایل ۲۰۱۴ دریافت کرد. پس از این دوز بود که او دچار روماتیسم مفصلی شد، نتوانست راه برود، موهایش ریخت، در تنفس مشکل پیدا کرد و دایماً درد می‌کشید. او در بیمارستانی در بوگوتا بر اثر نارسایی تنفسی درگذشت. {۱۹} کارن چند هفته قبل از مرگ، ویدئویی درباره آسیب خود تهیه کرد که به وسیله ماریو لامو ترجمه شد. {۲۰} او در این ویدئو می‌گوید: «واقعیتش این به خاطر واکسن HPV اتفاق افتاد ... اجازه بدید بگم بله به

۱. Karen Durán-Cantor

۲. Bogotá

زندگی و نه به واکسن HPV. چرا؟ چون ما زن‌ها، مقدس و پربرکتیم. دوستتون دارم خیلی زیاد.» {۲۱}

دعوا به دادگاه‌ها کشیده می‌شود

پرونده شکایت دختری که پس از دریافت این واکسن فلج شد، در سال ۲۰۱۳ در دادگاه عالی کالی به وسیله مادر او ثبت و استماع شد. {۲۲} مادر این کودک، شواهدی از آزمایشگاه‌های ایالات متحده ارائه کرد که نشان می‌دادند بدن دخترش دچار مسمومیت با آلومینیوم، کادمیوم، نقره و سرب است. دادگاه به نفع این دختر رای داد و از وزارت بهداشت خواست سمی بودن این واکسن و اثرات جانبی آن را پایش کرده و واکنش‌های آتی را نیز تحت نظر بگیرد. دادگاه عالی، این دختر را مستحق بهره‌مندی از خدمات بهداشتی مورد نیازش دانست و در مورد اینکه آیا پزشکان دخیل در فرآیند درمانی وی، رضایت آگاهانه لازم را کسب کرده‌اند نیز ابراز نگرانی کرد. دادگاه توصیه کرد این برنامه واکسیناسیون تعلیق شود و ادامه آن به نتیجه آزمایش‌های بعدی روی سمی بودن این واکسن منوط شود. البته به این توصیه عمل نشد. {۲۳} این اولین پرونده حقوقی در رابطه با این واکسن بود. در ادامه، ماجراهای دیگری به وجود آمدند.

مونیکا لئون دل ریو^۱ وکیلی که دخترش پس از این واکسن بیمار شده بود، خیلی زود به چهره اصلی ادعاهای حقوقی در این مساله در کلمبیا تبدیل شد. او قسم خورده بود برای

1. Monica León del Río

دخترش آلژاندرا و دیگر دخترانی که مثل او بودند بجنگد تا بتواند کمک‌هایی را که بسیار نیاز داشتند برای آنان به ارمغان بیاورد. مونیکا بسیاری از پرونده‌های مظنون به آسیب ناشی از واکسن در میان دختران ال کارمن دیولیوار را به دست گرفت. خانواده‌های قربانیان آسیب‌دیده برای پرداخت هزینه‌های فزاینده پزشکی که خارج از توانشان بود به کمک نیاز داشتند. نوامبر ۲۰۱۴ یک دختر پانزده ساله آسیب‌دیده در ماجرای ال کارمن تحت وکالت خانم دل ریو، توانست از دادگاه برای خود و نوزادش که دختر بود، حق دریافت کمک‌های بهداشتی لازم برای تسکین آسیب‌هایشان را دریافت نماید. این غیر از پوشش بیمه‌ای بود. {۲۴} این یک قضاوت تاریخی در دفاع از حقوق این قربانی واکسن و نوزادش به شمار می‌رفت. قاضی همچنین رای داد که این نوجوان نباید دوز سوم را دریافت نماید.

یک ماه بعد، یک قاضی عالی‌رتبه به نفع ده قربانی آسیب واکسن HPV رای داد که وکیل آنان نیز خانم مونیکا لئون دل ریو بود. این قاضی هم وزارت بهداشت را ملزم کرد هزینه درمان را از بودجه دولتی پرداخت کند. {۲۵} این قاضی همچنین به یک متخصصی سیستم ایمنی هم دستور داد این ده شاکی را معاینه کرده و رابطه بین این واکسن، وضعیت آنان و سایر عوامل احتمالی ناتوانی آن‌ها را بررسی نماید. {۲۶}

مدت کوتاهی پس از صدور این حکم، آلژاندرو اوردونز^۱ دادستان کل به موسسه ملی بهداشت این کشور دستور داد کودکانی که ادعا می‌کنند در اثر واکسن HPV آسیب دیده‌اند

1. Alejandro Ordóñez

برای بهبودی به خدمات بهداشتی دسترسی پیدا کنند. {۲۷} او همچنین خواستار آن شد که درباره اطلاعات فنی و علمی که منجر به تایید این واکسن در کلمبیا شدند و همه اطلاعات مربوط به تولید و توزیع آن، شفافیت صورت بگیرد. به عبارت دیگر او به دنبال یک حسابرسی کامل روی این واکسن در کلمبیا بود. {۲۸} نتیجه این حکم برای شفافسازی، مشخص نیست. اوردونز فرد مناقشه برانگیزی است که دیدگاه‌های محافظه کارانه‌اش با دیدگاه‌های لیبرال یورپیه وزیر بهداشت تعارض دارد. نشریه «بوگوتا پست»^۱ در سال ۲۰۱۶ نوشت که آقای اوردونز پس از آنکه یک شورای دولتی حکم کرد دوره دوم او غیرقانونی است، برکنار شد. او به این حکم احترام گذاشت هرچند با آن موافق نبود. {۲۹} این برکناری به بازرسی او از واکسن HPV هم پایان داد.

نبرد روابط عمومی

در این مدت با واکنش مدافعین واکسن HPV به گزارش‌های مربوط به عوارض ناخواسته آن، یک جنگ روابط عمومی برپا شد. دکتر مونوز مدافع اصلی واکسن HPV بارها به صورت علنی، اقدامات حقوقی دل‌ریو را محکوم و او را متهم کرد که یک ضدواکسن است. دل‌ریو اتهامات وی را رد می‌کرد. دکتر مونوز دهه‌هاست که در تحقیقات همه‌گیرشناسی HPV مورد احترام است. در فصل سوم دیدیم که تحقیق او نشان داد ویروس HPV عامل ضروری سرطان دهانه رحم است. خانم مونوز

۱. Bogotá Post

صدها مقاله علمی نوشته، جوایز متعددی دریافت کرده و حتی یک بار نامزد دریافت جایزه نوبل هم شده است. دکتر مونوز در حال حاضر عضو هیات مشورتی جهانی HPV شرکت مرک است و در مورد بروز HPV و شیوع آن تحقیق می‌کند. او مقاله‌ای در اکتبر ۲۰۱۴ در نشریه «ال پیس»^۱ منتشر کرد و در آن توضیح داد دریافت واکسن HPV برای دختران تا چه حد اهمیت دارد. {۳۰} او در این مقاله تعارض منافع خود را اعلام نکرد. {۳۰} او سهم خود در اختراع واکسن HPV را از نظر همه‌گیرشناسی دارای اهمیت می‌داند. او طی بیش از ۲۵ سال به طراحی مطالعاتی در ۳۰ کشور مشغول بوده است. بدون تحقیق دکتر مونوز، بعید بود چنین سرمایه‌گذاری‌های بزرگی در تحقیق و توسعه واکسن HPV صورت بگیرند.

دکتر مونوز منکر این بود که اثراتی که در ال کارمن دبولیوار دیده شده‌اند ناشی از این واکسن هستند. او می‌گفت عوامل دیگری باید موجب آسیب‌های این دختران شده باشند. او خطاب به مردم تصریح کرد که بنا به مطالعات همه‌گیرشناسانه‌ای که در سراسر جهان انجام گرفته‌اند، این واکسن، ایمن و اثربخش است. {۳۱} ژانویه ۲۰۱۵ مدت کوتاهی پس از مقاله ال پیس، گزارش نهایی موسسه ملی بهداشت کلمبیا درباره اتفاقاتی که پس از دوز دوم واکسن گارداسیل در ال کارمن دبولیوار رخ داده بودند درز کرد. در نتیجه‌گیری این گزارش آمده بود که بیماری‌ها و ناتوانی‌های این دختران، اپیزودهایی با منشا روان‌تنی بوده‌اند. {۳۲} این مانند گزارش مشابهی بود که مقامات ژاپنی یک سال قبل از آن

۱. El País

منتشر کرده بودند. این گزارش همچنین می‌گفت هر کودک، یک واکسن با شماره یکسان و از یک جعبه واحد دریافت کرده و این واکسن‌ها به خوبی مدیریت شده‌اند. علیرغم این سرخ آشکار و زیاد بودن تعداد دخترانی که دچار واکنش شده بودند، مقامات مسئول، این نکته را یک «چندتا یکی کردن مراحل اداری»^۱ احتمالی یا یک جعبه واکسن آلوده شده حساب نکردند.

این گزارش لورفته، مهم بود. اگر واکنش‌های این دختران روان‌تنی دانسته می‌شد دیگر نمی‌توانستند به جز خدمات روانپزشکی، خدمات پزشکی دیگری دریافت کنند. مدت کوتاهی پس از لو رفتن این گزارش، فرناندو دلاهورز^۲ مدیر کل موسسه ملی بهداشت کلمبیا استعفا کرد. او انکار کرد که استعفایش به شدت گرفتن مناقشه بر سر واکسن HPV مربوط بوده است. فوریه سال ۲۰۱۵ مرکز بیماری‌های خودایمنی دانشگاه دل‌روزایرو^۳ کلمبیا میزبان سومین سمپوزیوم خودایمنی این کشور بود. چند پزشک و دانشمند برجسته که به مساله آسیب ناشی از واکسن HPV پرداخته بودند، به این سمپوزیوم دعوت شده بودند. {۳۳} در این سمپوزیوم، دکتر یهودا شوئنفلد ادعا کرد محال است علایمی که این دخترها بدان‌ها مبتلا شده‌اند روانی باشند. {۳۴} او گفت گزارش‌ها حاکی از آن هستند که دختران در سایر نقاط جهان نیز س از دریافت گارداسیل به علایم مشابهی دچار شده‌اند. او گرچه ادعا کرد واکسن‌ها

۱. Hot lot

۲. Fernando de La Hoz

۳. Del Rosario University

برترین اختراع پزشکی در سصد سال گذشته هستند اما گفت پزشکی نمی‌تواند به راحتی از کنار عوارض جانبی واکسن از قبیل ضعف، خستگی، از دست رفتن حافظه و ... عبور کند. {۳۵} ۱۶ مارس ۲۰۱۶ زیرکمیته فرعی واکسن HPV در کمیسیون بهداشت فرهنگستان ملی پزشکی کلمبیا نامه‌ای خطاب به وزیر بهداشت منتشر و درخواست کرد این وزارتخانه، پروتکل‌های موجود خود در مورد واکسن HPV را تغییر دهد. {۳۶} مبنای این نامه، اطلاعات روزافزون ملی و بین‌المللی بود که این واکسن را با بروز بیماری‌های خودایمنی مرتبط می‌دانست. چند نکته در نامه ذکر شده بود:

- نسبت نفع و ضرر آن همچنان معلوم نیست
- داده‌های مربوط به عوارض جانبی، محدود هستند
- مطالعاتی که اندازه نمونه آن‌ها کافی باشد می‌توانند انجام بگیرند تا ایمنی آن تایید یا رد شود
- موثر بودن این واکسن در پیشگیری از سرطان دهانه رحم نامشخص است چرا که داده‌های فعلی صرفاً به ضایعات پیشاسرطانی ارجاع می‌دهند که نرخ بهبودی آن‌ها بالاست
- ایمنی این واکسن باید بسیار بالا باشد چون به نوجوانان سالم تزریق می‌شود
- قسم بقراطی «قبل از هر چیز، آسیب نرسانید» باید بر بهداشت عمومی سایه بیفکند
- کارشناسان باید تعارض منافع خود را اعلام کنند وگرنه اعتماد عمومی به همه واکسن‌ها از بین خواهد رفت
- این وزارتخانه باید افرادی را که دارای وضعیت خودایمنی

هستند یا سابقه خانوادگی ابتلا به آن را دارند رسماً کنار بگذارند. برای دستیابی به این سطح بالاتر غربالگری فردی، این زیرکمیته توصیه می‌کند که پروتکل فعلی HPV تغییر کند تا افرادی که بیش از همه در معرض خطر اختلالات خودایمنی هستند کنار گذاشته شوند و مردم نیز باید از این تغییر خبردار شوند.

علاوه بر این، زیرکمیته اعلام کرد یک برنامه قوی آموزش جنسی و تولید مثل که به ادعای آن فعلاً وجود ندارد، باید همراه با واکسیناسیون HPV انجام بگیرد. زیرکمیته تأکید دارد که باید رضایت آگاهانه کسب شود. کمیسیون، منافع برنامه واکسیناسیون را نفی نمی‌کند ولی می‌گوید برای جلوگیری از آسیب، یک برنامه غربالگری قوی ضروری است.

بازرس قبلی موسسه ملی بهداشت کلمبیا دختران ل کارمن دبولیوار را بررسی کرد و تحقیق خود را در سال ۲۰۱۶ منتشر ساخت. {۳۷} دکتر پومپیلیو مارتینز با کمک ماریو لامو و گروه نوسازی امید، علایم عصبی ۶۲ دختر این شهر کوچک را در مقاله‌اش به تفصیل توصیف کرد. او گفت الگوی کلی بیماری که در این دختران مشاهده کرده است با یک اختلال دمیلینه‌کننده یا یک بیماری عصبی خودایمنی همخوانی دارد هر چند هر مورد، یک مورد متفاوت است و ارزش بررسی جداگانه را دارد. {۳۸}

خانواده‌ها دست به کار می‌شوند

گروه نوسازی امید به تدریج که دخترانش هیچ پاسخ یا کمکی دریافت نمی‌کردند بردباری خود را از دست می‌داد. جولای ۲۰۱۶ که دادستانی کل پس از حکم دادگاه عالی کالی در سال ۲۰۱۴ از دادگاه قانون اساسی کلمبیا خواست این واکسن را تعلیق نماید، روح امید در جان این گروه دمیده شد. {۳۹} درخواست دادستانی برای تعلیق این واکسن با اعتراضاتی همزمان شد که در سرتاسر کشور به ویژه در ال کارمن دبولیوار به راه افتاده بود. ۱۱ جولای ۲۰۱۷ والدین و کودکان به خیابان‌ها آمدند. این اعتراضات به تقابل یک روزه آنان با مقامات مسئول این شهر کوچک تبدیل شد. {۴۰} روز بعد، مادران با بستن درهای ورودی مدارس به تجویز این واکسن در مدارس اعتراض کردند. ماریو لامو از کلمبیا به نورما گزارش می‌داد و آنچه را معترضین می‌گفتند به اطلاع او می‌رساند. او به نورما گفت که آنان در ورودی مدارس را بسته‌اند و مانع از رفتن بچه‌ها به کلاس‌ها می‌شوند. آنان می‌خواستند مقامات کشوری و شهری، صدایشان را بشنوند چرا که این واکسن روی زندگی صدها دختر اثر گذاشته ولی تاکنون کسی به حرف آنان گوش نکرده است. آنان خواستار انجام یک تحقیق و تفحص بودند. {۴۱}

نهایتاً وقتی مقامات پذیرفتند در ۱۴ جولای با مونیکا و ۶۰ تن از والدین عضو گروه نوسازی امید ملاقات کنند، غائله خوابید. دومک توربی^۱ شهردار ال کارمن دبولیوار قرار ملاقاتی بین والدین و وزیر بهداشت در ادارات دولتی در کارتاخنا در هفتاد مایلی این شهر تنظیم کرد. {۴۲}

به گفته خانم دل ریو که به نمایندگی از بسیاری از دختران در این جلسه شرکت کرده بود، این جلسه سه ساعت به طول انجامید و وزیر در ابتدا با دلسوزی به مشکلات والدین گوش داد. {۴۳} با این حال این دلسوزی وزیر چندان دوام نیاورد چرا که او ادعا کرد این دختران شاید وضعیت نهفته‌ای داشته‌اند که باعث بیماری آنان شده است. او هرچند این ادعا را مطرح کرد ولی اجازه نداد آزمایش‌هایی برای بررسی فرضیه‌اش انجام بگیرند. او همچنین اجازه نداد تست تشخیصی انجام شود تا به عنوان یک تشخیص معلوم شود چه مقدار آسیب عصبی یا پاتس وارد شده است. {۴۴}

این والدین بار دیگر ابراز نگرانی کردند که دخترانشان از وضعیت پزشکی جدیدی رنج می‌برند و نیازمند درمان اساسی و بازرسی دولتی هستند. وزیر بهداشت و سایر مقامات بهداشتی نیز بار دیگر تاکید کردند که این آسیب‌ها در اثر این واکسن بروز نکرده‌اند و سازمان بهداشت جهانی، این واکسن را ایمن می‌داند. {۴۵} مونیکا به این نتیجه رسید که آنان نمی‌خواهند بشنوند که این پرومادها چه می‌گویند. این بن‌بستی بود که غیر قابل حل به نظر می‌رسید. تنها چند ماه بعد از این جلسه، وزیر بهداشت در توییت‌تر خود نوشت که این واکسن همچنان ایمن است و به تبلیغ نسل بعدی این واکسن یعنی گارداسیل ۹ پرداخت. {۴۶} در ماه دسامبر، او توییت هایدی لارسون انسان‌شناس از «پروژه اعتماد به واکسن» را باز نشر داد که گفته بود جهان باید بپذیرد که واکسن HPV ایمن است. {۴۷} میزان مصرف واکسن HPV در کلمبیا به شدت افت کرده

است. «پروژه اعتماد به واکسن» مناقشه واکسن HPV کلمبیا را در گزارشی که در ژوئن ۲۰۱۷ منتشر شد مستند کرده است. این گزارش می‌گفت نرخ مصرف این واکسن به پنج درصد رسیده که یک سقوط آزاد از نرخ مصرف ۸۰ تا ۹۰ درصدی به شمار می‌رود. {۴۸} این گزارش می‌گفت بی‌تردید علت این امر، علنی شدن مجرای ال کارمن دبولیوار بوده است. {۴۹} در واقعیت، مردم کلمبیا می‌دیدند که این مناقشه در رسانه‌های اجتماعی جریان دارد و دولت از تایید آسیب این دختران یا ارتباط آن با این واکسن طفره می‌رود.

گروه نوسازی امید به حمایتگری خود از این دختران بیمار ادامه می‌دهد و مونیکا لئون دل ریو هم نماینده آنان است. ۷ آگوست ۲۰۱۷ مونیکا دادخواست شکایت دسته‌جمعی از طرف هفتصد دختر بیمار از سراسر کلمبیا (که بعضی اهل ال کارمن دبولیوار بودند) علیه شعبه خارج از آمریکای شرکت مرک^۱ را بابت آسیب ناشی از واکسن HPV به دادگاه فرستاد. {۵۰} شش مورد از این مجموع شکایات به نمایندگی از دخترانی صورت گرفت که پس از این واکسن جان باخته بودند. کارن دوران کانتور^۲ یکی از شاکیان همان پرونده مرگ اشتباه است. هدف این شکایت، درخواست غرامت برای این دختران آسیب‌دیده و خانواده‌هایشان و کفایت مذاکرات برای خانواده‌های متوفیان است. مقاله‌ای که همان روز به قلم کارلوس گواراکاساس^۳ در

۱. Merck Sharpe and Dohme

۲. Karen Durán-Cantor

۳. Carlos Guevara Casas

مد اسکپ منتشر شد به نقل از دکتر لینا ماریا تروخیلو^۱ از موسسه ملی خون‌شناسی گفته بود:

«... این عدم اعتماد از سال ۲۰۱۴ شروع شد که گروهی از دختران که به تازگی واکسینه شده بودند، علایم مختلفی از خود بروز دادند که می‌توانست مرتبط با مسمومیت غذایی باشد. گرچه ارتباط علت و معلولی هرگز نشان داده نشد اما این شایعه پیچید که این واکسن موجب انتشار این علایم شده است.» {۵۱}

تنها شش روز پس از تنظیم این شکایت دسته‌جمعی، دادستان دستور بازرسی در مورد نحوه مدیریت این واکسن از طرف مقامات در ال کارمن دبولیوار را صادر کرد. {۵۲} شاید این دستور تلویحا به این نکته اشاره داشت که مقامات محلی به درستی ویال‌ها را انبارداری نکرده‌اند یا از «فرآیند زنجیره‌ای سرد»^۲ بهره گرفته‌اند. این البته نمی‌تواند توضیحی برای دیگر موارد آسیب در کلمبیا باشد.

چند هفته بعد، یک اطلاعیه مهم دیگر در کلمبیا صادر شد. نهایتاً دادگاه عالی قانون اساسی طی حکمی، انطباق قانون اجبار واکسن HPV موسوم به Bill # ۱۶۲۶ با قانون اساسی این کشور را زیر سوال برد. {۵۳} خانم دل ریو شواهدی از حکم قبلی مطلوب وی در دادگاه عالی کالی در سال ۲۰۱۳ را ارایه داد. دادگاه قانون اساسی هم حکم کرد که واکسیناسیون HPV در کلمبیا دیگر اجباری نخواهد بود و این دادگاه نمی‌تواند نفی

کند که این واکسن عامل آسیب به دختران بوده است. {۵۴} این دادگاه همچنین گفته بود دخترانی که پس از دریافت این واکسن، علایمی بروز داده‌اند باید به خدمات بهداشتی مناسب دسترسی پیدا کنند. دادگاه همچنین تصریح کرد ارایه رضایتنامه آگاهانه پیش از تجویز واکسن الزامی است. این گامی بزرگ در مقایسه با اقدامات قبلی به شمار می‌رفت. {۵۵}

ماجرای واکسن HPV در کلمبیا ادامه دارد. در حال حاضر، زمین نبرد مشخص است: هفتصد دختر بیمار، خانواده‌هایشان و وکلای آنان در برابر یک غول داروسازی و دولت کلمبیا. آنان به سایر شکایات طرح‌شده در دیگر نقاط جهان می‌پیوندند تا هم بدانند چه بر سر کودکانشان آمده است و هم برای این کودکان، درمان و غرامت پیدا کنند.

فصل بیست و نهم

پادشاه سرزمین HPV لخت است

هر کسی که در خیابان بود یا از پنجره نگاه می‌کرد می‌گفت: «والای! چقدر لباس‌های امپراطور خوبن! به تمام معنا برازنده‌اش نیستن؟ کاروان طولانی‌اش رو ببین!» هیچ کسی اقرار نمی‌کرد که چیزی نمی‌بیند چرا که در این صورت مشخص می‌شد یا مناسب آن منصب نیست یا احمق است. هیچ جامه‌ای که امپراتور قبلا به تن کرده بود به این اندازه خوب از آب درنیامده بود.

کودکی صدا زد: «اما او هیچ چیزی به تن ندارد.» پدرش گفت: «آیا شنیدید این طفل معصوم چه حرف کودکانه‌ای زد؟»

فردی در گوش فرد دیگری همان حرفی را گفت که آن بچه زده بود: «او هیچ چیزی به تن ندارد. یک بچه می‌گوید که او هیچ چیز به تن ندارد.»

آخر سر همه فریاد زدند: «او هیچ چیزی به تن ندارد.»

هانس کریستین اندرسون^۱، رمان «لباس امپراتور جدید»^۲ {۱} اگر سرطان را امپراطور همه بدبختی‌ها نامیده‌اند، پس واکسن HPV هم باید امپراطور همه واکسن‌ها باشد. واکسنی که از فناوری لبه دانش مهندسی ژنتیک VLP بهره گرفته است، وعده پیشگیری از سرطان می‌دهد، از طرف سازمان‌های بهداشتی جهان تحسین می‌شود، از نهادهای بهداشتی دولتی تاییدیه‌های درخشانی دارد و درآمد سرشار و نفوذ در بازار بیش از ۱۲۵ کشور جهان پس از صرفا دوازده سال را به همراه داشته است. با چنین شرایطی کمتر کسی در سلطه این واکسن در کل بازار دارو نه فقط بازار واکسن، تردید به خود راه می‌دهد. با این حال مثل داستان بالا در این مورد هم یک کودک می‌تواند ببیند که این امپراطور، لباسی بر تن ندارد و عظمت ملوکانه او توهمی بیش نیست.

در دوازده سالی که گارداسیل تاییدیه گرفته است، روایت پیروزمندی آن غالب شده است. با این حال روایت مخرب بودن و آسیب‌زندگی آن به کودکان نیز به تدریج دارد به اذهان عمومی راه پیدا می‌کند و ماجرای موفقیت این واکسن در جهان را زیر سوال می‌برد. ما این اختلافات و سخنان نیمه‌صحیح در روایت جریان اصلی را برجسته کرده‌ایم. همان طور که در داستان پادشاه لخت، مدتی زمان برد تا مردم به حقیقت پی ببرند، در جهان امروز هم زمان می‌برد تا مردم بتوانند حقیقت واکسن HPV را دریابند.

۱. Hans Christian Andersen

۲. The Emperor's New Clothes

http://www.andersen.sdu.dk/vaerk/hersholt/TheEmperorsNewClothes_e.html

تا به حال، اثربخشی واکسن HPV در مطالعات پسینی، نشان‌دهنده صحت وعده کاهش خطر ابتلا به ضایعات دهانه رحم بوده است ولی این واکسن همچنان در مرحله آزمایشی است. اثربخشی این واکسن در پیشگیری از ابتلا به این سرطان همچنان نامشخص است. کارآزمایی‌های بالینی این واکسن به دلایل مختلف به شدت دچار نقص بودند؛ از جمله اینکه دارونمای سالین به عنوان کنترل استفاده نشده بود و سازندگان به اندازه کافی جمعیت هدف این واکسن‌ها یعنی نونهالان کمتر از سن بلوغ را مطالعه نکرده بودند. از سال ۲۰۰۶ کودکان و جوانانی در سراسر جهان به صورت ناخواسته و بدون رضایت آگاهانه خود یا والدین، در یک کارآزمایی بالینی فاقد کنترل، شرکت کرده‌اند.

این محرومیت گسترده از رضایت آگاهانه واقعی، ناقض انگاره‌های بنیادین پزشکی اخلاقی و حقوق بشر است. به وضوح مشخص است که به خطر انداختن جان مردم بدون کسب رضایت آگاهانه، کاری غیراخلاقی است؛ به ویژه هنگامی که جایگزین‌های ایمن‌تری برای پیشگیری از سرطان دهانه رحم وجود دارند و هرگز اثبات نشده که این واکسن مانع از ابتلا به سرطان می‌شود. برای استیفای حقوق بشر، افراد باید اطلاعات کاملی درباره خطرات و مضرات این واکسن دریافت نمایند. یک فرد کاملاً این حق را دارد که از دریافت یک واکسن خودداری نماید و برای پیشگیری از سرطان دهانه رحم به سراغ جایگزین‌های سنتی و ایمن از قبیل سبک زندگی سالم و تست‌های پاپ و همچنین تست‌های جدیدتر HPV DNA و HPV RNA برود.

گرچه تنظیم‌کنندگان مقررات ادعا می‌کنند این واکسن ایمن است ولی هم FDA و هم WHO بیش از صد هزار مورد گزارش عوارض ناخواسته از جمله مرگ را از سراسر جهان دریافت کرده‌اند. آیا همه این‌ها همزمانی تصادفی هستند؟ با اینکه امروزه دانشمندان می‌دانند که علایم ناشی از یک واکسن به صورت خوشه‌ای بروز می‌کنند ولی هنوز این مساله را به موضوع مورد توجه در تحقیقات خود تبدیل نکرده‌اند. دانشمندان اگر علایم خوشه‌ای را مطالعه کنند، می‌توانند به فهم عمیق‌تری از اثرات درازمدت این پدیده دست یابند. به همین شکل، آنان باید بسیاری از سیگنال‌های مفقوده ایمنی در کارآزمایی‌های بالینی را که در این کتاب برجسته کردیم از جمله اثرات روی باروری و وضعیت‌های خودایمنی را مورد توجه قرار دهند. لوک مونتنیه برنده جایزه نوبل در مقدمه این کتاب، قسم بقراطی را به ما گوشزد می‌کند که می‌گوید: «قبل از هر چیز، آسیب نزنید.»

ما عاجزانه خواستار انجام تحقیقات بیشتر در مورد روش‌های کمک به کودکان آسیب‌دیده از واکسن HPV و خانواده‌هایشان هستیم. این کودکان، نادیده انگاشته شده‌اند و با آنان بدرفتاری می‌شود؛ صرفاً به این دلیل که خواسته‌هایشان روایت غالب از یک واکسن معیوب را بی‌اعتبار می‌سازند. جامعه پزشکی تمایل دارد آسیب ناشی از واکسن HPV را نادیده بگیرد یا آن را در حد یک بیماری روان‌تنی تنزل دهد. این اقدام عمیقاً بی‌توجهی است. با این حال، کار بسیاری از پزشکان و دانشمندان برای کمک به این قربانیان آسیب ناشی

از پزشکی، ما را امیدوار می‌سازد. هرروز بر تعداد این پزشکان و دانشمندان افزوده می‌شود.

ما خواستار نجابت طرف مقابل نیز هستیم. این شرم‌آور است که خانواده‌هایی که آسیب‌های واکسن HPV را گزارش می‌کنند، از طرف رسانه‌ها و نهادهای دولتی، «ضد واکسن» یا «ضد علم» نامیده می‌شوند. این به حاشیه راندن و پرخاشگری، گفتمان مدنی عمومی را تخریب می‌نماید و مانع از تحقیق علمی می‌شود در حالی که امروزه به هردو نیاز فوری داریم. همه رسانه‌ها از جمله رسانه‌های اجتماعی باید جایی برای تبادل اطلاعات مدنی باشند.

مانند ماجرای روفکوکسیب مرک، این بار هم حقیقت پدیدار خواهد شد. واکسن HPV هم در دادگاه‌های رسمی و هم در افکار عمومی در معرض قضاوت است. همان طور که گفتیم، روز به روز شواهد بیشتری به دست می‌آیند. آینده این واکسن معلوم نیست. اما در این میان، چند کودک به خاطر وعده بی‌اعتبار صنعت داروسازی دچار درد و رنج خواهند شد؟ وعده‌ای که می‌گوید طی بیست تا سی سال، این واکسن مانع از ابتلا به برخی انواع سرطان مرتبط با HPV خواهد شد. این واکسن در دهه دوم استفاده نیز همچنان بسیار مورد تحسین است. با این حال، رسوایی، شکایت، آسیب‌های سخت و مرگ و میر در حال افزایش است و این، روایت غالب را به چالش می‌کشد. این کتاب، سوالات بسیاری را مطرح می‌سازد که هم تنظیم‌کنندگان مقررات و هم سازندگان این واکسن موظف هستند به آن‌ها پاسخ دهند. سوالات مهمی پیرامون

کارآزمایی‌های بالینی، اجزای این واکنش‌ها، سیگنال‌های ایمنی مغفول و امکان آسیب در جهان واقعی وجود دارند که بی‌پاسخ مانده‌اند. جامعه علمی موظف است در کارآزمایی‌های بالینی به دنبال معیارهایی بالاتر در زمینه ایمنی به ویژه در مورد کودکان باشد. شفافیت و انتشار تمام داده‌های کارآزمایی‌های بالینی گرچه شاید همه تخلفات موجود در این کارآزمایی‌های را برطرف نسازد ولی حداقل از وقوع بخشی از آن‌ها جلوگیری خواهد کرد. این کتاب نشان می‌دهد چگونه کارآزمایی‌های بالینی معیوب از سیگنال‌های کلیدی مهم غفلت کرده‌اند.

کودکان با از دست دادن جان یا متحمل شدن آسیب‌های دایمی دارند با صدای بلند به ما می‌گویند که واکنش HPV ایمن نیست. مانند داستان پادشاه لخت، بزرگسالان کم‌کم دارند واقعیتی را که آن کودک گفته بود، تکرار می‌کنند. مردم در سراسر جهان دارند زیر لب، حرف‌هایی درباره خطرات و آسیب‌های این واکنش می‌زنند. سوال اینجاست که چه زمانی این زمزمه‌ها به یک خروش عمومی تبدیل خواهد شد؟ چه زمانی جهان خواهد پذیرفت که امپراطور، لباسی به تن ندارد؟

درباره نویسندگان

مری هولند فارغ التحصیل حقوق
و عضو کادر آموزشی مدرسه حقوق
در دانشگاه نیویورک است.

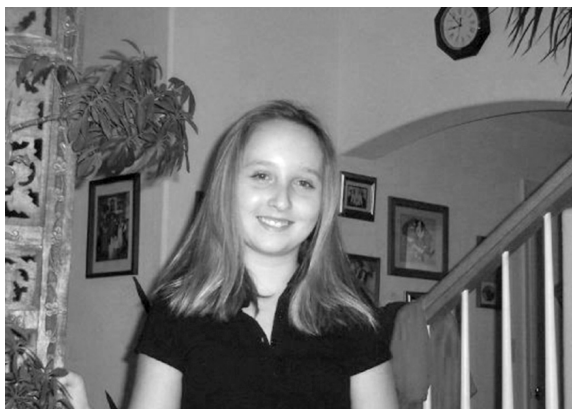


کیم مک روزنبرگ، دانش آموخته
حقوق و وکیل خصوصی در شهر
نیویورک است.



آیلین ایوریو نویسنده ساکن
منطقه ابرشهری نیویورک است.





در فصل پانزدهم دیدیم که الکسیس وولف پس از واکسن HPV دچار آسیب عصبی دائمی شده است. این‌ها تصاویر او قبل و بعد از واکسن هستند.

در سال ۲۰۱۰ کریس تارسل مدت کوتاهی پس از دریافت دوز سوم گارداسیل جان باخت. در فصل پانزدهم دیدیم که امیلی تارسل مادر کریس، پرونده او را از طریق برنامه غرامت آسیب ناشی از واکسن پیش برد و مشخص شد گارداسیل احتمالا عامل مرگ دخترش بوده است.



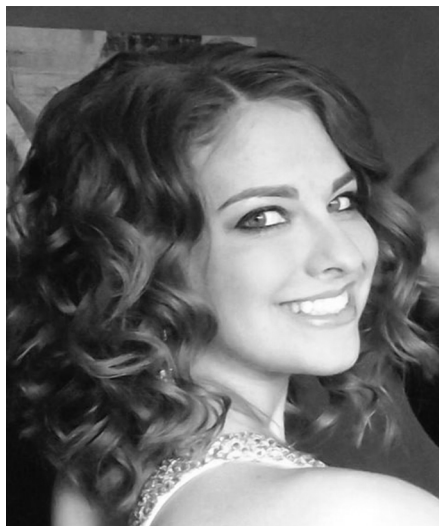
در فصل پانزدهم گفتیم که کریس تارسل، یک هنرمند جوان بالاستعداد بود. این یکی از نقاشی‌های اوست.

بدن کولتون برت در دو هفته پس از دوز سوم گارداسیل در سال ۲۰۱۳ واکنش نشان داد. او فلج شد و مجبور بود ۲۴ ساعته از دستگاه تنفس مصنوعی استفاده کند. کولتون در سال ۲۰۱۸ مدت کوتاهی قبل از سالگرد تولد ۱۸ سالگی خودکشی کرد. داستان او را در فصل پانزدهم ذکر کرده ایم.

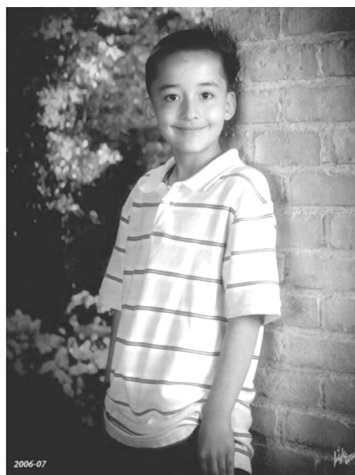
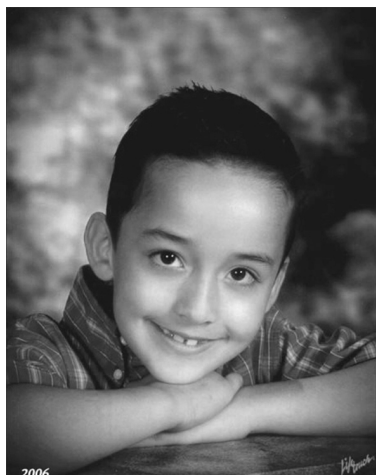


محکمه HPV : ماجرای واکنشی که زنان و دختران را می کشد

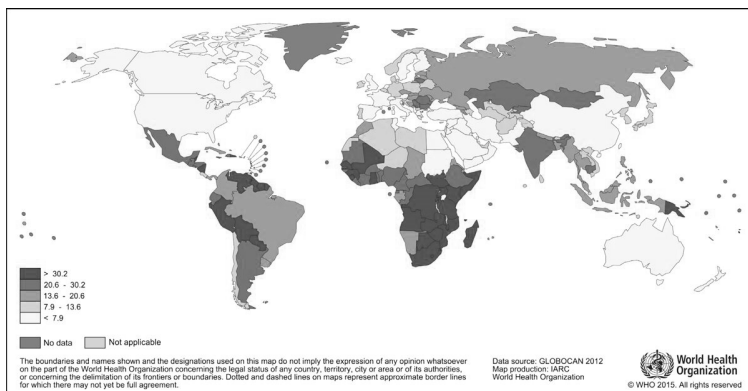
در فصل پانزدهم دیدیم خانواده مدی وقتی او جان خود را گرفت چه شوک دردناکی را تحمل کرد. او دیگر نمی‌توانست درد خاموشی را که اثرات ناخواسته ناشی از واکسیناسیون HPV برایش به بار آورده بودند، تحمل کند.



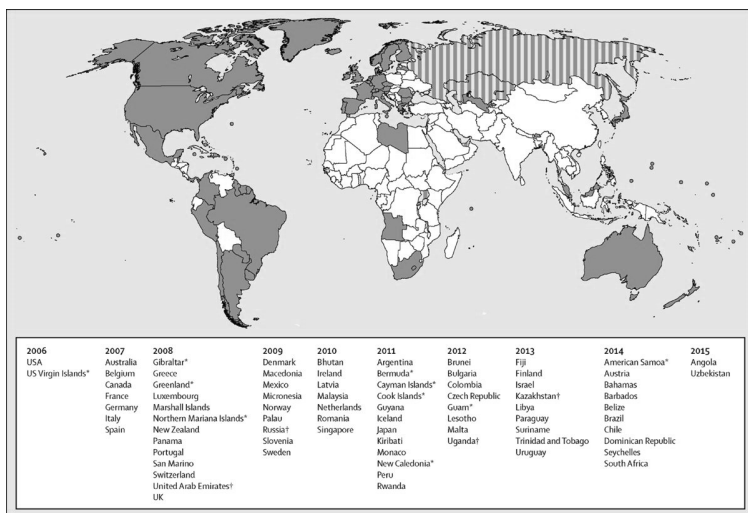
جوئل گومز چند ساعت پس از دوز دوم گارداسیل جان باخت.
در فصل پانزدهم پرونده‌ای را بررسی کرده‌ایم که والدین جوئل، در
رابطه با مرگ او به برنامه غرامت آسیب ناشی از واکسن بردند.



محکمه HPV : ماجرای واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد



بروز سرطان دهانه رحم غالباً روی کشورهای فقیر اثر می‌گذارد. در فصل چهارم، عوامل زیادی را بررسی می‌کنیم که روی میزان بروز سرطان دهانه رحم اثرگذار هستند^۱.



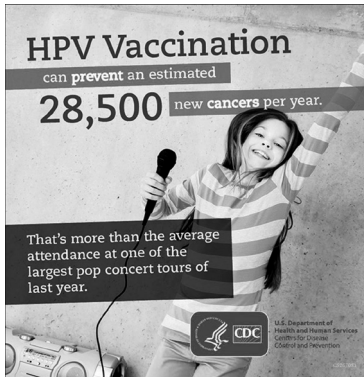
۱. <http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/cervix-new.asp>

در فصل چهارم نشان دادیم که بروز سرطان دهانه رحم در کشورهای ثروتمند به ندرت رخ می دهد. علیرغم بروز اندک این بیماری در کشورهای ثروتمند، تولیدکنندگان واکسن HPV در این کشورها فروش خوبی دارند. مناطق سبز رنگ در نقشه بالا این مساله را نشان می دهند.^۱ در فصول سیزدهم و چهاردهم دیدیم که CDC به شدت این واکسن را تبلیغ می کند. در فصل سوم هم دیدیم که دولت ایالات متحده مبلغ هنگفتی از حق اعطای مجوز فروش این واکسن دریافت می کند.

۱. The Lancet, "Global estimates of human papillomavirus vaccination coverage by region and income level: a pooled analysis," [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(16\)300997/-/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(16)300997/-/fulltext); license agreement: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

HPV Vaccination
can prevent an estimated
28,500 new cancers per year.

That's more than the average attendance at one of the largest pop concert tours of last year.

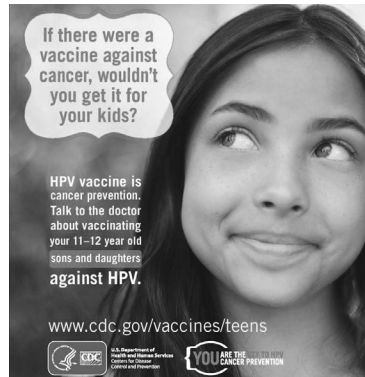


 U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

If there were a vaccine against cancer, wouldn't you get it for your kids?

HPV vaccine is cancer prevention. Talk to the doctor about vaccinating your 11-12 year old sons and daughters against HPV.

www.cdc.gov/vaccines/teens



 U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

Nottingham CityCare
School Health Service



I HAD THE HPV VACCINATION AND IT DIDN'T HURT A BIT!

HMMM, I'VE HEARD IT'S ALSO VERY QUICK. I AM DEFINITELY GOING TO HAVE IT NOW!



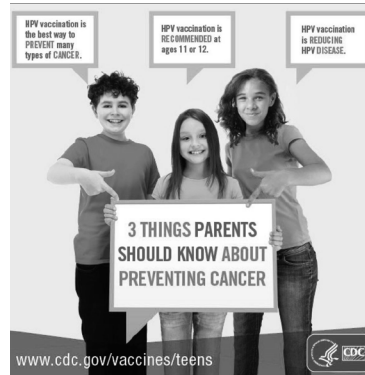
HPV vaccination is the best way to PREVENT many types of CANCER.

HPV vaccination is RECOMMENDED at ages 11 or 12.

HPV vaccination is REDUCING HPV DISEASE.

3 THINGS PARENTS SHOULD KNOW ABOUT PREVENTING CANCER

www.cdc.gov/vaccines/teens





بریتانیا از کشورهایی است که بیشترین مصرف واکسن‌های HPV در جهان را به خود اختصاص داده‌اند. در فصل بیست و هفتم بررسی می‌کنیم که این کشور چگونه و چرا به صورت مستقیم، این واکسن را به مدارس می‌فروشد.



مباهات استرالیا به اینکه یکی از مخترعین واکسن HPV بوده است. این کشور یکی از اولین کشورهایی بود که این واکسن را تایید کرد. در فصل سوم، اجرای اختراع این واکسن و نقش استرالیا در آن را بررسی می‌کنیم. در فصل هجدهم می‌گوییم که کودکان استرالیایی، واکسن HPV را در مدرسه دریافت می‌کنند.

محکمه HPV : ماجرایی واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

The National HPV Vaccination Program

Males and females
aged

12-13

can get the vaccine
for **free** at school.



They must return
a **signed consent**
form to their school.

Males and females
need **three doses**
of the HPV vaccine
for best protection.



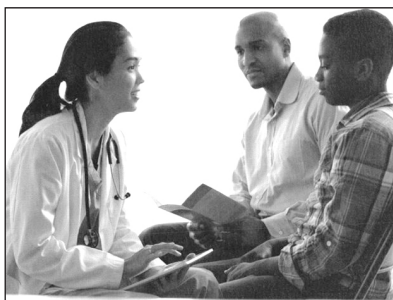
If a dose is missed,
talk with your
school or GP
about a catch up.

GARDASIL.
[Human Papillomavirus Quadrivalent
(Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant]

Your **SON** or **DAUGHTER** could be **oneless**
person affected by HPV disease.

➤ **PARENTS:**
Why GARDASIL for your son or daughter?
[Find Out](#)

این یکی از تبلیغات مرک برای گارداسیل با استفاده از شعار «یک قربانی کمتر» است که در فصل سیزدهم درباره آن بحث می‌کنیم.



HPV facts every parent should know.

- Approximately 14 million people will become newly infected with human papillomavirus (HPV) each year.¹
- For most people, HPV clears on its own. But, for others who don't clear the virus, it could cause certain precancers, cancers, and other diseases later in life (such as cervical or anal cancer). Your child may not be at risk for HPV now, but the risk may increase as they get older.
- Talk to your child's doctor about the potential risks of HPV. **Schedule an appointment today.**

Facts about HPV.

What is HPV?

HPV (short for human papillomavirus) is a virus that can cause certain cancers and diseases in both males and females later in life.

Signs and symptoms

Because HPV often has no visible signs or symptoms, many people who have the virus don't even know it.

What can parents do?

Protection starts with knowing the facts. Now that you're armed with more information, talk to your child's doctor.

Talk to your child's doctor about HPV vaccination.



Most preventive services are covered at \$0 out of pocket when you visit a network doctor.*



Don't have a network doctor? Visit provider search on myuhc.com.

*Certain preventive care services are provided as specified by the Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) with no cost sharing to you. Some plans may require copayments, deductibles and/or coinsurance for these benefits. Always refer to your plan documents for specific benefit coverage and limitations or call the toll-free member phone number on your health plan ID card.
Reference: 1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Human papillomavirus. In: Hamborsky J, Krieger A, Wolfe C, eds. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation; 2015: 175-195.

مرک، واکسن HPV را هم به والدین و هم به کودکان می‌فروشد. در تبلیغ بالا که متعلق به یک شرکت بیمه در سال ۲۰۱۸ است، از والدین درخواست شده نوجوانان خود را واکسینه نمایند. در فصول سیزدهم و چهاردهم به مبحث فروش واکسن پرداخته‌ایم.



والدین در ایرلند (تصویر بالا) و کلمبیا (تصویر پایین) در دو قاره کاملاً جدا به خیابان‌ها آمده‌اند تا به چشم‌پوشی دولت از آسیب‌های سخت واکسن HPV اعتراض نمایند. در فصول بیست و ششم و بیست و هشتم بحث می‌کنیم که در این دو کشور کاملاً متفاوت، چه اتفاقی افتاد. دختران به عوارض

محکمه HPV: ماجرایی واکسنی که زنان و دختران را می‌کشد

ناخواسته مشابهی مبتلا شدند ولی آسیب‌هایشان برچسب روان‌تنی خورد. این دختران و خانواده‌هایشان، «ضد واکسن» نامیده می‌شوند. در فصل پانزدهم، به حاشیه راندن این آسیب را واکاوی می‌کنیم.