Appendiks til

**FACTCARE.DK: INDSAMLING TIL
UNDERSØGELSE AF BIVIRKNINGER VED ALUMINIUM I VACCINER**

*Patientforeningen Danmark og FactCare-komiteen står bag en stor indsamling af penge, der skal gå til den mest grundige undersøgelse af bivirkninger ved at bruge aluminium som effektforstærker i bl.a. HPV-vaccine.*

**Baggrund:**

Aluminium bruges i de fleste nye vacciner som en slags forstærker eller hjælpestof, der skal øge effekten af vaccination for at gøre kroppen modstandsdygtig over for den sygdom, der vaccineres imod. Det kaldes ’aluminium-adjuvanser’.

Aluminium findes bl.a. helt naturligt i den mad vi spiser og det vand vi drikker, men har ingen biologisk effekt i kroppen. Det betyder også, at stort set alt det aluminium vi indtager ikke bliver optaget i tarmen, og at den lille mængde der gør, bliver hurtigt udskilt igen gennem nyrerne.

Når aluminium indsprøjtes i kroppen som en del af en vaccine, kan det forblive i kroppen lang tid efter vaccinen er givet. Hvilke effekter aluminium har, når det gives sammen med en vaccine, ved vi for lidt om. Visse dyreforsøg har vist, at aluminium kan være giftig for nerver og hjernen.

Aluminium (i saltform) har været brugt som adjuvans i vacciner siden 1926, og betegnes af sundhedsmyndigheder verden over som et sikkert hjælpestof til vacciner. I hvert fald den aluminium, der blev anvendt i 1926. Der er nemlig ikke i dag krav om, at disse aluminium-adjuvanser skal underkastes selvstændige forsøg for gavn og skader på dyr og mennesker.

Myndigheders og vaccineproducenters argument for ikke at teste aluminium-adjuvanser er, at der findes tilstrækkeligt information om deres sikkerhed og effekt. Aluminium-adjuvanser er imidlertid løbende blevet udviklet siden 1926, så der i dag findes forskellige typer med forskellige fysiske egenskaber, der er langt mere effektive og ganske anderledes end de typer aluminium, man startede med at bruge. Desværre er der også mistanke om, at der er manglende eller uønskede effekter af nyere aluminium-adjuvanser, der endnu ikke er belyst. Desuden kan aluminium-adjuvanser også reagere forskelligt afhængigt af, hvilken vaccine den kombineres med. FactCare komitéen er oplyst om, at der ikke findes en opdateret og fyldestgørende undersøgelse af indholdsstoffet aluminium i vacciner.

Både forskere og læger mistænker derfor aluminium for nogle af de bivirkninger, der ses hos nogle vaccinerede personer. Ydermere er der meget stor forskel på de aluminiumsalte, man oprindeligt brugte i vacciner, og dem man bruger i dag. Nyere typer aluminium har bl.a. den ulempe, at de er meget små (nanopartikler), og derved kan de nu vandre gennem væggen i blodårerne, og ud i resten af kroppen, f.eks. hjernen og andre organer, og er dermed under mistanke for at kunne gøre stor skade.

**Sådan tester man i dag en ny vaccine**

Når man tester en ny vaccine, deler man tilfældigt forsøgspersonerne op i nogle grupper. Nogle får den vaccine, man vil teste, andre får en såkaldt placebovaccine, altså et middel, der ikke indeholder vaccinen (typisk fysiologisk saltvand istedet). Hverken forskere eller forsøgspersoner ved eller må vide, hvem der får hvad. Derved kan man blandt andet undersøge, om personer, der får bivirkninger, også ville have fået disse bivirkninger, selvom de ikke fik vaccinen.

Men testen af visse vacciner, fx hovedparten af HPV-vaccineforsøgene, er foregået på den måde, at både de forsøgspersoner, der fik vaccinen, og dem, der ikke gjorde, har fået indsprøjtninger indeholdende aluminium. I HPV-vaccineforsøgene fx har man således kun testet, om det virksomme stof i vaccinen giver bivirkninger. Man har ikke testet om hjælpestoffet aluminium, eller andre tilsætningsstoffer i vaccinen, giver bivirkninger. Derfor vil bivirkninger af fx aluminium optræde hos begge grupper. Tænker man sig ikke om, tror man, at bivirkningerne er de samme i vaccinegruppen (med aluminium i) og i placebogruppen (med aluminium i). Men det udelukker ikke, at begge grupper kan have forhøjet forekomst af bivirkninger. Man har udeladt at inkludere en placebovaccine uden vaccinebestanddele og uden aluminium (typisk fysiologisk saltvand). Først, når sådan en kontrolgruppe er inkluderet, kan man med sikkerhed vurdere forekomsten af bivirkninger, og hvad der skyldes aluminium og hvad der skyldes vaccinebestanddele.

Eksperter gisner om, hvorfor man har brugt denne fremgangsmåde frem for det normale rene saltvand, og samme eksperter betegner konklusionerne fra testene som forskningsmæssigt uantagelige.

Som resultat af fremgangsmåden konkluderer myndighederne i dag, at HPV-vaccinen har lige så få bivirkninger som andre vacciner, da man i de kliniske studier har opsamlet alle reaktioner hos forsøgspersonerne, både i den vaccinerede gruppe og placebogruppen med aluminium, og antallet af rapporterede bivirkninger stort set er ens i begge grupper, konkluderer myndighederne, at vaccinen er sikker. De reaktioner som ses oftere i den vaccinerede gruppe i forhold til den ikke-vaccinerede gruppe (placebogruppen med aluminium) beskrives herefter i indlægssedlen og produktresuméet for vaccinen.

Tilbage i 2007 var forklaringen en anden. Her skrev Sundhedsstyrelsen følgende i MTV-rapporten.

"I de publicerede studier, hvor HPV-vacciner har været undersøgt har  placebovacciner indeholdt aluminium adjuvans, hvilket kan forklare, at der har  været stort set den samme forekomst af bivirkninger i vaccine og  kontrolgrupperne.

Med henblik på at skabe en neutral oversigt over, hvad vi ved i dag om aluminium-adjuvanser i vacciner, herunder HPV-vacciner, ønsker vi, under ledelse af nogle af de mest anerkendte forskere på området, at gennemgå verdenslitteraturen systematisk – altså alle forsøg og artikler – på dette område.

**Hvem er vi?**

Patientforeningen Danmark og FactCare, Komiteen til indsamling af information om effekten af aluminium i vacciner, er gået sammen om denne indsamling. Fælles for os er, at vi som udgangspunkt ikke er modstandere af vacciner, men er tilhængere af at komme til bunds i spørgsmålet om risikoen for bivirkninger ved at indsprøjte aluminiumsalte.

**Hvem vil foretage de systematiske litteraturbedømmelser?**

Overlæge, dr.med. Christian Gluud og hans stab i Cochrane Hepato-Biliary Group, Copenhagen Trial Unit, Center for klinisk interventionsforskning har lovet at lede og gennemføre disse systematiske litteraturvurderinger.

Arbejdet vil kunne gennemføres over 14 til 18 måneder.
Omkostningerne vil være minimum 3,5 millioner kroner.

**Anvendelse af midlerne**

Arbejdet i Factcare.dk er drevet af frivillighed ligesom arbejdet i Patientforeningen Danmark. Midlerne fra indsamlingen går i fuldt omfang til Gluud-teamets forskning samt nogle omkostninger til at stable kampagnen på benene. Kommer der yderligere midler end som mindstmålet på 4 millioner kroner, kan flere ressourcer sættes ind, ligesom man vil definere yderligere projekter og opgaver for komiteen ud fra dens etableringsårsag.

**Andre informationer og dimensioner:**

* I Danmark har man ikke et udstyr, som kan måle aluminiumforekomster i blodet i modsætning til fx i England. Med mange hundrede syge med mistanke om aluminium i blodet som følge af bl.a. vaccine, er det påfaldende, at man ikke investerer i sådant
* Aluminium er ikke bare aluminium, der findes flere typer med forskellig effekt. Aluminiumsindholdet i vacciner er flerdoblet i forhold til, da man sidst undersøgte risikoen for skadevirkninger for efterhånden mange år siden.
* Antal forekomster af autoimmune sygdomme forøges kraftigt i disse år. Aluminium mistænkes at være en af årsagerne til denne udvikling, bl.a. fra vacciner.