

2013年1月9日：翻訳 暫定版、10、11日：修正

プレベナー13 価ワクチンについての秘密文書：

製造企業と保健当局が、我々の不安が正しいと知っていたことの証明

(2012年)12月8日、我々にベルギーの保健機関の職員から、GSKの1271ページもの大冊の市販後医薬品安全性監視(pharmacovigilance)の秘密文書がもたらされたことが広く報道された。この驚くべき文書は(2年間で)36人の死亡を含む深刻な副反応の広がりを示しており、安全性についての深刻な問題があることを明らかにしているが、このような情報はいまだ親に伝えられることはなく、親への情報提供について定めた2002年8月22日の法律の違反である。

現在、我々のもとに、もっと広く使われインファンリックスと同時に注射される、ワイス／ファイザー製造の幼児用肺炎球菌用ワクチン、プレベナー13の安全性に関するもうひとつの秘密の文書が届けられた。

このワクチンは13種の肺炎球菌の株に向けられたもので、旧プレベナー(7株のみ対象)の改良型と評されるものである。それは2010年に、おそらく前の失敗作を隠すために、急いで市場に投入された：というのは、旧プレベナーは深刻な感染症を増やすという全く逆効果(contre-productif, counterproductive)のものだったからだ[2]。

しかし、ワクチンは彼らが言うほど効かなかったとしても、少なくとも小さい子供には危険はないものなのだろうか？

最新のワイス(ファイザー)の秘密文書とヨーロッパ医学機構(European Medicines Agency, EMA)の回答によれば、企業は機構と同様、ベルギーのワクチン接種スケジュールに従ってプレベナー13とインファンリックスをちょうど2歳と4月に接種された幼児に神経学的副反応が有意に多いことをよく知っていた。

今年(2012年)の1月4日、回答期限である6週間の終わりに、ファイザーの二人の管理者、マリー・アリン Mary Allin とエレン・エドワーズ Helen Edwards はヨーロッパ医学機構のスピノザ医師 Dr. S.Spinoza に、“イタリアでのプレベナー13とインファンリックスの同

時接種において、神経学的副反応が高いことが認められたこと”について回答を送ってきた。2人の局長はその手紙の終わりのほうで、包装に入っている安全情報（いわゆる添付文書）の記載を直す必要は少しも無いと感じている、明言していた。

同時期に、もうひとつの秘密文書、それはファイザーの MAH(Master of Health Administration)と CHMP(Committee for Medical Products for Human Use)間の書簡でしかないのだが、プレベナー13のリスク／ベネフィットのプロフィールはプラスであるが、しかしながら安全性については MAH においてさらなる調査／議論が必要と明記されたものだったが、

- 1) 死亡：報告期間中（2年）22例の死亡例があるがそれは重症例の2.6%である。この比率は以前の調査期間の0.3%より増えている。これらの大部分のケースでは13 v PnCの注射と死（あるいは死につながる症状の発症）の間隔が狭い（短い）。我々は死亡例についての情報の提示が不適切であると考えている。
- 2) 効果の欠如：ワクチンが無効として51例が報告されている。MAHとしては、報告を取り込むのに MedDRA の提起するわずか3つの術語（ワクチン無効 vaccination failure、治療薬剤有効 therapeutic product effective、そして薬剤無効 drug ineffective）しか使われていないことに注目する。報告された肺炎球菌感染事例については、コード化するこの3つの術語のひとつが“見当たらない”ので、コード化されていないと懸念している：少なくとも10例についてはこの懸念の具体例として感染(infection)と流行(infestation)から外された。加うるに、ワクチン無効例の大多数は19A、3、7の3つの血清型しか報告されていない。企業はこれにコメントすることを求められている（記者注：原文は The MAH is request to comment upon this. 2の部分フランス語の記事ではかなり省略されている）
- 3) （欠番）
- 4) プレベナー13と6種混合ワクチンの同時接種者での神経学的副反応
イタリアのワクチン接種プログラムにおいて、プレベナーと6種混合ワクチンを同時接種した症例において神経学的反応の増加した可能性についての先の10月の市販後医薬品安全性監視の審査のあとで、MAH（ファイザー）はプレベナー13と6種混合ワクチンの同時接種例に起こった神経学的反応を呈した症例を集めて再調査することが求められた。

2009年6月10日から2011年7月9日での2年間のファイザーのデータベースを調査してくれたプロデューサーから我々に回答がよせられた。

この調査期間、企業はこの2年間1691例の副反応の例がファイザーに寄せられたと教えてくれた。この1691例のうち、312例、すなわち18%が神経学的なものであった。

ファイザーは以下の3つの幼児のグループでの神経学的事象の相対頻度を査定してくれた：同一日にプレベナーのみ注射したグループ、同一日にプレベナーと他のワクチンを注射したグループ、同一日にプレベナーと6種混合ワクチンを注射したグループ。

プレベナーのみを注射していた934の子供において87人が神経学的異常を示した

(87/934=9%)。

プレベナーと他のワクチンを同一日に接種した 287 人の子供において、62 人が神経学的異常を示した (62/287=21%)。

プレベナー13 と 6 種混合ワクチンを同一日に接種した 470 人の子供において、163 人が神経学的異常を示した(163/470=34%)。

それゆえ、他の国でも同様に、数種のワクチンとの同時接種、とくにベルギーが勧めているスケジュール (プレベナー13 とインファンリクス 6 混の同時接種) は、重症で恐らく治癒しない副反応も含めて、神経学的副反応を倍増させる。これこそが私たちが長年注意を喚起してきた、新生児の過剰ワクチン接種の危険、である！

泣き止まないこと、ケイレン、低緊張—低反応発作、振るえ、意識消失、乳児のケイレン、刺激に対する無反応、このような反応はプレベナー13 とインファンリクスの同時接種にはより高い頻度となるのである。一体誰がこのことを親に知らせるのか？ベルギーの ONE (Office de la Neissance et l'Enfence)がやるのか？

ONEはいつも配布物で、数種のワクチンの同時接種は安全性を損なわない、一般的には副反応の率は分離して接種した場合とおなじように見える、と言っていたし、さらには、<<子供の快適さのため>>と、ONE のワクチンへの傾倒ぶりはひどい。

私たちはインファンリクスについての秘密文書で気がついたのだが、EMA (ヨーロッパ医学機構) も我々と同様に、複数の死亡例において、ワクチンとケイレンとか緊張低下とかの種々の神経学的反応と同様に、ワクチンと死亡においても時間的な密接な関係を指摘している。(大多数はワクチン接種 24 時間以内あるいはその少し後におこる)

ついに、プレベナー13 に関する重要な第 3 の秘密文書は、反論の余地のない臨床治験のデータを示している [8]。この秘密文書は、2008 年 12 月 2 日、企業側はプレベナー13 のヨーロッパ全体に登録と販売の認証を求めた。認証は 2009 年 12 月 9 日に認められた。このデータは、日本とカナダでの販売の許可申請に使われた。しかしながら、とりわけ、製品への寛容という意味では、この情報はショッキングなものである。

すべてにおいて信じがたいことは、プレベナー13 の '安全性' を証明するための手法と対象とした子供の数である：かなりおおきな数のワクチン接種をされた子供と全くされない子供を比較する代わりに、製薬会社はプレベナー13 (新バージョン) とその先行品 (プレベナー7) と比較したのである！

評価された子供の数というと、あきれくらい少ない：796 人の赤ちゃん と 569 人の若い子供合わせて 1365 名が 2 つの研究と 4 つのグループ (プレベナー13/プレベナー7 を赤ちゃん と 幼児に、それぞれの研究に)。一方 10,000 人の子供でも、希な重篤な副反応を評価するときには、ときにかなり不十分と考えられているのに！！副反応は 580 人の子供で 6 月間モニターされた。企業側は、副反応とワクチンは関係ないとして、数名の子供を便宜的

にデータからはずされた。

我々は局所と全身の副反応の頻度が、皮下に注射された場合に比べて筋肉注射された場合に有意に高いことを知った（しかしながらパッケージには筋肉注射をまだ勧めている）。

考えを纏めるために、注射部位の感度（訳者注：何か具合が悪くなること？）は皮下注射では 12~20%、筋肉注射では 72~79%あった。

全身症状については数字がよく物語る：

8.1%以下の子供が皮下注射後の発熱のために薬を飲んだが、筋肉注射されたものでは 78~84%だった！

食欲不振は皮下注射されたものでは 19%なのに対して、筋注されたものでは 54%以上だった。触られると不機嫌は前者で 37%、後者では 88%、傾眠は前者で 41%、後者では 70%で、不眠は前者で 24%、一方後者では 45%以上だった！

このようなデータは、驚くほどではないが、ワクチンの毒素（神経毒のアルミニウムを含む）を臓器の組織に深く注射することは、より高いリスクとなることを示している。フランスのクレテエイユのアンリ・モンドール大学病院の研究チームによれば、筋肉に注射されたアルミニウムは、皮下に注射されたものに比べて、間違いなく、マクロフェージ筋膜炎（MMF）の主なる寄与原因である。

この臨床治験に関する秘密文書は、注射方法（皮下注射か筋肉注射）に関係なく、83 から 92%の被接種者は自発的に副反応を訴えている。健康を支える製品としてはかなりひどい。

臨床治験における重篤な副反応と頻度については、企業は一つの調査において、22 人において 30 の重症な症状がみられたと示してくれたが、それは重症な副反応の 11.4%にあたる！！

これらの重篤な反応のとりわけ主たるものは、感染症で入院を必要としたものである。企業は、すかさず、研究者によれば、どの重症な反応についてはワクチン接種との関係は考えられないという！！

さらに、この比率は、やや年長の子供に比べて赤ちゃんではっきりと高く、赤ちゃんの未熟な免疫システムは、利益相反で盲目になったひとたちが夢中になって勧めるようには、ワクチン接種のドライブに全く合わない、ということを示している。

調査された 1365 人の内 42 人で重症な副反応を呈した。それは 3%になるが一般人口の肺炎球菌感染の合併症に比べて明らかに高く、とても受け入れられる数字ではない。

問題の大きさを理解するために、ベルギーの年間の出生数は 128,000 人で、その圧倒的大多数がプレベナーとインファンリクス 6 種混合ワクチンの注射を受けているので、単純な計算では、このワクチンが注射されただけでも年間 $3\% \times 128,000 \text{births} = 3840$ 人の幼児、となる！！！！！！

結論として、これらのデータは全く安心できるものでなく、保健当局は、子供を守ろうと
考えて行動する親に非常に有用な情報を隠している、ということがはっきりわかる。重篤
な副反応は彼らが言うよりかなり多く、我々の子供の健康は、親のコンプライアンスを優
先して、とりわけ企業の利益を優先する見返りのために、厳格なワクチン接種スケジュール
で最大回数接種させようとの思想と推奨で、直接的に危険にさらされている！

我々 Initiative Citoyenne は、それ故、社会の健全さの分野で非常に致命的で有害な政治
の盲目的な続行に力をもって蜂起する。われわれはすべての正直で善意のある社会の構成
員に、‘沈黙の掟’とタブーと、現在の行政を遂行しようとする執拗な思想に終焉を迎えさ
せようと呼びかける。

我々の新生児と子供たちは文字通り、現在与えられているワクチンの多さに打ちのめされ
ているのである。しかしかれらには言葉が話せないのである。

Initiative Citoyenne を代表して

マリーローズ・カヴァリエ Marie-Rose Cavalier、ソフィー・ムールマン Sophie Meulemans 、
ミュリエル・デクレ Muriel Desclee

