

riách od rôznych výrobcov, [4] [6] [13] [24 – 25] pozri tiež [26 – 30]. Dvaja z nich kvôli tomu stiahli vakcínu z trhu. [5]

Tento fakt bol v USPHS zjavný najneskôr 7. mája 1955, kedy Dr. Scheele kvôli prešetreniu procesu inaktivácie plošne pozastavil očkovanie, aby ho 27. mája 1955 znovu povolil so zdôvodnením, že vakcíny sú už „bezpečnejšie“. Výrobcom uložili prísnejšie povinnosti pri výrobe a testovaní. [4]

Na zasadnutí kongresu 22. až 23. júla 1955 žiadali prof. Stanley a prof. Enders („otec moderných vakcín“), obaja laureáti Nobelovej ceny (1946 a 1954), okamžité stiahnutie vakcíny, a to aj kvôli používaniu nebezpečného vírusového kmeňa Mahoney. Neuspeli – boli prehlasovaní zástupcami NFIP a USPHS, ktorým by hrozili otázky verejnosti, ako vôbec bola vakcína schválená. [4] Úrady volili cestu „vylepšiť vakcínu za chodu“ do času, kým prof. Sabin dokončil vývoj novej, živej orálnej vakcíny (OPV). Tá bola uvedená v roku 1961. [14]

NEKONEČNÉ ZMENY

Orientáciu v problematike už len v samotných USA znemožňuje používanie najmenej troch hlavných verzí vakcíny:

- Verzia 1954 použitá v klinických skúškach, konzervovaná thimerosalom, ktorý má virucídne účinky, takže mohla teoreticky obsahovať menej aktívneho vírusu.
- Verzia spred 27. mája 1955, ktorá obsahovala aj aktívny vírus a bola nebezpečná. Mohla spôsobiť obrnu, ktorá sa ďalej šírila.
- Verzia po máji 1955, kde sa už v rôznej miere uplatňovali opatrenia na zníženie obsahu aktívneho vírusu.

Najneskôr k novembru 1955 mali už všetci výrobcovia zavedené zmeny výrobných procesov, napríklad prídavnú filtráciu, ktorá mala odstrániť veľké proteínové zhluky, ukrývajúce aktívny vírus. Zároveň sa však znížila aj účinnosť vakcíny. Pribudli nové bezpečnostné testy. Menili sa nielen technológie, ale aj schvaľovacie predpisy. [14] [4] [31] [6] Predošlé, nebezpečné výrobné série však neboli stiahnuté a spôsobovali obrnu aj v roku 1956. [4] Ešte v roku 1959 samotný prof. Salk, autor vakcíny známy svojou úprimnosťou, priznal technologické problémy a žiadal nahradenie dvoch problematických vírusových kmeňov, vrátane Mahoney, ktorý sa, ironicky, už mimo USA takmer nepoužíval. Zdá sa, že výtvor bol už dávno mimo kontroly svojho autora. [14]

Hodnotenie európskych vakcín je ešte ťažšie kvôli ďalším miestnym odlišnostiam vo výrobe. [6] Nedokážeme teda určiť, aké účinné a bezpečné boli v skutočnosti jednotlivé série IPV používané do konca päťdesiatych rokov, k čomu prispeli aj nasledujúce zmeny.

RIEŠENIE: REDEFINÍCIA

Škandál s bezpečnosťou vakcín z hľadiska verejnej mienky „odniesla“ firma Cutter (hoci súd neskôr rozhodol, že firma neporušila svoje povinnosti). [24] [43] Avšak hrozilo, že epidémie spôsobené IPV sa dostanú do národných štatistík a zmaria úspech očkovania. V tomto smere úrady preukázali mimoriadnu vynaliezavosť a problém vyriešili jednoducho jeho premenovaním.

Zdroje

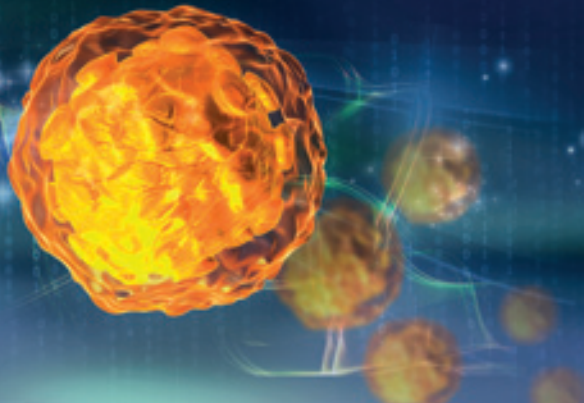
- [1] Intensive Immunization Programs Y4in8/4:Im6 - Hearings Before the Committee on Interstate and Foreign Commerce, House of Representatives, 87th Congress, 2nd Session on H.R. 10541, 1962 May 15-16, at 94, Washington DC: US Government Printing Office, 1962, pp. 94-112.
- [2] RATNER, H.: A premature Salk Vaccine. April 19, 1956. A plea to the Illinois Medical Society. Child & Family 1988;20(3):255-263.
- [3] MILLER, N. Z.: The polio vaccine: a critical assessment of its arcane history, efficacy, and long-term health-related consequences. Medical Veritas 2004;1(2):239-251
- [4] RATNER, H.: An Untold Vaccine Story. The Poliomyelitis Surveillance unit. Child & Family 1993;21(3):253-263.
- [5] RATNER, H.: The Devil's Advocate and the Salk Vaccine Program: 1955. A Contribution Toward an Objective Evaluation. Child & Family 1988;20(1):61-9.
- [6] RATNER, H.: The Devil's Advocate and the Salk Vaccine Program: 1955. A Contribution Toward an Objective Evaluation. Child & Family 1988;20(1):140-157
- [7] MEIER, P.: Safety testing of poliomyelitis vaccine. Science. 1957 May 31;125(3257):1067-71. PMID: 13432758. DOI:10.1126/science.125.3257.1067
- [8] MARKS, H. M.: A conversation with Paul Meier. Interview by Harry M Marks. Clin Trials. 2004 Feb;1(1):131-8. PMID: 16281468. doi: 10.1191/1740774504cm011xx
- [10] RATNER, H.: An Untold Vaccine Story. Child & Family 1988;20(1):50-9.
- [11] SHANNON, J. A.: N.I.H.-Contribution to Biological Knowledge. Child & Family 1988;20(1):70-75.
- [12] RATNER, H.: An Untold Vaccine Story. Child & Family 1988;20(1):139
- [13] SCHEIBNER, V.: Re: Polio eradication: a complex end game. Letter to editor, BMJ 2012;344:e2398. DOI:10.1136/bmj.e2398.
- [14] RATNER, H.: The Untold Vaccine Story. Child & Family 1988;20(3):264-9.
- [15] REDEKER, F.: A German Official Indicts Salk Vaccine. Child & Family 1988;20(1):59-60.
- [16] Poliomyelitis Advisory Committee Reports. N Engl J Med 1955 Dec 1;253:992-3. DOI: 10.1056/NEJM195512012532216
- [17] VELDEE, M. V.: Regarding Salk Vaccine. N Engl J Med 1955 Sep 15; 253:483-4. DOI: 10.1056/NEJM195509152531115
- [18] WILSON, G. S.: J Am Med Assoc. 1955 Sep 24;159(4):394-5. DOI: 10.1001/jama.1955.02960210160022c
- [19] GERBER, P. – HOTTLE, G. A. – GRUBBS, R. E.: Inactivation of vacuolating virus (SV-40) by formaldehyde. Proc Soc Exp Biol Med. 1961 Oct;108:205-9. PMID:13897896.
- [20] FENNER, F.: The reactivation of animal viruses. Br Med J. 1962 Jul 21;2(5298):135-42. PMID:13892286. PMID:PMC1925408.
- [21] GARD, S.: [Anti-poliomyelitis vaccination]. Sven Lakartidn. 1956 Jan 20;53(3):121-35. PMID: 13311782.
- [22] NATHANSON, N. – LANGMUIR, A. D. – MINOR, P. D.: The cutter incident. Rev Med Virol 2005 dec 12;5(3):125-131. DOI: 10.1002/rmv.1980050302
- [23] MARKEL, H.: April 12, 1955--Tommy Francis and the Salk vaccine. N Engl J Med. 2005 Apr 7;352(14):1408-10. PMID:15814876
- [24] RATNER, H. – COX, H. R. – GREENBERG, B. G. – KLEINMAN, H. – MEIER, P.: The present status of polio vaccines. Ill Med J 1960 Aug-Sep;84-93,160-168
- [25] OFFIT, P. A.: The Cutter Incident: How America's First Polio Vaccine Led to the Growing Vaccine Crisis. Yale University Press (September 28, 2007). 256s. ISBN-10: 0300126050. ISBN-13: 978-0300126051.
- [26] Nathanson N, Langmuir AD. The Cutter incident: poliomyelitis following formaldehyde-inactivated poliovirus vaccination in the United States during

- **Zmenila sa definícia epidémie**
Predtým: chorobnosť aspoň 20 na 100 000
Potom: 35 na 100 000 [24] [14]
- **Zmenila sa prípadová definícia ochorenia**
Predtým: za paralytickú poliomyelitídu sa považovala paralýza trvajúca aspoň 24 hodín. Nemusela sa objaviť reziduálna paralýza.
Potom: paralýza musela trvať 30 až 60 dní; reziduálna paralýza sa preukázala pri dvoch vyšetreniach, a to 10 až 20 a 50 až 70 dní od začiatku ochorenia. Tieto kritériá sa priblížili kritériám z klinických skúšok v roku 1954. [24] [4] [3] [13] [32]
- **Zmenili sa diagnostické kritériá**
Predtým: postačovali klinické príznaky.
Potom: vyžadovalo sa laboratórne potvrdenie. To sa však u ľahších prípadov často radšej ani nerobilo, pretože odber mozgovo-miechového moku mohol spôsobiť prienik vírusu z krvi do mozgu a vyvolať najťažšiu formu ochorenia. [33]
Prípady, ktoré nastali do 30 dní po očkovaní, sa označili za „preexistujúce“, inými slovami, pacient „musel byť nakazený už pred očkovaním“. [2] [34]

V prvej časti série (pozri *Dieta* 10/2015) sme si podrobne predstavili priebeh ochorenia. Malo to svoj dôvod – čitateľ teraz dozaista tuší, že týmito zmenami kritérií sa prestalo sledovať **abortívne polio**. Za poliomyelitídu sa považovali už len ochorenia s trvalou paralýzou, ktoré predstavujú menej ako pol percenta.

Takto sa škrtom pera v USA v päťdesiatych rokoch vyrobil „ústup“ poliomyelitídy a na základe takto zdeformovaných dát sa táto verzia príbehu, podporená presvedčivými grafmi, hlása dodnes. [35] [36] Avšak pri použití pôvodných kritérií sa príbeh radikálne mení a napríklad Chicago zažilo namiesto víťazstva po zavedení očkovania najväčšiu epidémiu v histórii. [14] [37] Menej známe sú grafy ukazujúce popri „poklese poliomyelitídy“ aj alikvotný „nárast“ prípadov „nešpecifickéj“ alebo „aseptickej meningitídy“, ktorá stále ročne postihuje 30 000 až 50 000 Američanov [1 – 6] [10 – 15] [38]; tieto prípady by sa pred rokom 1955 označovali ako „polio“.





DOPADY ZMIEN

Treba podotknúť, že zmena kritérií mala aj nepopierateľný pozitívny dopad – vyčistenie diagnostiky. Paralytické meningitídy mali totiž často iné príčiny, napríklad vírus coxsackie B, ECHO 6, 9 alebo enterovírus 71. Všetky tieto a podobné ochorenia sa predtým, vďaka neúmerne širokým kritériám diagnostikovali ako „polio“. [3] [6] [38] [39]

Faktom však je, že zmeny znemožňujú hodnotenie historického významu IPV v ústupe poliomyelitídy v USA; výskyt by po takýchto zmenách musel papierovo prudko klesnúť, aj keby nebola použitá žiadna vakcína. Pochybnosti budú aj fakt, že počet zaočkovaných detí bol v tom čase ešte príliš malý na to, aby sa akákoľvek vakcína, účinná či neúčinná, mohla výrazne podpísať na ústupe ochorenia. [6] [3]

Zmena kritérií by sa dala považovať za legitímnu, keby sa uskutočnila niekoľko rokov pred zavedením vakcíny. Iróniou je, že v takom prípade a ak by vakcína neobsahovala kontaminujúci aktívny vírus, mohla by pri nových kritériách naplno prejaviti svoju skutočnú účinnosť, ktorá sa podľa klinických skúšok prejavovala práve v znížení výskytu paralyz.

- Počet hlásení sa „po novom“ znížil aj vďaka ďalším okolnostiam:
- Pred rokom 1954, ak lekár označil ochorenie za „paralytické polio“, pacientovi tým urobil službu – znížil poplatky za hospitalizáciu. [24] [3]
 - Keďže verejnosť bola masívne ubezpečovaná o účinnosti a bezpečnosti vakcíny, nemala by veľké pochopenie pre prípady ochorenia očkovaného človeka. Po zavedení očkovania sa už všemožne preukazovalo, či išlo naozaj o poliomyelitídu. Takáto podrobná diagnostika bola pred rokom 1954 nemysliteľná. Laboratórne metódy ešte neboli štandardizované, takže museli nastať rôzne a napospol nepredvídateľné skreslenia. [24] [2] [4]
 - Lekári, veriac v účinnosť vakcíny, dávali u očkovaných diagnózu neochotnejšie než u neočkovaných. [2]
 - Od mája 1955 už USPHS nezaradil do štatistík každý ohlásený prípad, ale najprv ho preveril z hľadiska stanovených kritérií. Týmto sa nielen zdeformovali štatistiky, ale vnesením niekoľkých mesiacov byrokratického procesu medzi „ohlásenie“ prípadu a „akceptovanie“ (zaradenie do štatistík) sa znemožnilo sledovanie okamžitých dopadov vakcín v jednotlivých oblastných očkovacích kampaniach. [6]

Zlé skúsenosti s bezpečnosťou IPV zaznamenali v tomto období v mnohých krajinách. Prof. Redeker, západonemecký hlavný hygienik, hlásil ostrý nárast poliomyelitídy krátko po zavedení očkovania. Spolu s tímom publikoval podrobnú 480-stranovú analýzu o poliomyelitíde spôsobovanej Salkovou vakcínou, a to nielen v Nemecku, ale aj v 12 štátoch USA. Správu však utúlalo ministerstvo vnútra; hovorí

sa o americkom nátlaku. [4] [40] [41] Pripomeňme, že Nemecko bolo pod okupačnou správou. V roku 1955 plány na distribúciu pozastavila Kanada, ako aj väčšina európskych krajín, niektoré prešli na vlastnú produkciu modifikovaných verzí IPV. [1] [4] [5] [10] [14] [15]

V samotných USA bolo k januáru 1957 očkovanie zastavené v 17 štátoch. [1] [3] Nedôvera verejnosti bola nakoniec prelomená silou – prezident NFIP O'Connor preložoval legislatívu o povinnom očkovaní, ktoré sa postupne rozšírilo zo Salkovej vakcíny aj na ostatné. [4]

ZÁVER

IPV bola v USA zavedená do používania prírychlo, skôr než sa vyriešili zásadné problémy, ktoré sa týkali jej principiálnych základov. Veľkú mieru zodpovednosti za to nesú médiá. Dôsledkom bola kontaminácia aktívnym vírusom, ktorý spôsobil epidémie poliomyelitídy. Následne museli výrobcovia urýchlene hľadať spôsoby, ako sa s problémom vyrovnáť, a to prevažne v podobe filtrácie a testov. Technológia je dodnes náročná a testovanie je dôležitou súčasťou výroby, aby nenastával prienik aktívneho vírusu do vakcín pre ľudí. [42]

Katastrofa v päťdesiatych rokoch je jedným z mnohých príkladov, že keď raz úrady urobia chybné rozhodnutie, radšej kamuflujú a vŕšia chyby na chyby, než aby si priznali prvotný omyl. Epidémie zamaskovali zmenou diagnostických kritérií, na ktorej sa v podstate zakladá „víťazstvo“ nad obrnou v USA, dodnes prezentované verejnosťou ako veľký úspech medicíny. Tento podvod, žiaľ, znemožnil reálne vyhodnotiť dopad očkovania, a to paradoxne aj v neprospech IPV, ktorej tak v podstate zabránil predviesť svoju účinnosť práve v tej oblasti, v ktorej by ju podľa klinických štúdií mala mať – v znížení výskytu paralyz. Článok nehodnotí priebeh a celkové výsledky nasadenia IPV v iných krajinách, ktoré sa, žiaľ, tešili omnoho menšej publicite.

Keďže podľa skúšok, ako aj podľa princípu činnosti, IPV pravdepodobne nemá schopnosť zabrániť ľahkým infekciám spôsobeným poliiovírusom, ani zastaviť jeho šírenie, môžeme predpokladať, že ústup vírusu ako takého vo vyspelých krajinách mal pravdepodobne iné príčiny – popri zavádzaní pitnej vody a kanalizácie, odstránení podvýživy a možno aj regulácii používania pesticídov, k nim mohla patriť aj živá vakcína, ktorá v USA i v mnohých ďalších krajinách nahradila v šesťdesiatych rokoch IPV. Podrobnejšie sa jej budeme venovať nabadúce.

Spracoval Mgr. Peter Tuhársky
Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania, o. z.

EMA VYHLÁSILA HPV VAKCÍNY ZA BEZPEČNÉ. Združenia poškodených pacientov prišli s kritikou

V článku HPV vakcíny pod drobnohľadom (*Dieta 9/2015*) sme sa venovali podozreniam o súvislosti HPV vakcín s dvomi vážnymi autoimunitnými ochoreniami – POTS (syndróm posturálnej ortostatickej tachykardie) a CRPS (komplexný regionálny bolestivý syndróm). Európska lieková agentúra (EMA) vydala v novembri stanovisko, podľa ktorého vakcíny sú bezpečné. Vyhlásenie kritizovali združenia poškodených pacientov AHVID (Spojené kráľovstvo) a AAVP (Španielsko) – EMA odmieta vydať podklady svojho stanoviska a informácie o možných konfliktoch záujmov, a to až do ukončenia procesu, ktoré sa očakáva v máji 2016. Situáciu budeme ďalej monitorovať.

the spring of 1955 III. Am J Epidemiol. 1963 Jul;78(1):61-81

[27] NATHANSON, N.: The Wyeth Report: An Epidemiological Investigation of the Occurrence of Poliomyelitis in Association with Certain Lots of Wyeth Vaccine. August 31, 1955.

[28] NATHANSON, N.: The Wyeth Report: An Epidemiological Investigation of the Occurrence of Poliomyelitis in Association with Certain Lots of Wyeth Vaccine. March 1957.

[29] SCHEELE, L. H.: Public Health Service Technical Report On Salk Poliomyelitis Vaccine. 1955 June. U.S. Dept. Of Health, Education and Welfare, Public Health Service. OCLC: OCLC: 84006862

[30] Child & Family 1980;19:208-9.

[31] RATNER, H.: Poliomyelitis vaccine. J Am Med Assoc. 1956 Jan 21;160(3):231-2. PMID: 13278181

[32] Expert committee on poliomyelitis; first report. World Health Organ Tech Rep Ser. 1954 Apr;81:1-69. PMID: 13157435

[33] KLENNER, F. R.: The Treatment of Poliomyelitis and Other Virus Diseases with Vitamin C. South Med Surg. 1949 Jul;11(7):209-14. PMID: 18147027.

[34] KLENNER, F. R.: Poliomyelitis vaccine: Brodie vs. Salk. Tri-State Med J. 1955 July.

[35] Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 13Th ed. Washington DC: Public Health Foundation. Chapter 18. Poliomyelitis

[36] TREVELYAN, B. – SMALLMAN-RAYNOR, M. – CLIFF, A.D.: The Spatial Dynamics of Poliomyelitis in the United States: From Epide-

mic Emergence to Vaccine-Induced Retreat, 1910–1971. Ann Assoc Am Geogr. 2005 June; 95(2): 269–293. PMID: PMC1473032. DOI:10.1111/j.1467-8306.2005.00460.x

[37] BUNDESEN, H. N. – GRANING, H. M. – GOLDBERG, E. L. – BAUER, F. C.: Preliminary report and observations on the 1956 poliomyelitis outbreak in Chicago; with an evaluation of the large-scale use of Salk vaccine, particularly in the face of a sharply rising incidence. J Am Med Assoc. 1957 Apr 27;163(17):1604-19. PMID: 13415929

[38] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Outbreak of aseptic meningitis--Whiteside County, Illinois, 1995. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1997 Mar 14;46(10):221-4. PMID:9082175

[39] MAO, N. et al: An aseptic meningitis outbreak caused by echovirus 6 in An-

hui province, China. J Med Virol. 2010 Mar;82(3):441-5. PMID:20087933

[40] REDEKER, F.: Experiences with the Salk vaccine in the United States and a critical evaluation of the results. Report of the Federal Health Board of West Germany, pp. 1-86, Coblenz, West Germany, Feb. 1956.

[41] EYER, H. et al.: Zum Gutachten über die Schutzimpfung gegen Poliomyelitis; Mitteilung des wissenschaftlichen Beirats. Münch Med Wochenschrift 1956;98(14):492-6

[42] FDA – Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations. Sanofi Pasteur 7/12/12 – Warning letter. UCM312929. <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm312929.htm>

[43] Cutter Trials, 1 Civil Nos. 18413, 18414. District Court of Appeal, State of California, First Appellate District, Division 2