

Vaksinasjonsforskning på tomgang

En rekke forskningsprosjekter er igangsatt for å undersøke effekten av massevaksinasjonen mot svineinfluensa. Prosjektene unnlater å stille spørsmål ved beslutningsprosessen som førte frem til anbefalingen om allmenn vaksinasjon, og dermed feilrettes og trivialiseres forskningsinnsatsen.

www Publisert først på nett 4.7. 2012

I april 2009, parallelt med utbruddet av svineinfluensa, publiserte *Expert reviews in Vaccines* en artikkel som med pondus predikerte at uten effektive vaksiner vil pandemisk influensa «medføre enorm sykkelighet, dødelighet og økonomisk sammenbrudd neste gang den opptrer» (1). Det var denne typen argumentasjon som gjorde at norske helsemyndigheter anbefalte massevaksinasjon høsten 2009. Isolert sett er det intet i veien med tenkningen – men da må det tas høyde for at dersom utsiktene til «enorm sykkelighet» bortfaller, reduseres også betydningen av allmenn vaksinasjon.

Premisset om «enorm sykkelighet» falt allerede sommeren 2009 (2). Likevel ble nærmere 45 % av Norges befolkning vaksinert (3). Alternativet til massevaksinasjon var ikke unnlatelse av vaksinasjon, men å vaksinere risikogrupper slik man gjorde i Danmark, der 6 % av befolkningen ble vaksinert (4).

Ubesvarte spørsmål

Siden pandemiviruset ga en overveiende mild sykdom, er det vanskelig å estimere effekten av massevaksinasjonen på sykdomsforebygging. Lettere er det å bruke død som utfallsparameter. Dersom vi sammenlikner Norge med Danmark, som begge anvendte vaksinen Pandemrix, finner vi at henholdsvis 32 og 30 mennesker døde av svineinfluensa (3, 4). Det ser dermed ut til at massevaksinasjonen var uten effekt, og for norske helsemyndigheter blir det derfor viktig å få besvart spørsmål av typen: Hva var grunnen til at danske myndigheter fattet en korrekt beslutning, mens norske myndigheter feilet? Har organisering av helse-tjenesten betydning? Enn si formelle og uformelle maktstrukturer? Var kompetansen til dem som ledet arbeidet god nok? Og i samme retning – hvordan kunne Folkehelseinstituttet, med en mild sykdom i vente, garantere for en vaksine som etter manges mening ikke var tilstrekkelig testet (5–7) og som dessuten inneholdt skvalen, et til da lite utprøvd tilsetningsstoff i humane vaksiner?

Høsten 2011 utarbeidet Folkehelseinstituttet en rapport for å besvare en forespørsel fra Helsedirektoratet om massevaksinasjonens eventuelle nytteverdi (3). Ikke uventet viste det seg vanskelig å dokumentere nytteverdien: «Gevinsten kunne vært større dersom epidemien hadde kommet bare få uker senere til landet (eller vaksinerne få uker tidligere)» (3). Selv denne tvetydigheten synes feil gitt sykdommens mildhet.

Det kanskje mest påfallende med rapporten er at den unnlot å ta stilling til massevaksinasjonens eventuelt negative effekt på folkehelsen. Til nå er rundt 40 tidligere friske barn rapportert å ha utviklet narkolepsi i Norge (8). Forskere fra Finland, hvor mer enn 75 % av barna ble vaksinert, har utpekt Pandemrix som årsaksfaktor til narkolepsi (9). Dette passer overens med at man i Danmark, der kun et begrenset antall barn ble vaksinert, ikke har sett økning i antall narkolepsitilfeller (10).

At det er en sammenheng mellom narkolepsi og vaksinasjon kan det ikke lenger herske tvil om (9). Det er i så måte urovek-kende at Folkehelseinstituttet nå bruker store ressurser på epidemiologiske undersøkelser for å «belyse hvorvidt vaksinasjon er assosiert med økt risiko for narkolepsi» (11). Det er snakk om undersøkelser som «vil bli gjort i årene fremover for å kunne følge endringer over tid». Med Folkehelseinstituttets menin-gokokkvaksineforsøk fra 1988–94 i minne, der pasienter med bivirkninger har måttet kjempe for vederlag i lang tid, lover formuleringen lite godt for de skadelidte.

Spørsmålene som nå gjenstår å løse dreier seg om patofysiologi. Og for å løse slike spørsmål duger ikke epidemiologiske undersøkelser. Svar finnes ved grundige laboratorieanalyser der celler, vev og vevsvæsker fra pasienter og kontrollpersoner eksponeres for vaksinen og dens komponenter. I Finland har forskere allerede påpekt at affiserte pasienter gjennomgående bærer et narkolepsiassosiert immunresponsgen (12), og antyder videre at det immunaktiverende tilsetningsstoffet skvalen kan være bivirkningenes utløsende faktor (9). Dersom Folkehelseinstituttet ønsker å bidra til en løsning, bør disse funnene følges opp, for eksempel ved at forskningsressurser overføres til de av instituttets forskere som innehar laboratoriekompetanse. Lik sosiologisk skolerte forskere er disse forunderlig lite nærværende i de skisserte forskningsprosjektene (11).

Tillitskrise

Beslutningen om massevaksinasjon bærer preg av hastverk og dårlig dømmekraft. Hvorfor det ble slik burde vært avklart, både for å hindre tilsvarende ved senere anledninger og for å bygge tillit i befolkningen. Dessverre synes Folkehelseinstituttets nåværende forskningsstrategi mer rettet mot bortforklaring enn forklaring av massevaksinasjonen. Denne tildekningsstrategien er uforenlig med

instituttets rolle som nasjonal premisslevedør for troverdig vaksinasjonsinformasjon. På sikt kan strategien føre til at befolkningen mistror bedre begrunnede vaksinasjonsanbefalinger fra instituttet, hvilket vil være en trussel mot folkehelsen (13).

Elling Ulvestad

elling.ulvestad@helse-bergen.no

Elling Ulvestad (f. 1958) er spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Han er avdelings-sjef for Mikrobiologisk avdeling, Haukeland universitetssykehus og professor ved Gades institutt, Universitetet i Bergen.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har vært rettsoppnevnt sakkyndig (september 2011) for rettsak i Oslo tingrett i forbindelse med bivirkninger av meningokokkvaksine.

Litteratur

1. Sambhara S, Stephenson I. Moving influenza vaccines forward. *Expert Rev Vaccines* 2009; 8: 375–7.
2. Hauge SH, Dudman SG, Borgen K et al. Sykdom forårsaket av nytt A(H1N1)-influenzavirus. *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129: 1736–9.
3. Rapport om nytte av pandemivaksineringen, versjon 2, 28. september 2011. www.fhi.no/dokumenter/c0d224ad77.pdf [9.3.2012].
4. Mølbak K, Widgren K, Jensen KS et al. Burden of illness of the 2009 pandemic of influenza A (H1N1) in Denmark. *Vaccine* 2011; 29 (suppl 2): B63–B69.
5. Haug C. Hva visste de, og når visste de det? *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 505.
6. Stene-Larsen G. Vaksinasjon mot pandemisk influensa 2009. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 786–7.
7. Haug C. Vaksinasjon mot svineinfluensa 2009. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 929.
8. Oppdaterte tall for Pandemrix og narkolepsi. www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_83512.aspx [18.6.2012].
9. Nohynek H, Jokinen J, Partinen M et al. AS03 adjuvanted AH1N1 vaccine associated with an abrupt increase in the incidence of childhood narcolepsy in Finland. *PLoS ONE* 2012; 7: e33536.
10. Mistanke om sammenheng mellom pandemivaksinen Pandemrix og narkolepsi hos barn og unge. www.ssi.dk/Aktuelt/Nyheder/2011/2011_03_pandemivaccine%20og%20narkolepsi_290311.aspx [9.3.2012].
11. Rapport om forskning etter influensapandemien i 2009, oppdatert, 2. mars 2012. www.fhi.no/dokumenter/dc2358397d.pdf [9.3.2012].
12. Partinen M, Saarenpää-Heikkilä O, Ilveskoski I et al. Increased incidence and clinical picture of childhood narcolepsy following the 2009 H1N1 pandemic vaccination campaign in Finland. *PLoS ONE* 2012; 7: e33723.
13. Larson HJ, Cooper LZ, Eskola J et al. Addressing the vaccine confidence gap. *Lancet* 2011; 378: 526–35.

Mottatt 10.4. 2012, første revisjon innsendt 22.6. 2012, godkjent 29.6. 2012. Medisinsk redaktør Merete Kile Holtermann.