Co pominięto w badaniach klinicznych nad Gardasilem

18 kwietnia 2018

Lyng, która mieszkała z mężem i dwójką ich dzieci w jednej z dzielnic Kopenhagi w Danii, od wielu lat musiała zmagać się z niewytłumaczalnymi problemami zdrowotnymi: bólami stawów i mięśni, które pojawiały się i znikały, silnymi bólami głowy i przytłaczającym zmęczeniem którego nie mogła przezwyciężyć nawet duża ilość snu. Pracowała na pół etatu w kuchni w przedszkolu do którego chodziła jej córka, była to jej najnowsza z szeregu dorywczych prac. Jednak ilość dni chorobowych znów zaczęła się zwiększać. Często dzwoniła do męża z pracy szlochając ze zmęczenia, prosząc go by ją zabrał do domu. W domu była wyczerpana, bez energii do sprzątania czy gotowania lub położenia dzieci do łóżka. W dokumentacji medycznej, którą udostępnił mi jej lekarz widniał zapisał, że „przechodzi ciężki okres" i że martwi się możliwością utraty pracy w razie poproszenia o zwolnienie chorobowe.

17-letnia Nicole El-Safty po szczepionce Gardasil przeciw HPV ciężko zachorowała i dostała paraliżu

W kiepskie dni objawy były tak obezwładniające, że Lyng była wręcz niezdolna do poruszania. Jak powiedziała mi ostatnio „Moje ciało jest tak zmęczone, że prawie nie mogę się ruszać. Każda czynność sprawia ból. Zwykłe rozciągniecie ciała sprawia ból, tak samo wstanie. Czuję jakbym stopy miała z betonu. Pojawia się uczucie pieczenia w całym ciele i czuję, że mięśnie się kurczą. Nawet drobne czynności jak pójście do sklepu i kupienie mleka mogą się okazać kompletnie wyczerpujące. Jestem tak strasznie przygnębiona stanem mojego ciała, to takie ograniczające". Kłopoty zaczęły się pod koniec 2002 roku, tuż przed tym jak Kesia Lyng ukończyła 19 lat. Na początku czuła się jakby miała grypę, ale nie następowała żadna poprawa. Rankami jej ciało było sztywne i obolałe, a jej coraz trudniej było się podnosić. Kiedy była w stanie wstać i

pójść do szkoły to często zasypiała podczas lekcji. Gdy odważyła się przejść kilka minut drogi od domu to drzemała na parkowych ławkach lub w kawiarniach by zebrać trochę energii na powrót. W końcu porzuciła szkołę.

Ta gwałtowna przemiana zdumiała ludzi bliskich nastolatce. Widzieli towarzyską chłopczycę, która zamieniała się w kogoś kto zapominał o ważnych terminach, spędzał większość czasu w łóżku i non stop używał środków przeciwbólowych. Jej przyjaciółka Nanna Voltolina wspomina, że „myśleliśmy, że to depresja. Nie mogła robić tych samych rzeczy co reszta z nas. Trudno mi to było zrozumieć."

Tuż przed tym jak Lyng zachorowała, podpisała zgodę na wzięcie udziału w badaniu klinicznym, wtedy eksperymentalnej szczepionki Gardasil firmy Merck. Szczepionka miała zapobiegać zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (czyli HPV) – choroby przenoszonej drogą płciową. U zdecydowanej większości ludzi wirus ten nie powoduje żadnych szkód.

Jednak niektóre typy HPV mogą prowadzić do powstawania brodawek narządów płciowych a inne okazały się odgrywać pewną rolę w prawie wszystkich przypadkach raka szyki macicy, nowotworu, który dotyka w USA 6 na 1000 kobiet w pewnym momencie ich życia. Babcia Lyng zmarła na raka szyjki macicy rok wcześniej, więc kiedy przyszedł list z ofertą 500 dolarów za wzięcie udziału w kluczowym międzynarodowym teście szczepionki Gardasil to decyzja była łatwa. Swój pierwszy zastrzyk szczepionki otrzymała 19 września 2002 roku w Szpitalu Hvidovre w Kopenhadze.

Objawy pojawiły się wkrótce po drugim zastrzyku wykonanym 14 listopada i już nigdy nie ustąpiły. Nigdy nie osłabły. Dopiero w 2016 roku zdiagnozowano u niej zespół chronicznego zmęczenia (CFS – chronic fatigue syndrome). Ten mało poznany stan chorobowy został przez wielu odrzucony jako problem psychologiczny, ale obecnie jest uznawany za poważną i długotrwałą chorobę, która może mieć swoje korzenie w

odpowiedzi immunologicznej organizmu. Nie ma tu ustalonego leczenia.[1][2]

David z żoną Kesia Lyng
W ostatnich latach Lyng nabrała podejrzeń, że istnieje związek pomiędzy jej chorobą a szczepionką Gardasil. Jej dolegliwości odpowiadają opisom setek kobiet, które także otrzymały tą szczepionkę, podobnie jak kilku raportom medycznym z całego świata. Ponieważ te historie zaczęły pojawiać się na pierwszych stronach gazet, to wskaźniki szczepień przeciwko wirusowi HPV w Danii i w innych krajach spadły i pojawiły się kontrowersje na ten temat. Wielu wytykało, że te historie nie stanowią większego dowodu niż anegdoty i że nie ma żadnych przytoczonych danych, że ta szczepionka rzeczywiście wyrządziła jakieś szkody. Kobiety i tak mogły zachorować, podobnie jak Lyng. W rzeczywistości w ostatnim badaniu epidemiologicznym nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia zespołu chronicznego zmęczenia u norweskich dziewcząt po szczepieniu szczepionką Gardasil.[3]

Prawdą jest również, że ponad 80 milionów dziewcząt i kobiet zostało zaszczepionych szczepionką przeciwko HPV i przeważająca większość z nich cierpiała jedynie na czasowy dyskomfort w miejscu iniekcji.

W oświadczeniu przesłanym pocztą elektroniczną, firma Merck przyznała, że była „pewna” profilu bezpieczeństwa szczepionki Gardasil „który został ustanowiony w badaniach klinicznych z udziałem ponad 25 000 kobiet i mężczyzn” oraz badano dalej w kilku badaniach nadzorujących. Wskazano również, że instytucje zatwierdzające, nie znalazły żadnego naukowego poparcia dla niektórych z najbardziej nagłośnionych problemów, które dotyczyły serii poważnych zaburzeń neurologicznych zaobserwowanych u szczepionych dziewcząt. Firma dwukrotnie podkreślała, że według Europejskiej Agencji Leków (EMA – European Medicines Agency) korzyści płynące ze stosowania szczepionek „wciąż przewyższają ryzyko wiążące się z ich stosowaniem.” Władze odpowiedzialne za opiekę zdrowotną na

całym świecie podzielają ten pogląd. Wielokrotnie wydawały one zapewnienia o stosowaniu dokładnych randomizowanych badań, którym są poddawane szczepionki przed zatwierdzeniem do obrotu. Takie badania od dawna stanowią najlepszy punkt odniesienia dla badaczy by ocenić czy coś jest prawdziwym ryzykiem czy tylko nieszczęśliwym zbiegiem okoliczności. Jak podaje Krajowy Instytut Badań nad Nowotworami (NIH – National Cancer Institute) na swojej stronie internetowej, wszystkie trzy obecne na rynku szczepionki przeciwko wirusowi HPV „zostały przetestowane na dziesiątkach tysięcy ludzi w Stanach Zjednoczonych i w wielu innych krajach. Jak dotąd nie wykazano żadnych poważnych skutków ubocznych spowodowanych przez te szczepionki.”[4]

Podczas ośmiomiesięcznego śledztwa przeprowadzonego przez czasopismo „Slate”, odkryto, że główne badania nad szczepionką Gardasil były błędne od samego początku, a instytucje zatwierdzające zezwoliły na stosowanie nierzetelnych metod sprawdzania bezpieczeństwa szczepionek. Mimo że wady te nie oznaczają, że szczepionka Gardasil powodowała rzadkie wyniszczające choroby rozgłaszane przez media, to mimo wszystko jest to niepokojące. Urzędnicy ds. zdrowia publicznego stosują podobne badania w celu określenia bezpieczeństwa – jak w powyższym oświadczeniu firmy Merck – aby uspokoić opinię publiczną gdy pojawiają się obawy takie jak te w przypadku Gardasil. Błędnie zaprojektowane badanie może skomplikować oba te zadania. Co pominięto w badaniach klinicznych nad Gardasilem?

To co jest szczególne w przypadku Kesii Lyng, to to iż zachorowała ona podczas prowadzonego badania klinicznego – największego w historii, badania randomizowanego z grupą kontrolną (jakie to było placebo to później) placebo szczepionki Gardasil – w latach zanim szczepionka została zatwierdzona (co stało się w roku 2006, zarówno w Europie jak i w USA). Instytucje zatwierdzające leki mają tendencje do dużo uważniejszego przyglądania się potencjalnym skutkom

ubocznym, które pojawiają się podczas badań przed zatwierdzeniem – w czym właśnie uczestniczyła Kesia Lyng – niż po tym jak produkt został uznany za bezpieczny i wprowadzony na rynek. Ale instytucje zatwierdzające leki nigdy nie dowiedziały się o losie Lyng. W rzeczywistości jej wielokrotne skargi na osłabiające ją objawy nie zostały nawet zarejestrowane w badaniach jako potencjalne skutki uboczne („niepożądane odczyny poszczepienne" jak określa się to w języku medycznym).

Doświadczenia Lyng nie były wyjątkiem. Wywiady z pięcioma uczestnikami badania i ponad 2300 stron dokumentów uzyskanych dzięki wnioskom na podstawie ustawy o dostępie do informacji (FOIA) od szpitali i instytucji odpowiedzialnych za ochronę zdrowia wskazują na wbudowane braki w głównych badaniach klinicznych szczepionki Gardasil produkowanej przez firmę Merck. By śledzić bezpieczeństwo swojego produktu, producent leków zastosował pogmatwaną metodę, która uniemożliwiała obiektywną ocenę i zgłaszanie potencjalnych skutków ubocznych przez większość czasu tych wieloletnich badań z wyjątkiem kilku tygodni. W pozostałym czasie indywidualni badacze stosowali własne oceny aby zdecydować czy zgłosić jakikolwiek problem medyczny jako zdarzenie niepożądane – zasadniczo jako potencjalny skutek uboczny podlegający dalszej ocenie. Inne problemy zdrowotne pojawiały się w arkuszu roboczym jako „nowa choroba", która nie ma związku ze szczepionką. W projekcie tego badania postawiono wóz przed koniem, gdyż poproszono badaczy by zdecydowali jakie objawy mogą być skutkami ubocznymi, zamiast śledzić wszystkie w taki sam sposób.[5]

Choć teraz firma twierdzi inaczej, to w poufnym protokole badań nie ma wskazania, że przedłożono instytucjom zatwierdzającym iż będzie się używać nowej historii medycznej [nowy stan chorobowy] jako metryki bezpieczeństwa. I w zasadzie to trudno jest je kwalifikować jako takie: W arkuszu roboczym wyznaczono tylko jedną linie na wpis, bez oznaczenia pomiaru nasilenia objawów, czasu ich trwania, ostatecznego

wyniku lub ogólnego zagrożenia. Nawet jeśli firma wykorzystałaby te dane w późniejszych ocenach bezpieczeństwa to brak szczegółów utrudniłby sensowną analizę.

Europejskie instytucje zatwierdzające martwiły się metodami firmy Merck podczas przeglądu wniosku marketingowego firmy w sprawie szczepionki Gardasil 9 – będącej najnowszą wersją szczepionki – ale nie ujawnili swoich obaw. W wewnętrznym raporcie Europejskiej Agencji Leków (EMA) na temat Gardasil 9, uzyskanym dzięki wnioskowi opartemu na wolności do informacji, starsi specjaliści nazwali podejście firmy „niekonwencjonalnym i nieoptymalnym" oraz stwierdzili, że pozostawią pewną „niepewność" co do wyników bezpieczeństwa. Inspektorzy EMA ds. badań poczynili podobne obserwacje w innym raporcie stwierdzając, że procedura firmy Merck „nie była optymalną metodą zbierania danych o bezpieczeństwie, a w szczególności ogólnoustrojowych efektach ubocznych, które mogą się pojawić długo po podaniu szczepionki." Bioetyk i profesor prawa i polityki zdrowia na Uniwersytecie Toronto Trudo Lemmens powiedział mi, że: „Gdybym to ja był przedmiotem badań to czułbym się zdradzony. Jeśli celem badania klinicznego jest ustalenie bezpieczeństwa i skuteczności nowego produktu, niezależnie od tego czy jest to szczepionka czy co innego, to oczekiwałbym, że zgromadzą wszystkie istotne dane, w tym czy wystąpiły działania niepożądane, czy nie." Firma Merck, która poza USA i kanadą jest znana jako Merck Sharp & Dohme nie odniosła się do problemów z bezpieczeństwem zgłaszanych przez EMA. Ale stwierdziła, że jej badania kliniczne odbywają się „zgodnie z przepisami, regulacjami i wytycznymi" niezależnie od tego gdzie mają one miejsce a dalej przechodzą dopiero po zatwierdzeniu przez instytucje zatwierdzające i komisje etyczne. Firma podkreśliła również, że „podczas każdej inspekcji dotyczącej badań, obowiązkowym było gromadzenie nowych historii medycznych wśród wszystkich badanych. Nowe historie medyczne [nowe stany chorobowe] obejmowały także łagodne zdarzenia niepożądane."

Kiedy poprosiłem EMA o poszerzenie ich poufnych obserwacji, to w wiadomości mailowej powiedziano mi, że zaniepokojeni inspektorzy uznali w końcu dane z badań za użyteczne. Firma skutecznie zmiękczyła agencję podczas rozmów wstępnych. EMA poinformowało mnie, że „Wyjaśnienie wnioskodawcy, że gromadzenie danych dotyczących nowych historii medycznych [nowych stanów chorobowych] było obowiązkowe w stosunku do wszystkich badanych i nie wydawało się być gromadzone pasywnie, ale podczas każdej wizyty badawczej (sic), więc stwierdzono, że jest to rzecz uspokajająca. Dlatego wyglądało iż nadzór nad bezpieczeństwem podczas badań wychwycił wszystkie medycznie istotne wydarzenia". Agencja nie skomentowała ograniczeń opierających się na „nowej historii medycznej" zamiast prostego zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Niedoszacowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych w skali jaka miała tutaj miejsce nie jest niczym nowym w medycynie. Jak mówią naukowcy, badacze kliniczni często nie zauważają efektów ubocznych u uczestników badań, a gromadzone przez nich dane nie zawsze wychodzą na światło dzienne. W przeglądzie przeprowadzonym w 2016 roku znaleziono „mocne dowody na to, że wiele informacji dotyczących efektów ubocznych pozostaje nieopublikowanych, a ich liczba i stopień nasilenia są wyższe w wersjach nieopublikowanych niż w wersjach opublikowanych, które dotyczą tego samego badania".[6]

W 2009 roku dr John Ioannidis z Stanford University zwięźle przedstawił ten problem w czasopiśmie „Archives of Internal Medicine" publikując artykuł pt. „Adverse Events in Randomized Trials: Neglected, Restricted, Distorted, and Silenced" („Efekty uboczne w randomizowanych badaniach: zaniedbania, ograniczenia, zniekształcenia i wyciszenie wyników").[7]

Znacznie mniej jasne jest w jaki sposób obchodzi się z efektami ubocznymi podczas faktycznych badań klinicznych i jaki jest tego wpływ. Czy objawy są rejestrowane jako oddzielne jednostki chorobowe, podczas gdy stanowią część większej konstelacji problemów zdrowotnych? Czy wydają się one

nieszkodliwymi jednorazowymi zdarzeniami, gdy w rzeczywistości są lub mogą stać się przewlekłe? A ile problemów dotyczących bezpieczeństwa zostało po prostu pominiętych z powodu krótkiego czasu śledzenia?

Przypadek Kesii Lyng nie był odosobniony: co najmniej pięć innych duńskich kobiet twierdzi, że podczas tych badań klinicznych rozwinęły się u nich przewlekłe problemy zdrowotne. Do badania, które nazwano Future 2, zrekrutowano ponad 12.000 młodych kobiet z 13 krajów, w tym z USA. Było to większe z dwóch głównych randomizowanych badań klinicznych szczepionki Gardasil z grupą kontrolną – znanych technicznie jako próby kluczowe/zasadnicze – które firma Merck przeprowadziła celem wsparcia marketingowego wniosku o zatwierdzenie szczepionki. (Drugie badanie w rozmiarze o połowę mniejszym było nazwane Future 1). Łącznie te dwa badania odpowiadają za dużą część danych, na podstawie których instytucje zatwierdzające leki, zarówno te w USA jak i w Europie wykorzystały je do oceny bezpieczeństwa szczepionki Gardasil przed jej zatwierdzeniem.

W szpitalu uniwersyteckim Aalborg w Danii, jednym z ośrodków gdzie przeprowadzano badania kliniczne Future 2, kobieta o imieniu Miam Donslund zaczęła doświadczać uporczywych objawów grypopodobnych, jak również wystąpiły u niej dwie infekcje, z których jedna wymagała hospitalizacji wkrótce po zaszczepieniu. Te incydenty zostały zarejestrowane, ale jako nowa historia medyczna, co oznacza iż nie zostały odnotowane jako niepożądane odczyny poszczepienne.

Miam Donslund, obecnie w wieku 38 lat, powiedziała mi, że była tak zmęczona podczas trwania tych badań, że w pewnym momencie zarzucono jej stosowanie i uzależnienia od narkotyków. Rok po tym jak została zaszczepiona pojawiły się u niej silne bóle, które zmusiły ją do korzystania przez pewien czas z wózka inwalidzkiego; dziś regularnie używa kul do poruszania się. Lekarze powiedzieli jej, że może mieć łuszczycowe zapalenie stawów, ale nigdy nie usłyszała ostatecznej diagnozy.

Kilkanaście lat po tym szczepieniu mówi, że: „Pracuję przez dwa dni w tygodniu, a resztę czasu jestem w domu w łóżku i nie jestem w stanie robić żadnych podstawowych rzeczy”. Stine Sørensen, obecnie lat 34, dostała swój pierwszy zastrzyk szczepionką Gardasil kilka miesięcy po tym jak dostała go Kesia Lyng, także w Szpitalu Hvidovre. Mniej więcej w tym czasie zaczęła odczuwać ogólny dyskomfort, bóle głowy i straszne zmęczenie, które często było powodem jej nieobecności w szkole. Powiedziała mi: „Moja mama i tata zapytali mnie: Stine czy ty bierzesz narkotyki? I wyraźnie pamiętam, że bardzo mnie to zezłościło”. Stine Sørensen, która jest obecnie zatrudniona na podstawie umowy dla osób z niepełnosprawnością mówi, że powiedziała personelowi zajmującemu się badaniami klinicznymi o jej problemach podczas badania; rejestry dotyczące jej osoby nie wspominają o niczym takim. Wszystkie trzy kobiety dostały tą szczepionkę podczas badań klinicznych.

Badaczka, dr Anette Kjærbye-Thygesen, zatrudniona na oddziale położnictwa i ginekologii w Szpitalu Hvidovre, która zajmowała się zarówno Kesią Lyng jak i Stine Sørensen, odmówiła udzielenia wywiadu w tej sprawie. W wiadomości mailowej rzecznik szpitala odpowiedział: „Jeśli chodzi o rejestrowanie różnych objawów i danych dotyczących zdrowia pacjentów, lekarz oświadcza, że przestrzegał protokołu obowiązującego podczas badań klinicznych.” Sam szpital również odmówił odpowiedzi na moje pytania.

Jak twierdzi dr Jose Montoya, profesor medycyny na Stanford University i specjalista od syndromu chronicznego zmęczenia, wyobrażenie związku pomiędzy szczepionką HPV a zespołem chronicznego zmęczenia (CFS) nie jest naciągany. Choroba zazwyczaj zaczyna się od nadwyrężenia układu odpornościowego – wskutek poważnej infekcji, wypadku samochodowego czy ciąży. Pierwsze objawy są grypopodobne, ale miesiące mijają a pacjent zdaje sobie sprawę, że jego stan nie poprawia się. Jak powiedział mi Jose Montoya, w przypadku kilku genetycznie predysponowanych osób jest to „biologicznie prawdopodobne”, że

szczepionka która naśladuje naturalną infekcję może również wywołać odpowiedź immunologiczną wystarczająco silną by doprowadzić do syndromu chronicznego zmęczenia (CFS). Aby dowiedzieć się, czy tak jest w danym przypadku, badacze przeprowadzający badania kliniczne musieliby uważnie śledzić objawy uczestników badania „przynajmniej przez rok."

Montoya również szybko podzielił się faktem, że osobiście jest zwolennikiem szczepień i nie uważa aby ludzie powinni przestać je przyjmować. Jego chęć aby to podkreślić zaznacza jeszcze większy problem z wychodzeniem na światło dzienne niedociągnięć w badaniach firmy Merck: Uznanie, że istnieje jakakolwiek niepewność w związku ze szczepieniami może być trudnym sprawdzianem dla urzędników ds. zdrowia, między innymi z powodu obalonego strachu przed autyzmem, który nadal podsyca antyszczepionkowe nastroje wśród rodziców. W obecnej spolaryzowanej dyskusji albo wierzysz, że szczepionki są bezwzględnie bezpieczne albo wierzysz iż są tak niebezpieczne, że unikasz ich przy znaczącym ryzyku osobistym.

Jest to jednak fałszywa dychotomia, która przeczy złożoności medycyny. Bezpieczeństwo nie jest bezwzględne/absolutne. Podobnie jak medykamenty, szczepionki są bardzo zróżnicowane a każda z nich ma własny zbiór zagrożeń i korzyści związanych z zastosowaniem u konkretnych osób. I niestety nasza wiedza na temat skutków ubocznych wykazuje często żałosne braki. Dla Lemmensa, bioetyka z Uniwersytetu Toronto, niechęć do szczerej dyskusji na temat bezpieczeństwa szczepionki Gardasil przynosi skutek przeciwny do zamierzonego. Jak mi powiedział: „Wyrządzamy krzywdę nauce i dajemy argumenty antyszczepionkowcom, jeśli nie będziemy publicznie omawiać potencjalnych problemów. " Kesia Lyng, dopóki jej nie wysłałem, nigdy nie widziała swoich rejestrów z badań klinicznych, które są własnością firmy Merck. Kiedy przeglądaliśmy je razem w piękny sierpniowy dzień wyraźnie się zdenerwowała. „Jaki jest pożytek z testowania szczepionki, jeśli nie rejestruje się wszystkiego prawidłowo?" spytała

Lyng, blada i niezmiernie szczupła kobieta o jasnoniebieskich oczach. „To spowodowało tak ogromne konsekwencje w moim życiu.”

Siedzieliśmy przed domem, który ona i jej mąż niedawno kupili na przedmieściach małego miasteczka w pobliżu Kopenhagi. Na końcu ulicy przy której mieszkali są pola i szkoła do której teraz uczęszczają dzieci. Kesia Lyng została zwolniona z pracy ze stanowiska pomocnika w kuchni pod koniec 2014 roku, ale jej zasiłek chorobowy i pensja męża pozwalały jeszcze utrzymać rodzinę. Dodatkowy czas dla siebie i postawiona diagnoza syndromu przewlekłego zmęczenia również dały jej trochę spokoju. Przez te wszystkie lata diagnozowano u niej zaburzenia uwagi, depresję a nawet „łagodne” zaburzenia dwubiegunowe afektywne. Czuła jednak, że żadna z tych diagnoz nie wyjaśnia w pełni jej problemów. Dlaczego pojawiają się nagłe gorączki i wysypki, które potem równie nagle znikają? Dlaczego jej ciało w niektóre dni ją boli a w inne nie? Czemu musi odpoczywać przez dwa tygodnie po tym jak zgodziła się na ochotnika wziąć udział w przygotowaniu menu w swoim kościele podczas noworocznego przyjęcia? Ta diagnoza dała jej przynajmniej jedną odpowiedź.

W rejestrach medycznych badania klinicznego Future 2 dotyczących Kesii Lyng nie było żadnej wzmianki o zmęczeniu, jednym z jej najbardziej uciążliwych objawów. Tymczasem jej lekarz rodzinny zaczął dokumentować problem od 20 marca 2003 roku, dziewięć dni po tym jak otrzymała trzeci i ostatni zastrzyk ze szczepionką Gardasil.

W 2004 roku po wykonaniu kilku badań laboratoryjnych i konsultacjach specjalistycznych nie znaleziono przyczyn jej stanu. Jej lekarz odnotował iż Kesia Lyng nadal cierpi na „okresowo na bóle głowy, zmęczenie, bóle w dużych i małych stawach, problemy ze snem i koncentracją. Jej nastrój jest zmienny. Nie było żadnego podejrzenia depresji.”

Kesia Lyng powiedziała mi, że informowała personel o jej

objawach podczas każdej wizyty w czasie czteroletnich badań klinicznych. (Osoby badane regularnie spotykały się z badaczami badania klinicznego przez cztery lata, ale późniejsze wizyty miały na celu monitorowanie skuteczności szczepionki – w tym przypadku czy zapobiegało to zmianom w komórkach związanych z wirusem HPV). Powiedziała im nawet, że jej choroba zmusiła ją do porzucenia nauki w szkole. Ale wyglądało na to, że nikt nie traktował jej poważnie: „Oni wciąż powtarzali: „To nie jest rodzaj efektów ubocznych (NOP), które widzimy po tej szczepionce”.”

Anette Kjærbye-Thygesen, badaczka która widziała Kesię Lyng i inna osoba z personelu z inicjałami „B.W.” – prawdopodobnie pielęgniarka – zapisała w rejestrze bóle głowy, stawów a także zapalenie żołądka i jelit, ale nie jako niepożądany odczyn poszczepienny. Zamiast tego wykorzystali arkusz roboczy do wywiadu lekarskiego, który instruował badaczy do listy „Wszelkich nowych dolegliwości lub współistniejących schorzeń, alergii na leki i zabiegów/procedur”. Uwaga, w rejestrze parafowana przez Anette Kjærbye-Thygesen, stwierdzała, że „ciężko” jest obwinić szczepionkę za bóle stawów u Kesii Lyng; nie oferując żadnych dalszych wyjaśnień.

Pomimo oksymoronicznej instrukcji wpisywania nowych dolegliwości jako historii medycznej nie było to błędem. Protokół badania firmy Merck pokazuje, że dla uczestników badania spoza Stanów Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii, którzy stanowili większość badanych, zgłaszano tylko te niepożądane odczyny poszczepienne, które badacze uznali za poważne. Inne skargi na stan zdrowia były rejestrowane z dużo mniejszą szczegółowością, a do tego jako nowa historia medyczna (w USA i Wielkiej Brytanii rejestrowano zarówno zdarzenia poważne jak i mniej poważne jako NOP-y).

We wszystkich miejscach gdzie przeprowadzano badania kliniczne firma Merck zdecydowała ograniczać rejestrowanie efektów ubocznych [NOP] – co protokół badania nazywał „obserwacją kliniczną bezpieczeństwa” – do zaledwie 14 dni po każdej z

trzech iniekcji szczepionką Gardasil. Choroby zdarzające się poza tym wąskim przedziałem czasowym wpadały do pojedynczej linii arkusza roboczego historii medycznej, podczas gdy w przypadku każdego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego konieczne było przeprowadzenie i zgłoszenie kilku ocen. Był od tego wyjątek: zgon lub poważne zdarzenie niepożądane musiało zwrócić uwagę badacza klinicznego oraz wedle jego uznania musiało mieć związek ze szczepieniem lub procedury badania instruowały, żeby je rejestrować w każdym czasie. Taki projekt/plan przez większość czasu trwania badań klinicznych daje poszczególnym badaczom wolną rękę w podejmowaniu decyzji co zostanie ocenione i zgłoszone jako potencjalny efekt uboczny. W badaniu Future 1 rejestrowano wszystkie łagodne zdarzenia niepożądane, ale opierały się one na tym samym krótkim okresie obserwacji co Future 2 (14 dni), a także wiele niepożądanych odczynów poszczepiennych rejestrowano jako nową historię medyczną.

Eksperci, z którymi rozmawiałem, byli zaskoczeni sposobem w jaki firma Merck przetwarzała dane dotyczące bezpieczeństwa w swoich badaniach. Według dr Yoon Loke, profesora na Uniwersytecie East Anglia, który zajmuje się badaniem skutków ubocznych, pozwolenie badaczom ocenić [„na oko”] czy niepożądane zdarzenie powinno lub nie powinno być zarejestrowane „nie jest bezpieczną metodą prowadzenia badań, ponieważ pozwala aby do badań zakradła się stronniczość”.

W istocie oznacza to, że jeśli zaczynasz od myślenia iż szczepionka jest bezpieczna to jest mniej prawdopodobne, że znajdziesz potencjalne skutki uboczne. Dr Yoon Loke powiedział mi, że przy tak krótkim czasie obserwowania biorących udział w badaniu klinicznym „Poważne długoterminowe skutki uboczne nie zostaną uchwycone, a szkoda. Przypuszczalnie, organy regulujące wierzą iż szczepionka jest tak bezpieczna, że nie muszą się martwić co się dzieje po upływie 14 dni”.

Doradca ds. bezpieczeństwa leków w międzynarodowej firmie farmaceutycznej powiedziała mi: „Wszystko co pojawia się

począwszy od pierwszego do ostatniego zastrzyku plus okres obserwacji podczas okresu kuracji jest tym co nazywamy zdarzeniami niepożądanymi”. Zdziwiła się tak krótkim i zaburzonym okresem obserwacji podczas badań klinicznych nad szczepionką Gardasil, jak również decyzją firmy Merck aby nie rejestrować łagodnych zdarzeń niepożądanych u wszystkich uczestników badań, a także pomijaniu wielu zdarzeń poprzez rejestrowanie ich jako historii medycznej. Powiedziała, że „to jest całkowicie niedorzeczne” prosząc przy tym aby nie wymieniać jej nazwiska w obawie przed narażeniem swojej pozycji w branży. „Stworzyli protokół, który wydaje się bardzo słabo przemyślany z perspektywy medycznej i bezpieczeństwa”.

Zgodnie z oświadczeniem EMA przesłanym pocztą elektroniczną „Zakres gromadzenia przypadków efektów ubocznych w programie badań klinicznych nad szczepionką Gardasil jest odzwierciedleniem standardu jaki jest stosowany w badaniach nad szczepieniami tej firmy”. Dodano: „Standardowy okres obserwacji dla niereplikującej szczepionki (takiej jak Gardasil) wynosi 14 dni (od 1 do 15 dnia) po każdym szczepieniu”. Nie ma żadnych zasad określających dokładny czas raportowania zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych nad szczepionkami. W przypadku niektórych badań czas obserwowania może wynosić kilka dni; dla innych może wynosić od początku do końca, gdzie wszystkie zdarzenia rejestrowane są w ten sam sposób niezależnie od ich możliwego związku ze szczepionką. Rzeczywiście, przeglądy systematyczne z 2005 i 2013 roku wykazały uderzającą zmienność w sposobie w jaki badacze gromadzili, analizowali i przedstawiali dane dotyczące bezpieczeństwa.[8][9]

Od tego czasu w tym obszarze podjęto wysiłki na rzecz standaryzacji, a władze odpowiedzialne za ochronę zdrowia coraz częściej zdają sobie sprawę, że niektóre skutki uboczne mogą wystąpić w późniejszym okresie.[10]

W opublikowanych w 2017 roku wytycznych przez Światową Organizację Zdrowia [WHO] odnotowano, że choć większość

poszczepiennych efektów ubocznych pojawia się w przeciągu dwóch tygodni to mogą istnieć „powody by podejrzewać, że choroby zaczynające się wiele miesięcy po ostatniej dawce mogą mieć związek z uprzednim szczepieniem”.[11]

Razem z Kesią Lyng przeczytałem także definicję „poważnego zdarzenia niepożądanego” znajdującą się na arkuszach roboczych, które badacze kliniczni musieli wypełniać podczas każdej swej wizyty po szczepieniu. Obejmowała ona zdarzenia skutkujące „uporczywą lub znaczącą niepełnosprawnością/niezdolnością” co oznaczało „znaczne zakłócenie zdolności osoby badanej do wykonywania normalnych funkcji życiowych.” We wszystkich formularzach, jedynym zaznaczonym polem było „Brak”. Czy to był błąd? Prawdopodobnie nie, ponieważ objawy Kesii Lyng, zarejestrowane przez personel zajmujący się tymi badaniami rozpoczęły się trzy do czterech tygodni po drugiej iniekcji – poza obowiązkowym czasem monitorowania (wg założeń projektu wynoszącym 14 dni) dotyczącym bezpieczeństwa produktu.

Rzeczniczka prasowa Duńskiej Agencji Leków, która zatwierdziła badanie kliniczne Future 2 w 2002 roku zwróciła uwagę, że protokół badania firmy Merck nie zawierał wzmianki o „nowej historii medycznej/nowy stan chorobowy” lub „nowych dolegliwościach medycznych.” W wiadomości mailowej napisała: „Nie jesteśmy świadomi faktu czy ta kategoria została wykorzystana w innych badaniach klinicznych z lekami, ponieważ nie są to terminy stosowane zgodnie z wytycznymi”. Dodała, że w jej agencji nie było żadnych obaw związanych z bezpieczeństwem podczas testowania szczepionki w badaniu Future 2. „Pomiary bezpieczeństwa były zgodne z wytycznymi obowiązującymi dla szczepionek” powiedziała mi dodając, że 14-dniowy termin obserwacji „jest zgodny z naukowymi wytycznymi EMA obowiązującymi, dotyczącymi szczepionek”.

To był opis 15-letniej dziewczyny z Kolumbii cierpiącej na problemy neurologiczne na które po raz pierwszy zwróciła uwagę dr Rebecca Chandler, Amerykanka która przeprowadziła się do

Szwecji, pracująca w Läkemedelsverket, szwedzkiej Agencji ds. Produktów Medycznych.

Szwecja jest sprawozdawcą w EMA dla szczepionek Gardasil i Gardasil 9 co oznacza, że zlecono im zadanie polegające na ocenie wniosków marketingowych dotyczących obu tych szczepionek w imieniu Unii Europejskiej.

Jako oceniający kliniczne bezpieczeństwo w Läkemedelsverket, dr Rebecca Chandler analizowała sprawozdania zebrane po wprowadzeniu do obrotu z Danii i Japonii dotyczące dwóch poważnych i mało znanych zaburzeń neurologicznych u dziewcząt i młodych kobiet zaszczepionych szczepionką Gardasil. W obu tych krajach przypadki te wywołały zaciekłe krajowe debaty, które przyczyniły się do gwałtownego spadku liczby szczepień.[12][13]

Kiedy pojawił się wniosek o zatwierdzenie szczepionki Gardasil 9, dr Rebecca Chandler zdecydowała się przeanalizować dane z badań klinicznych by sprawdzić czy znajdą się jakiekolwiek odniesienia do dwóch stanów znanych jako Zespół Tachykardii Posturalnej Ortostatycznej (POTS) i Kompleksowy Zespół Bólu Regionalnego (CRPS). Te dwa zespoły chorobowe nakładają się na siebie w pewnym stopniu a także mają wiele wspólnych cech z zespołem chronicznego zmęczenia (CFS).

Na początku nic nie znalazła – żadna z tych chorób nie została wymieniona we wniosku firmy. Ale objawy kolumbijskiej nastolatki, jakie opisano w danych z badań klinicznych sprawiły, że zaczęła podejrzewać u niej POTS więc poprosiła producenta szczepionek, by sprawdził swą bazę danych pod względem podobnych przypadków. Okazało się, że u trzech dziewczyn zaszczepionych Gardasil 9 zdiagnozowano POTS, a u jednej CRPS. Było też kilka przypadków zaburzeń neurologicznych będących przedmiotem „zainteresowania” – jak napisała dr Rebecca Chandler w swojej ocenie z 2014 roku. Jednak żaden z nich nie został zgłoszony przez firmę jako zdarzenie niepożądane; zamiast tego wszystkie zostały

oznaczone jako nowa historia medyczna [nowy stan chorobowy] zgodnie z protokołami badań klinicznych firmy Merck.

Dr Rebecca Chandler która pracuje obecnie w Centrum Monitoringu w Uppsali, wiodącej instytucji badawczej zajmującej się bezpieczeństwem leków w Szwecji powiedziała mi, że „dość dobrze podkreślała” o swoich odkryciach w agencji „ponieważ była bardzo przejęta, że ów plan badań klinicznych nie był odpowiedni do wychwytywania tych rzeczy.” Jej koledzy z organu regulującego najwyraźniej podzielili te obawy wyrażając swój niepokój w serii poufnych raportów do EMA poprzedzających zatwierdzenie szczepionki Gardasil 9.

(Zdobyłem te raporty od Läkemedelsverket za pośrednictwem kilku wniosków o udzielenie dostępu informacji). Jeden z poufnych raportów do EMA z 2014 roku [eufemistycznie] nazwał podejście firmy Merck do bezpieczeństwa „niekonwencjonalną i nieoptymalną procedurą badawczą”; w innym stwierdzono, że ów plan badania klinicznego „wprowadza pewną dozę niepewności do ogólnej oceny bezpieczeństwa.”

Dr Rebecca Chandler odkryła, że dane firmy Merck potwierdzały obawy dotyczące związku miedzy szczepionką a POTS, ale została ona stłamszona przez jej kolegów z agencji. Później w zakwestionowanym przeglądzie EMA z 2015 roku oraz badaniu z USA opartym na danych zebranych po wprowadzeniu szczepionki na rynek nie potwierdzono związku.[14][15][16]

Urzędnicy działający z ramienia EMA kontrolujący badania kliniczne szczepionki Gardasil 9, również czuli się zmuszeni do zwrócenia uwagi na to jak firma Merck radzi sobie z kwestiami bezpieczeństwa, pomimo uznania ich za „systemową kwestię związaną z planem badania klinicznego, która jako taka nie podlega inspekcji.” Ten nieszablonowy plan badania klinicznego, jak napisali inspektorzy „komplikował” zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych, częściowo dlatego, że informacje o „nowych zdarzeniach medycznych” były „ograniczone, gdyż zebrano tylko informacje o objawach i nie

przeprowadzono dalszych ocen medycznych oraz nie zarejestrowano dalszych skutków/następstw.”

W raporcie końcowym zalecającym warunkowe zatwierdzenie szczepionki Gardasil 9, sprawozdawcy EMA zwrócili się do producenta leków o „omówienie wpływu niekonwencjonalnej i potencjalnie nieoptymalnej metody zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz dostarczeniu zapewnienia w stosunku do zgłaszanego wniosku ogólnej kompletności i dokładności danych dotyczących bezpieczeństwa.”

Instytucja Läkemedelsverket odmówiła ujawnienia odpowiedzi firmy. W wersji opublikowanej dla ludu oceny szczepionki Gardasil 9 przez Europejską Agencję Leków (EMA) wszystkie wzmianki na temat kwestii bezpieczeństwa produktu zostały pominięte. Co pominięto w badaniach klinicznych nad Gardasilem.[17][18]

W odpowiedzi na moje pytania, Europejska Agencja Leków (EMA) zwróciła uwagę, że jej eksperci w ocenie bezpieczeństwa oryginalnej szczepionki Gardasil z 2006 roku udostępnionej dla ludu, stwierdzili że sposób oceny bezpieczeństwa przez firmę Merck jest „ustalony i odpowiedni.” Jednak agencja nie wyjaśniła w jaki sposób ta opinia jest zgodna z zastrzeżeniem nieupubliczniania zastrzeżeń na temat szczepionki Gardasil 9, gdzie podchodzono do kwestii bezpieczeństwa w zasadzie w ten sam sposób.[19]

Dr Susanne Krüger Kjær, profesor epidemiologii, ginekologii onkologicznej na Uniwersytecie Kopenhaskim, która nadzorowała duńską część badań nad Future 2 odmówiła omówienia kwestii związanych z bezpieczeństwem. Odpowiedziała mi, że: „Nie mogę odpowiedzieć na żadne z tych pytań ponieważ to nie ja projektowałam plan badań klinicznych”. Jest ona jednym z autorów głównej naukowej publikacji na temat tych badań klinicznych, która ukazała się w „The New England Journal of Medicine” w 2007 roku i nie zawiera żadnej wzmianki [o triku pod nazwą] nowa historia medyczna.

W swoim oświadczeniu firma Merck stwierdziła, że użycie kategorii „nowa historia medyczna” umożliwiło zbieranie w szerokim zakresie potencjalnych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem, w tym nowych dolegliwości, objawów oraz testów laboratoryjnych i obrazowych, umożliwiając tym samym kompleksową ocenę bezpieczeństwa produktu.

W pewien deszczowy wrześniowy dzień poleciałem wraz z Kesią Lyng samolotem do Berlina by odwiedzić Gerda Wallukat, naukowca z biotechnologicznego start-upa Berlin Cures. Gerd Wallukat obecnie ponad 70-letni sporych rozmiarów mężczyzna zapoczątkował badania nad specjalną klasą autoprzeciwciał – białek wytwarzanych przez układ odpornościowy, które atakują własne komórki organizmu zamiast obcych najeźdźców jak wirusy czy bakterie. Naukowcy odkryli te „agonistyczne autoprzeciwciała” u osób cierpiących na różne choroby, w tym CFS, POTS i CRPS, ale ich rola nie jest jeszcze w pełni zrozumiana. Berlin Cures jest w trakcie wczesnych badań klinicznych sprawdzając czy ich neutralizacja może przynieść efekt terapeutyczny.[20][21]

Gerd Wallukat (naukowiec z Berlin Cures i jeden z pionierów agonistycznych autoprzeciwciał) rozmawia z Lyng
Jeden z lekarzy zajmujących się Kesią Lyng pracował wcześniej z Gerdem Wallukatem nad poszukiwaniem autoprzeciwciał u dziewcząt i kobiet, które zaczęły chorować po szczepieniu szczepionką Gardasil. Ich wstępne nieopublikowane jeszcze wyniki wskazują, że prawie wszystkie z tych kobiet mają jeden lub więcej rodzajów tych agonistycznych autoprzeciwciał, a Gerd Wallukat zaproponował aby zrobić taki test także Kesii Lyng. Kesia w samolocie była nerwowa i dość rozmowna. Wyjaśniała, że nie chce chorować, ale musi przekonywać ludzi wokół siebie – swojego opiekuna, rodzinę a nawet męża – że jest fizycznie chora podczas gdy kolejne badania, jedno za drugim wychodzą negatywnie. Obawiała się, że dostanie kolejny negatywny wynik.

Niepotrzebnie się obawiała. „Masz beta-2, nocyceptynę,

muskarynowe” – powiedział jej Gerd Wallukat odnosząc się do trzech typów autoprzeciwciał – „klasyczny wzór jaki dostrzegłem u pacjentów po szczepieniu.” Jeszcze z kawiarni Kesia zadzwoniła do swego męża mówiąc: „Jestem zupełnie przytłoczona. Po raz pierwszy wyszedł mi pozytywny wynik. To oznacza, że choroba jest nie w mojej głowie – wszyscy lekarze u których byłam mówili mi, że może być to problem psychologiczny”. Jednak pozytywny wynik testu u Kesii wywołuje jeszcze więcej pytań niż daje odpowiedzi: Co mogło wywołać te przeciwciała i jak? Czy wywołały one te objawy jak spekulował jej lekarz? Czy neutralizacja autoprzeciwciał przyniosłaby poprawę jak założono w Berlin Cures? Ten test dostarczył kolejnego elementu układanki jakim jest przypadek Kesii Lyng; ale jak to często bywa w nauce, nie przyniosło to pewności i niczego nie udowodniło w sensie przyczynowości. Jeśli okaże się, że szczepionka Gardesil powoduje poważne skutki uboczne to najwidoczniej muszą być one rzadkie. Co więcej, stosowanie szczepionki wciąż może być warte tego hipotetycznego ryzyka – bo rak szyjki macicy, choć nie zbyt często to jest straszną chorobą.

Jeśli jest jedna oczywista lekcja z doświadczeń Kesii Lyng, to to, że nauka działa na rzecz postępu. Korzystając ze słów amerykańskiego psychologa Briana Noska: „Nauka nie dotyczy prawdy i fałszu, to zmniejszanie niepewności”.[22] Brak posiadania tej niepewności gdy jest to zgodne z prawem, prawdopodobnie tylko spowolni postęp w nauce. W kontrowersyjnej dziedzinie szczepionek, utworzy także pożywkę dla teoretyków konspiracji szerzących przesadzone lub bezpodstawne obawy wśród już nieufnej społeczności.

Jednym ze sposób reagowania na obawy w społeczeństwie jest uznanie granic naszych obecnych badań i rozpoczęcie dyskusji o tym co wiemy i czego nie wiemy, tak jak to ujął bioetyk Trudo Lemmens. Powiedział mi, że: „Przejrzystość i otwarta debata na temat skutków ubocznych są niezbędne by zagwarantować zaufanie do leków i planowania w zakresie zdrowia publicznego”. Zamiast

tego, gdy w Danii zaufanie względem szczepionki Gardasil spadło na łeb, to organy nadzorujące podwoiły uproszczony przekaz, że ta szczepionka została dokładnie przetestowana i jest bez wątpienia bezpieczna.[23]

Podczas konferencji prasowej w maju 2017 dr Søren Brostrøm, dyrektor generalny Duńskiego Urzędu ds. Zdrowia i ginekolog-położnik powiedział dziennikarzom, że „dla nas jako władz nie ma wątpliwości co do skuteczności i bezpieczeństwa tej szczepionki".

Ofiary szczepionki Gardasil z Danii – kadr z filmu dokumentalnego TV2 Denmark pt. „Zaszczepione nastolatki – okaleczone i oszukane"
Wydaje się to sprzeczne z rozważaniami podjętymi wewnątrz Europejskiej Agencji Leków [EMA] na temat sposobu w jaki firma Merck zgłosiła dane dotyczące bezpieczeństwa w swoich badaniach klinicznych. Jako że dr Christian Gluud, który kieruje kopenhaską jednostką badań klinicznych, ośrodku badawczym w Kopenhaskim Szpitalu Uniwersyteckim, powiedział mi ostatnio: „Gdybyśmy rzetelnie przetestowali nasze szczepionki, to nie było by dyskusji, którą prowadzimy teraz."

Autorstwo: Frederik Joelring
Źródło oryginalne: Slate.com
Tłumaczenie i źródło polskie: Szczepienia.Wybudzeni.com

PRZYPISY

[1] http://eir-isei.de/2014/eir-2014-094-article.pdf

[2] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576836/pdf/pnas.201710519.pdf

[3] https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.031

[4] https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/infectious-agents/hpv-vaccine-fact-sheet

[5] https://www.scribd.com/document/367386168/V501-015-00-PRO-VD?secret_password=j4BXCUs76g4wRtDxk5cy

[6] http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002127

[7] https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/724330

[8] https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.979

[9] https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15011706

[10] https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X08015843

[11] http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23328en/s23328en.pdf

[12] https://politiken.dk/debat/debatindlaeg/art5964596/TV-2-udsendelse-om-hpv-vaccine-er-direkte-kvalmende

[13] https://www.wsj.com/articles/stopping-the-spread-of-japans-antivaccine-panic-1480006636

[14] http://ijme.in/articles/human-papillomavirus-vaccines-complex-regional-pain-syndrome-postural-orthostatic-tachycardia-syndrome-and-autonomic-dysfunction-a-review-of-the-regulatory-evidence-from-the-european-medi/

[15] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500197129.pdf

[16] http://www.jahonline.org/article/S1054-139X(17)30411-1/fulltext

[17] https://www.scribd.com/document/367386166/Gardasil-9-Draft-Day-180-LoOI-Bortredigerad?secret_password=0JoPgqAzBrofjNI3hisU

[18] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/003852/WC500189113.pdf

[19] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000703/WC500021140.pdf

[20] https://szczepienia.wybudzeni.com/2018/03/04/dlugoterminowy-wplyw-szczepien-wieloma-antygenami-zdrowie/

[21] https://berlincures.de/pipeline/

[22] https://qz.com/638059/many-scientific-truths-are-in-fact-false/

[23] https://www.youtube.com/watch?v=qF7pBzU4D20