

Gi respons på artikler gjennom artiklenes kommentarfelt på *tidsskriftet.no*.
Innleggene publiseres fortløpende på Tidsskriftets nettside og et utvalg
av innleggene publiseres også i papirutgaven i spalten «Brev til redaktøren».
Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer.
Forfattere av vitenskapelige artikler har tilsvaretsrett, jf. Vancouver-gruppens regler.

Myndighetenes beslutning om massevaksinasjon under svineinfluensaen er blitt debattert på Tidsskriftets nettsider i etterkant av professor Elling Ulvestad kritiske uttalelser i portrettintervjuet «Jakten på det utenomjordske» i Tidsskriftet nr. 12/2014. Her følger to nye innlegg. Debatten kan leses i sin helhet på Tidsskriftets nettsider.

Re: Jakten på det utenomjordske

Jeg mener det var faglig og etisk riktig å anbefale hele befolkningen å vaksinere seg. Pandemien var en reell trussel. Det var lite immunitet i befolkningen mot en sykdom som var mild for de fleste, men ville ta livet av noen, slik vi kjenner det fra flere andre sykdommer i vaksinasjonsprogrammet. Innsatsen til tusenvis av helsepersonell og tilgjengeligheten av vaksine gjorde at tilbudet ble reelt. Fire av ti fulgte anbefalingen, en høyere andel enn i de fleste av de rundt 20 vestlige land med samme anbefaling.

Jeg mistenker ikke fagfolk med et annet syn for å ha «dårlig dømmekraft». Det var større usikkerheter rundt sykdomsbyrden ved pandemien og ved vaksinen enn det er ved andre endringer i vaksinasjonsprogrammet. Ulik vekting av de ulike usikkerhetsmomentene kan prege konklusjonene. Det ville man også ha sett om usikkerhetene hadde fått en økonomisk verdi i en større samfunnsøkonomisk analyse enn den som Helsedirektoratet faktisk utførte. Det virker som om Ulvestad ikke ser at ulik vekting påvirker konklusjonene og derfor fortsetter jakten på en annen og «egentlig» grunn for anbefalingen.

Når Ulvestad ikke anerkjenner de regulatoriske ordningene for influensavaksiner, herunder bruken av surrogatmål for beskyttelse, må han nesten kreve store, etisk problematiske fase III-studier av de nye influensavaksinene før hver sesong. Disse studiene må utføres mens eventuelle nye virus sirkulerer, hvilket betyr at vaksinene ikke er tilgjengelige når de trengs. For helsemyndigheter over hele Europa var de effekt- og sikkerhetsvurderinger som det europeiske legemiddelverket gjorde før Pandemrix fikk markedsføringstillatelse, en del av grunnlaget for vaksinasjonsanbefalingen. Vurderingene bygde på kliniske utprøvinger med flere tusen deltakere. I tillegg visste beslutningstakerne at det ikke var noen nye, umiddelbare bivirkninger hos titusener av vaksinerte svensker. Å kalle Pandemrix en «uprøvd vaccine» mener jeg derfor er feil.

De som fikk vaksinen ble informert om Pandemrix' sikkerhet gjennom et faktahefte og et pakningsvedlegg for vaksinatørene og en publikumstekst i lang og kort versjon på helsemyndighetenes nettsider og på vaksinasjonssteder over hele landet. Tekstene pekte på usikkerhetene ved en ny vaccine som Pandemrix (1): «Eventuelle sjeldne bivirkninger kan bare oppdages ved alminnelig bruk av vaksinen i store befolkningsgrupper, og et omfattende system for å fange opp dette er etablert nasjonalt og internasjonalt.» Siden Pandemrix ble anbefalt, og ikke bare gjort tilgjengelig, erstattes skader hos de vaksinerte uten at årsakssammenheng er påvist, jf. pasientskadeloven § 3.

Jeg mener ikke og har aldri uttalt at vaksinasjonskampanjen var en skandale, slik Ulvestad påstår i sitt forrige innlegg. Denne feilaktige bruken av sitater bør Ulvestad beklage. Og han bør snart presentere bevis for at helsemyndighetene ønsket å «vedlikeholde frykten i befolkningen for å fremme massevaksinasjon». Myndighetene publiserte ukentlig sine risikovurderinger, som den eksterne evalueringen kalte «gode». Det er ikke skremsel, men en del av oppgaven til åpne og demokratiske myndigheter.

Preben Aavitsland
preben@epidemi.no

Preben Aavitsland (f. 1963) er lege ved Epidemi, Kristiansand. Interessekonflikter: Aavitsland har hatt sentrale roller i Folkehelseinstituttets håndtering av svineinfluensapandemien og i instituttets egen-evaluering av håndteringen.

Litteratur

1. Aavitsland P, Blystad H, Hauge SH et al. Folkehelseinstituttet under influensapandemien 2009. Delrapport: Rådgivning. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2013. www.fhi.no/dokumenter/634b07192f.pdf (12.9.14)

Re: Jakten på det utenomjordske

Til evalueringen av pandemien hører en evaluering av hvorfor norske helsemyndigheter gjorde motsatte vurderinger av massevaksinasjon enn danske helsemyndigheter. I ettertid ser vi at danskene tok de rette beslutningene. To naturlige spørsmål blir da: Hvorfor ble de samme data vektet så ulikt i to så like land? Og hva kan norske helsemyndigheter lære av den danske beslutningsprosessen? Jeg har ikke endelige svar på spørsmålene, men noe av svaret ligger trolig i norske helsemyndigheters neglisjering av eksplisitte kost-nytte vurderinger før massevaksinasjonen.

Jeg er enig med Aavitsland i at ulik vekting av premisser kan gi ulike konklusjoner. Men for i det hele tatt å kunne vekte premisser ulikt, må det i forkant være gjort gode kost-nytte analyser. Med hensyn til beslutningen om massevaksinasjon er det mitt inntrykk at konklusjonen kom før vektingen, og at kost-nytte analysene derfor ble neglisjert.

Når det gjelder surrogatmål for influensavaksineres effektivitet har jeg ingen problemer med å akseptere dem, forutsatt at den som anvender målene anerkjenner svakheten ved dem. Dette kravet ble ikke innfridd da pandemivaksinen ble garantert å «beskytte mellom 70 og 100 % av de vaksinerte» (1). Med hensyn til bivirkningsfrekvens, var det ikke en vel gjennomprøvd sesonginfluensavaccine folket ble tilbudt. Pandemrix var noe helt nytt, og å gjøre bruk av argumentasjon fra sesonginfluensavaksinens effektivitet og trygghet er derfor i beste fall misvisende.

Det er ellers underlig å lese at Aavitsland ber meg beklage feilaktig bruk av et sitat, all den tid jeg aldri har skrevet sitatet han mener å ha lest. Rett nok parafraserte jeg hans uttalelse om at massevaksinasjonen ga opphav til «den mest alvorlige vaksinekatastrofen i moderne tid» (2), men jeg har aldri skrevet at han mente at «vaksinasjonskampanjen var en skandale». Jeg vet godt at Aavitsland anser vaksinasjonskampanjen for å ha vært en stor suksess, og det selv om han holder massevaksinasjonen for å være en katastrofe. Jeg tar gjerne – som ham – i bruk ordet katastrofe om massevaksinasjonen, men synes skandale passer bedre.

Til slutt – Aavitsland hevder korrekt at vaksineskader i prinsippet skal kunne erstattes uten at årsakssammenheng er påvist. Det han ikke nevner er at vaksinasjonsskader kan være ekstremt vanskelig å avklare. Det var kun tilfældigheter som gjorde at narkolepsi ble avslørt som en vaksinasjonsskade. De aller fleste som hevder å ha fått ME av Pandemrix har fått avslag av Norsk Pasientskadeerstatning, til tross for at det også er påvist sammenhenger mellom vaksinasjon og ME. Skal disse ha håp om å vinne fram må de gå rettens vei. For mange blir det å søke erstatning derfor en utmattende, nedverdiggende og ensom kamp mot et mektig byråkrati, som forholder seg mer bekvemt til et sett av regler enn til en vaksineskadd pasient.

Elling Ulvestad
elling.ulvestad@helse-bergen.no

>>>