

Åpent møte om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Bioteknologinemnda inviterte 1. april til åpent møte om HPV-vaksine. Vaksinen er vedtatt inkludert i barnevaksinasjonsprogrammet fra og med høsten 2009. Nemnda har i et brev til Helseministeren bedt om at oppstart utsettes med ett år for å få diskutert saken grundigere. Dette brevet vakte umiddelbart reaksjoner både hos myndighetene og legemiddelfirmaene. På møtet var alle ulike syn representert, og det ble en livlig debatt om HPV-vaksinen. (Nemndas syn og brev til departementet er omtalt i egen artikkel på s. 4.)

Ole Johan Borge



Det er to HPV-vaksiner som er godkjent for salg i Norge: Gardasil fra Sanofi Pasteur MSD og Cervarix fra GSK. Det er når GENialt går i trykken ikke avklart hvilken vaksine som vil inngå i det norske barnevaksinasjonsprogrammet. Foto: <http://healthyliving.freedomblogging.com/tag/gardasil/>

Lars Ødegård, leder i Bioteknologinemnda, åpnet møtet med å tydeliggjøre at Bioteknologinemnda ikke har uttalt seg for eller i mot HPV-vaksinen, men har pekt på flere uavklarte spørsmål som etter nemndas syn trenger en grundigere drøfting, noe som behøver mer tid. Ødegård nevnte blant annet et ønske om større involvering fra flere berørte parter, mer fokus på barns rett til sikkerhet og trygghet for

egen helse, og en bedre avklaring av hvordan foreldrene og jentene skal sikres et best mulig beslutningsgrunnlag før vaksinen tilbys alle jenter i 11-12-årsalderen. Nemnda har blitt kritisert for å komme med sine kommentarer for sent. Til det sa Ødegård "[...] toget fortsatt står ved perrongen, rett nok har noen blåst i fløyta, men toget står der fortsatt, - og det er fremdeles tid til å sjekke om skinnegangen er klar."

Geir Stene-Larsen, direktør i Nasjonalt folkehelseinstitutt, beskrev innledningsvis det norske barnevaksinasjonsprogrammet og hvordan endringer vedtas. I praksis er det Folkehelseinstituttet som gir råd til Helse- og omsorgsdepartementet om hvilke vaksiner som bør inngå i programmet. Departementet har det øverste ansvaret for programmet. Kommunehelsetjenesten er ansvarlig for den praktiske gjennomføringen av vaksinasjonsprogrammet, og vaksinasjoner blir vanligvis utført av helsesøstre. Stene-Larsen gjorde det helt klart at alle vaksiner er frivillige – også HPV-vaksinen. For å vurdere om en vaksine skal inn i programmet, vurderes blant annet sykdomsbyrde og alvorlighet, effekt og sikkerhet og økonomiske forhold. For å gjøre disse vurderingene setter Folkehelseinstituttet ned en eller flere ekspertgrupper for å vurdere den enkelte vaksinen.

Stene-Larsen sa at i tilfellet med HPV-vaksinen, ble det satt ned en bredt sammensatt

ekspertgruppe med et mandat der en rekke ulike spørsmål knyttet til vaksinen var listet opp. Blant annet skulle de vurdere hvor mange krefttilfeller som kan forebygges, hvilke(t) alderstrinn som bør få vaksinen, om vaksinen burde gis til bare jenter eller også til gutter, varighet av effekt, behov for gjentatte doser ("boosterdosser") og mulige bivirkninger. Ekspertgruppen konkluderte med at sykdomsbyrden er stor og at vaksinen er effektiv, trygg og har et akseptabelt kost/nyttetall.

Prosessen videre er nå i henhold til Stene-Larsen at alle jenter i syvende klasse fra høsten av skal få et tilbud om HPV-vaksine. Det må gis et aktivt informert samtykke før vaksiner, og det lages nå informasjonsmateriell. Langtidsoppfølgingen er også under planlegging. Stene-Larsen presiserte at det ikke er viktig at alle lar seg vaksinere, men at alle skal få en likeverdig mulighet til å bli vaksinert.

Geir Natland fra Sanofi Pasteur MSD og **Olav Flaten** fra GSK presenterte henholdsvis HPV-vaksinene Gardasil og Cervarix. Natland fortalte at deres vaksine er godkjent i 109 land og gitt i over 40 millioner doser (tre doser per person for full vaksineeffekt). Han fortalte også at 15 land i Europa har tatt vaksinen inn i sine vaksinasjonsprogram, og at både FDA i USA, EMEA i Europa og WHO har konkludert med at vaksinen er trygg.



Positive til innføring av HPV-vaksine nå: (f.v.) direktør Geir Stene-Larsen, Nasjonalt folkehelseinstitutt; professor Ole-Erik Iversen, Haukeland universitetssykehus og Geir Natland, Sanofi Pasteur MSD. Alle foto: Casper Linnestad

Flaten vektla i sitt innlegg at 80 000 kvinner har deltatt i forskningsstudier og at de allerede har blitt fulgt i over 6 år. Flaten sa videre at flere av usikkerhetsfaktorene som nylig har kommet frem i debatten er ”udokumenterte og hypotetiske”, og at prosessen forut for vedtaket om å ta vaksinen med i barnevaksinasjonsprogrammet har vært både grundig og habil.

Ole-Erik Iversen, professor ved Haukeland Universitetssykehus, sa at 10 % av alle kvinner i løpet av livet får fjernet en del av livmorhalsen (konisering), 10 % får kjønnsvorter og 1 % får livmorhalskreft. Iversen trakk også frem at konisering kan føre til for tidlig fødsel, som er et alvorlig helseproblem for dem som rammes. Iversen har arbeidet som gynekolog i en årrekke og beskrev at han daglig ser det store medisinske behovet for en vaksine mot HPV. Iversen har ledet deler av arbeidet med uttesting av HPV-vaksinene i Norge og har således arbeidet sammen med begge de to legemiddelfirmaene. Iversen er meget positiv til HPV-vaksinen og sa at vaksinene er svært effektive i forebygging av forstadier til kreft (beskyttelse hos 93 %) som skyldes HPV-typene 16 og 18. Iversen sa videre at vaksinene er testet på barn fra helt ned i 9-årsalderen og er funnet trygge.

Hans Petter Aarseth, divisjonsdirektør i Helsedirektoratet, beskrev i sitt innlegg hvordan spørsmålet om innføring av HPV-vaksinen har vært behandlet i prioriteringsrådet (Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten), og at flertallet av medlemmene støttet innføringen av vaksinen. Videre gikk Aarseth ut mot dem

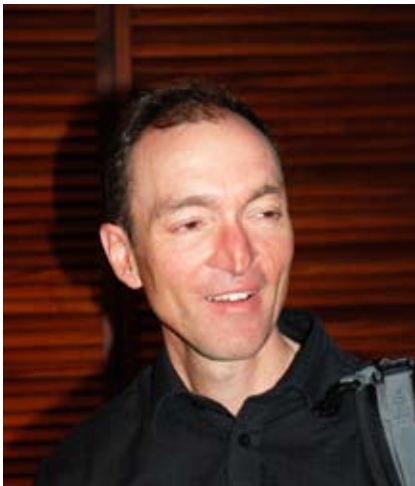
som har stilt spørsmål ved vaksinenes sikkerhet og effekt, og prosessen forut for beslutningen om å ta vaksinen inn i vaksineprogrammet. Spesielt gjaldt dette en nylig offentliggjort masteroppgave ved UMB (av Meryl Sønderby Lillenes), brevet fra Bioteknologinemnda og en kronikk av Njål Høstmælingen i Tidsskriftet for den norske legeförening. Aarseth sa at ingen av disse tre brakte frem nye argumenter som ikke tidligere har vært vurdert. Han avsluttet med å si at det har vært en bred og åpen prosess på over to år, at ingen motforestillinger eller argumenter er forsøkt holdt utenfor prosessen, men de er bare ikke drøftet i utredningene. Fortsatt debatt om risiko og effekt mente han var usaklig og kan bidra til å skape frykt som kan redusere effekten av programmet.

Froydis Langmark, direktør i Kreftregisteret, poengterte behovet for oppfølging av dem som eventuelt blir vaksinert. Hun mente at det bør gjøres som en storskala forskningsstudie med en omfattende overvåking og oppfølging av dem som blir vaksinert. Langmark sa videre at det etisk sett ville være bedre å sette i gang vaksinering som et forskningsprosjekt og ikke la det inngå som en del av barnevaksineprogrammet. Hun tok også til orde for at det offentlige bør betale kostnadene av å drive overvåking i minst 20 år framover. Langmark sa at til nå har industrien kommet med protokoller for oppfølging i 16 år og at Kreftregisteret foreløpig har inngått kontrakt med ett av de to firmaene. Kreftregisteret hadde ikke hørt noe fra myndighetene om hva som bør gjøres eller en beregning på hva en oppfølging/forskning vil koste.

Hun mente at industrien var langt mer ofensiv og profesjonell enn myndighetene på dette området. Langmark avsluttet med å si at hun i dag ikke vil anbefale sitt 11 år gamle barnebarn å ta vaksinen.

Lucy Smith, pensjonert jusprofessor ved Universitet i Oslo, tok opp spørsmål knyttet til samtykke. I praksis skal myndighetene innhente skriftlig samtykke fra jentenes foreldre/foresatte. Vaksinering av 12-åringene krever etter norsk lov at jentenes syn høres før foreldrene eventuelt gir samtykke. Smith reiste spørsmål om hvordan dette skal kunne foregå på en korrekt måte og hvordan man skal innhente et informert samtykke når det er så mange usikkerheter knyttet til vaksinsens effekt så langt frem i tid. Konkret stilte Smith spørsmål om foreldrene i denne situasjonen er samtykkekompetente, og om samtykket vil være gyldig.

Charlotte Haug, redaktør i Tidsskrift for Den norske legeförening, sa at for å få svar på spørsmål om effekt og bivirkninger må dette være et forskningsprosjekt. Haug minnet også om at forsøkspersoner har langt bedre rettigheter og beskyttelse enn vanlige brukere av et legemiddel. Haug presiserte at mangel på dokumenterte bivirkninger ikke er det samme som at det ikke er bivirkninger. Hun sa at hvis vaksinen innføres nå, vil vi miste muligheten til å sammenlikne med en kontrollgruppe og med det finne ut om vaksinen faktisk virker og hvilke bivirkninger den gir. Haug korrigerer helseministeren som i Stortingets spørretime 25. mars sa at en beslutning om å utsette vaksinen i 10-20 år vil



Blant dem som hadde kritiske argumenter mot innføring av HPV-vaksine nå: (f.v.) professor Bjørn Hofmann, Høgskolen i Gjøvik og Seksjon for medisinsk etikk, UiO; professor Lucy Smith, Universitet i Oslo og professor Per Brandtzæg, Patologiklinikken, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Alle foto: Casper Linnestad

komte 500-1000 kvinner livet. Om 10-20 år vil de 12 år gamle jentene være 22-32 år gamle og tilnærmet ingen av dem vil ha utviklet livmorhalskreft fram til da. Haug brukte det som er eksempel på at vi har god tid til å vente og at vi heller bør bidra til å fremskaffe flere og sikrere resultater.

Bioteknologinemnda hadde også invitert flere til å holde korte innlegg til debatt:

Loveleen Brenna, leder i Foreldreutvalget for grunnopplæringen (FUG), var først ut og presiserte at dette handler om våre barn. Brenna satte ord på den vanskelige situasjonen foreldrene kommer i når de blir bedt om å samtykke til vaksinen. Foreldre har sine barns helse som høyeste prioritet, og de ønsker å treffe rette valg på sine barns vegne. Kreft gir negative assosiasjoner og bidrar til engstelse samtidig som at ønsket om å forebygge er stort. Brenna sa videre at foreldre søker på Internett etter informasjon om bivirkninger ved vaksinen, og mangel på god informasjon om bivirkninger skaper usikkerhet. Brenna trakk frem den vanskelige dialogen som forutsettes mellom foreldre og dem som eventuelt skal vaksineres. Det er ikke alle som ønsker å snakke om seksualitet med sine 11-12 år gamle jenter. Brenna avsluttet med å si at FUG anbefaler utsettelse for å få tid til å lage god informasjon som er tilpasset det store mangfold av foreldre som må ta stilling til denne vaksinen.

Kjerstin Møllebakken, Landsgruppen av helsesøstre, sa at det har vært usikkerhet og et stort informasjonsbehov hos helse-

søstrene angående HPV-vaksinen. Møllebakken opplyste at helsesøstrene vil følge rådene fra myndighetene og at informasjonsmateriell nå snart er på vei til alle husstander. Helsepersonell får nærmere informasjon både muntlig og skriftlig.

Gro Ramsten Wesenberg, direktør Statens legemiddelverk, beskrev kortfattet prosedyren for legemiddelgodkjenninger. Hun sa at myndighetene har fått mer dokumentasjon enn det som er offentlig publisert. Wesenberg presiserte at vi i dag ikke vet alt, men tilstrekkelig til at myndighetene har innvilget markedsføringsgodkjenning. Når det gjelder bivirkninger så overvåkes de kontinuerlig, og det finnes en sentral europeisk database som følges opp minimum hver 4. uke. Wesenberg understreket også at HPV-vaksinene ikke er en kreftvaksiner, men vaksiner mot HPV-infeksjon som kan forårsake kreft. Avslutningsvis sa Wesenberg at vi får svært lite ny informasjon om vaksinsens sikkerhet eller effekt ved å vente ett eller fem år – til det må vi vente mye lengre.

Per Brandtzæg, professor ved Patologiklinikken på Rikshospitalet, tok opp at vi vet alt for lite om hvordan en HPV-vaksine som gis som et stikk i armen virker på immunitet mot HPV i slimhinnene i livmorhalsen. Dette er kunnskap man bør ha før man starter med storstilt vaksinerings av hele årskull med jenter. Brandtzæg var spesielt bekymret for mulige negative bivirkninger når vaksinsens effekt mot HPV etter flere år begynner å minske, og at det burde vært mer kompetanse på slimhinneimmunologi i de ulike ekspertgruppene

som har vært nedsatt. Brandtzæg anbefalte at oppstart av vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet utsettes og at vaksineringsprogrammet eventuelt gjennomføres som et forskningsprosjekt.

Frank Karlsen, fagsjef i Norchip og professor ved Høgskolen i Vestfold, sa at man med å ta i bruk diagnostikk kan oppdage flere krefttilfeller enn ved å se på celleprøver alene. Han mente at man med diagnostikk kan redde kvinner fra første dag og ikke om 20-30 år som vaksinen antas gjøre. Karlsen avsluttet retorisk med "Regjeringen har besluttet å redde 2906 kvinner 20-50 år inn i framtiden. Hvem vil redde de 3000 som unødig får livmorhalskreft fram til da?"

Bjørn Hofmann, professor ved Høgskolen i Gjøvik og Seksjon for medisinsk etikk ved UiO, stilte flere kritiske spørsmål som han ikke kunne se var besvart i de dokumentene som er offentliggjort til nå. Hofmann spurte blant annet om myndighetenes ansvar for eventuelle bivirkninger, hvordan det skulle gis god informasjon og hvordan samtykket håndteres. Hofmann undret seg også på hvorfor man er så redd for kritiske spørsmål all den tid "gode argumenter tåler motargumenter!" Hofmann avsluttet med å reise flere spørsmål om hvordan man prioriterer et tiltak som ikke får full virkning før om over 50 år foran tiltak som gir virkning umiddelbart.

Etter innleggene ble det en livlig debatt som tok opp igjen flere av momentene som er nevnt over. På www.bion.no kan du finne presentasjonene som ble gitt og se videoopptak.