

Mateja Černič

Ideološki konstrukti O CEPLJENJU

Založba Vega

Ljubljana, 2018

IDEOLOŠKI KONSTRUKTI O CEPLJENJU

dr. Mateja Černič

Recenzenta:

red. prof. dr. Matej Makarovič

red. prof. dr. Matevž Tomšič

Založil: Založba Vega (Ljubljana)

Vse pravice pridržane s strani avtorice dr. Mateje Černič. Nobenega dela tega gradiva ni dovoljeno kopirati ali reproducirati v kakršnikoli obliki, vključujoč (ne da bi bilo omejeno na) fotokopiranje, skeniranje, snemanje, prepisovanje brez pisnega dovoljenja imetnika avtorskih pravic.

Naklada: 700 izvodov

Izdaja: druga izdaja

Kraj in leto izdaje: Ljubljana, 2018

Naslovnica: Skupina 2050, Mojca Gorjan

Tisk: Tiskarna Koštomaj

www.ideoloski-konstrukti.com

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

316.75:615.37

615.37.065

ČERNIČ, Mateja, 1983-

 Ideološki konstrukti o cepljenju / Mateja Černič. - 2. izd.,

1. natis. - Ljubljana : Vega, 2018

ISBN 978-961-6991-06-3

293670656

Kazalo vsebine

“ZGODBA Z NASLOVNICE”.....	9
1 UVOD.....	11
2 DRUŽBENI VIDIKI MEDICINE IN CEPLJENJA.....	15
2.1 Diskurzi.....	16
2.2 Ideologije.....	27
2.3 Reprezentacije kritikov cepljenja.....	35
2.3.1 Ostale tehnike »nevtralizacije« kritikov cepljenja.....	52
2.4 Oblast.....	58
2.5 Primeri zlorabe medicinske in državne moči.....	65
2.5.1 Poskusi na otrocih.....	65
2.5.2 Evgenika.....	69
3 IDEOLOŠKI KONSTRUKTI O CEPLJENJU.....	77
3.1 Zmanjšanje umrljivosti.....	78
3.1.1 Tuberkuloza dihal.....	83
3.1.2 Davica.....	88
3.1.3 Oslovski kašelj.....	94
3.1.4 Tetanus.....	100
3.1.5 Otroška paraliza.....	104
3.1.6 Ošpice.....	108
3.1.7 Ošpice – razmerje med št. umrlih in št. obolelih.....	114
3.1.8 Rdečke.....	115
3.1.9 Mumps.....	120
3.1.10 Hepatitis B.....	121
3.1.11 Primerjava bolezni.....	122
3.1.12 Manipulacije in zavajanje v znanstvenih člankih.....	125
3.1.13 Sklep.....	130
3.2 Adjuvansi.....	136
3.2.1 Škodljive posledice.....	137

3.2.2 Farmakokinetika.....	144
3.2.3 Izpostavljenost otrok.....	149
3.3 Imunski sistem.....	156
3.3.1 Nezrelost imunskega sistema in materina protitelesa.....	161
3.4 Stranski učinki.....	165
3.4.1 Avtoimunske bolezni.....	169
3.4.2 Poškodbe možganov in živčevja.....	173
3.4.3 Avtizem.....	178
3.4.3.1 Razširjenost in značilnosti avtizma	187
3.4.3.2 Vloga okoljskih dejavnikov na splošno.....	194
3.4.3.3 Vloga cepiv.....	196
3.4.4 Smrti.....	203
3.4.5 Razno.....	207
3.4.6 Izkušnje slovenskih družin.....	214
3.5 Študije o varnosti in učinkovitosti cepiv.....	234
3.5.1 Cepivo M-M-RVAXPRO.....	240
3.5.2 Cepiva s hepatitisom B.....	246
3.5.2.1 Cepivo HBVaxPro.....	246
3.5.2.2 Cepivo Procomvax.....	251
3.5.2.3 Cepivo HB Vax II.....	256
3.5.2.4 Hepatitis B.....	256
3.5.3 Učinkovitost.....	262
3.5.4 Sklep.....	267
3.6 Kontaminacija cepiv.....	271
3.7 Dokumentacija o cepivih.....	276
3.7.1 Navodila za uporabo	276
3.7.2 Dokumentacija o cepivih kot »poslovna skrivnost«.....	281
3.8 Delo pediatrov.....	289
3.9 Sistem spremljanja stranskih učinkov.....	296
3.9.1 Neustreznost sistemov spremljanja reakcij.....	298

3.9.2 Slovenski sistem spremljanja reakcij.....	304
3.10 Integriteta državnih institucij.....	308
3.10.1 Britanski JCVI.....	308
3.10.2 Slovenski organi.....	319
3.10.2.1 Ministrstvo za zdravje (MZ).....	319
3.10.2.2 Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ).....	320
3.10.2.3 Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).....	327
3.11 Čredna imunost in »ogrožanje«.....	346
3.11.1 Cepljeni kot nosilci in povzročitelji okužb.....	352
3.11.1.1 Oslovski kašelj.....	353
3.11.1.2 Ošpice.....	357
3.11.1.3 Mumps.....	358
3.11.1.4 Otroška paraliza.....	359
3.11.1.5 Ostalo.....	361
3.12 Spoj znanosti in farmacevtske industrije.....	364
3.12.1 Ekonomsko-politična moč farmacevtske industrije.....	364
3.12.2 Zlepljenost z medicinsko stroko.....	371
4 ZAKLJUČEK.....	374
PRILOGE.....	383
PRILOGA 1: Primerjava programov cepljenja.....	383
PRILOGA 2: Gibanje umrljivosti zaradi nalezljivih bolezni.....	388
PRILOGA 3: Smiselnost cepljenja s HPV.....	423
PRILOGA 4: Seznam kratic.....	427
PRILOGA 5: Slovar medicinskih izrazov.....	428
PRILOGA 6: Civilno-družbena gibanja.....	431
VIRI.....	432

Kazalo tabel

Tabela 1: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija.....	88
Tabela 2: Davica – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA.....	92
Tabela 3: Davica – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija.....	93
Tabela 4: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA.....	98
Tabela 5: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija.....	100
Tabela 6: Tetanus – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA.....	103
Tabela 7: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA.....	112
Tabela 8: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija.....	113
Tabela 9: Hepatitis B – št. smrti na 100.000 oseb – Anglija & Wales.....	121
Tabela 10: Primerjava smrtonosnosti posameznih bolezni – ZDA.....	124
Tabela 11a: Zgodovinska primerjava umrljivosti – št. smrti na 100.000 oseb – ZDA.....	128
Tabela 11b: Zgodovinska primerjava umrljivosti – št. smrti na 100.000 oseb – ZDA.....	129
Tabela 12: ZDA, VB, Avstralija – vnos aluminija s cepljenjem pri 2 mesecih.....	152
Tabela 13: Slovenija - vnos aluminija s cepivom Infanrix-IPV+HiB ki v 0.5 ml odmerku vsebuje 500 mcg aluminija.....	154
Tabela 14: Porast motenj avtističnega spektra pri otrocih v ZDA.....	188
Tabela 15: Stranski učinki po cepljenju z OMR cepivi (Protocol 009).....	243
Tabela 16: Prikaz akutnih okužb s hepatitisom B v 5-letnem obdobju pred uvedbo obveznega cepljenja s hepatitisom B za otroke.....	258
Tabela 17: Absolutno št. prijavljenih stranskih učinkov po cepivih DTP+Hib+IPV in OMR.....	305
Tabela 18: Povprečno št. prijavljenih učinkov po cepivih DTP+HiB+IPV v obdobju 2011-2015.....	306
Tabela 19: Povprečno št. prijavljenih učinkov po cepivih OMR v obdobju 2011-2015.....	306
Tabela 20: Letni promet farmacevtskih družb v letu 2016.....	366
Tabela 21: Koledar obveznega cepljenja otrok - Slovenija, 2017.....	383

Tabela 22: Preglednica (nekaterih) cepiv, ki so se ali se uporabljajo pri obveznem cepljenju otrok v Sloveniji.....	384
Tabela 23: Program rednega cepljenja za otroke - ZDA, 2016.....	385
Tabela 24: Program rednega cepljenja za otroke - Velika Britanija, 2017.....	386
Tabela 25: Program rednega cepljenja za otroke - Avstralija, 2016.....	387
Tabela 26: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	388
Tabela 27: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 prebivalcev – primerjava ZDA in Anglija & Wales.....	391
Tabela 28: Davica – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	394
Tabela 29: Davica, tetanus in oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA.....	397
Tabela 30: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	400
Tabela 31: Tetanus – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	403
Tabela 32: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija Wales.....	406
Tabela 33: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA.....	409
Tabela 34: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	410
Tabela 35: Ošpice - razmerje med obolelimi in umrlimi - Anglija&Wales.....	413
Tabela 36: Ošpice – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA.....	416
Tabela 37: Rdečke – št. smrti na 100.000 prebivalcev v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	417
Tabela 38: Mumps – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	420
Tabela 39: Rak materničnega vratu (RMV) v Sloveniji, 2005-2009.....	425
Tabela 40: Incidenca RMV v letu 2009.....	426
Tabela 41: Umrljivost zaradi RMV v letu 2009.....	426

Kazalo grafov

Graf 1: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji Anglija & Wales.....	84
Graf 2: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 prebivalcev – primerjava ZDA ter Anglija & Wales.....	87
Graf 3: Davica – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	89
Graf 4: Davica, tetanus in oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 prebivalcev ZDA.....	91
Graf 5: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji Anglija & Wales.....	97
Graf 6: Tetanus – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	101
Graf 7: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji Anglija & Wales.....	105
Graf 8: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA.....	107
Graf 9: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	109
Graf 10: Ošpice – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA.....	111
Graf 11: Rdečke – št. smrti na 100.000 prebivalcev v posamezni kategoriji Anglija & Wales.....	116
Graf 12: Mumps – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales.....	119
Graf 13: Primerjava smrtonosnosti - ZDA - št. smrti na 100.000 oseb.....	124

“Zgodba z naslovnice”

Dne 19. 4. 2013 sem pri **Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)** vložila zahtevo za posredovanje kopij celotne dokumentacije (vključno s farmakološko-toksikološkim in kliničnim delom), ki se nanaša na postopek pridobitve dovoljenja za promet za cepivi **Pentaxim** in **Infanrix-IPV+Hib**. JAZMP je dostop do omenjene dokumentacije zavrnila z argumentom, da le-ta po določbah Zakona o zdravilih (ZZdr-1) predstavlja poslovno skrivnost.¹

Na omenjeno odločbo sem podala pritožbo Informacijskemu pooblaščenču (IP). IP je pritožbi delno ugodil ter **JAZMP naložil posredovanje dokumentacije za cepivo Infanrix-IPV+Hib**.² Proizvajalec GSK, d.o.o., je namreč tekom postopka navedel, da določenih dokumentov iz zahtevane dokumentacije ne šteje za poslovno skrivnost ter da dopušča njihovo razkritje.

Tukaj bi se morala zgodba končati. Pa se ni. JAZMP mi namreč kljub odločbi IP ni želela posredovati dokumentacije (**predkliničnih in kliničnih študij o varnosti in učinkovitosti**, na podlagi katerih je JAZMP izdala dovoljenje za promet) ter je namesto razkritja študij raje sprožila upravni spor.

Postopki še vedno trajajo (zadeva je že v drugo na Upravnem sodišču). Toda že sami argumenti, ki jih JAZMP uporablja v poskusu preprečitve dostopa do študij o cepivu, so več kot povedni. Ter več kot zaskrbljujoči:

»Omogočanje dostopa do dokumentov, ki jih ZZdr-1 opredeljuje kot poslovno skrivnost, bi tako lahko **povečalo tveganje za odhod gospodarskih družb - proizvajalcev zdravil s trga** (str. 6). [...] Bi na ta način v javnost prišli dokumenti, ki bi lahko povzročili nasprotujoče, napačne ali drugače zavajajoče interpretacije, kar bi lahko povzročilo veliko škodo javnemu zdravju. [...] Na področju javnega zdravja bi se negativne posledice morebitne neustrezne oz. napačne **interpretacije razkritih dokumentov lahko kazale npr. v dejstvu, da bi posamezniki oz. večje skupine pričeli množično zavračati cepljenja**, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva RS. [...] V kolikor bi v javnost, glede na dopustnost možnosti za razkritje posameznih dokumentov s strani različnih gospodarskih družb, prišli po vsebini in obsegu različni dokumenti, bi to v javnosti, glede na visoko strukturiranost zadevne dokumentacije, **ustvarjalo popačeno podobo in napačna stališča**, kar je lahko v veliko škodo javnemu zdravju (str. 7-8). [...] Na način, da se npr. razkrije celotna sestava zdravila enega od predlagateljev, ki s tem so-

1 Odločba JAZMP št. 712-2/2013-2, 21. 5. 2013.

2 Odločba IP št. 090-136/2013/28, 17. 1. 2014.

glaša, **se v slabši konkurenčni položaj postavi druge predlagatelje, ki z razkritjem dokumentacije ne soglašajo**, a so njihova zdravila morda cenejša (str. 9).«

Iz tožbe JAZMP proti IP, podane na Upravno sodišče RS (I U 337/2014-1), 20. 2. 2014

Informacijski pooblaščenec (IP) je v odgovoru na tožbo briljantno povzel in argumentiral navedbe JAZMP:

»V prvi vrsti tožeča stranka [JAZMP] ni konkretno pojasnila, kakšne posledice naj bi imelo razkritje dela dokumentov subjekta GSK d.o.o. in zakaj. Pavšalno navaja, da naj bi prišlo do množičnega zavračanja cepljenja, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva RS. Svojih navedb tožeča stranka [JAZMP] z ničimer ni utemeljila. **Tožeča stranka [JAZMP] s tem pravzaprav navaja, da naj se posamezniki ne bi želeli več cepiti, ker bi prejeli (pre)več informacij o tem, kaj natančno cepiva vsebujejo, kakšni so bili rezultati preverjanj cepiv itd.**

Tožena stranka [IP] tudi ne more slediti stališču, da je dostop do informacij treba zavriniti, ker bi lahko prebivalstvo o zdravilih, s katerimi se zdravijo, oz. o cepivih, s katerimi se cepijo oni sami ali celo njihovi otroci, vedelo preveč. Kot tožeča stranka [JAZMP] tudi sama poudarja v tožbi, gre za vprašanje javnega zdravja, hkrati pa gre za vprašanje, ali ima posameznik pravico vedeti, kaj pravzaprav cepljenje s konkretnim cepivom pomeni. **Posamezniki, ki se odločajo o cepljenju ali ki so se že cepili, imajo pravico do celovitih in popolnih informacij o tem, ali je cepivo varno. Smisel varovanja dokumentov iz 51. člena ZZdr-1 zagotovo ni varovanje organa [JAZMP] pred obsodbo javnosti zaradi (ne)pravilnosti njegove odločitve o izdaji dovoljenja za promet z določenim zdravilom.** [...] Če odpade bistvo varovanja dokumentov, ker gospodarski subjekt soglaša z njihovo objavo, odpade tudi razlog onemogočanja dostopa javnosti do teh dokumentov.«

Iz odgovora IP na tožbo JAZMP (I U 337/2014-6), 11. 3. 2014

Strahovi JAZMP-ja so realni. Kot bo podrobneje predstavljeno v nadaljevanju, so **študije o varnosti in učinkovitosti cepiv, tudi tiste, na podlagi katerih cepiva pridobijo dovoljenje za promet, metodološko povsem neustrezne.** Zasnovane so tako zelo slabo, da ne omogočajo zanesljive evalvacije niti kratkoročnih, kaj šele srednje- in dolgoročnih posledic posameznega cepiva. Poleg tega tudi tisti stranski učinki, ki jih kljub resnim metodološkim napakam vseeno uspejo zaznati, negirajo trditve o »ugodnem varnostnem profilu« posameznega cepiva.