

Minst 35 barn har fått diagnosen narkolepsi etter å ha fått svineinfluensavaksine høsten 2009. Hva var grunnlaget for å anbefale massevaksinering av hele den norske befolkning?

## Hva visste de, og når visste de det?

 Engelsk oversettelse på [www.tidsskriftet.no](http://www.tidsskriftet.no)

Den amerikanske senatoren Howard Baker (f. 1925) stilte det felende spørsmålet under Watergate-høringene: «What did the president know and when did he know it?» Dommen over presidentens handlinger ville være forskjellig dersom han hadde kjent til innbruddet i det demokratiske partiets hovedkvarter i Watergate-bygningen før det skjedde eller om han først hadde fått vite om det etterpå. Slik er det ofte. Når man i ettertid skal vurdere om en handling eller en beslutning har vært riktig eller gal, må man være nøye med å presisere hvilken informasjon som var tilgjengelig da beslutningen ble tatt. Å trekke inn opplysninger som er blitt kjent i ettertid – enten de setter beslutningen i et positivt eller et negativt lys – er ikke konstruktivt. Men å se på hva man faktisk visste og foreta en ny vurdering kan være både fornuftig og lærerikt.

Minst 35 barn har fått diagnosen narkolepsi etter å ha fått svineinfluensavaksine høsten 2009, og spørsmålet om det var riktig å anbefale massevaksinering av hele den norske befolkning er naturlig nok kommet opp. Helsedirektør Bjørn-Inge Larsen har uttalt at han ikke ville ha anbefalt vaksinering av barn i dag, men både han, direktøren for Folkehelseinstituttet og helseministeren forsvarete beslutningen om massevaksinering og sier den var riktig på det tidspunktet den ble fattet. Var den det? Hva visste egentlig helsemyndighetene om hvor farlig den nye influensaen var, hvor effektiv vaksinen var og hvilken risiko det var for bivirkninger da beslutningen om vaksinering ble fattet i oktober 2009?

Dette har vi nå fått bedre innsikt i fordi Folkehelseinstituttet har gjort tilgjengelig 51 statusrapporter og 50 andre rapporter om pandemien som de sendte Helsedirektoratet og Helsedepartementet i perioden 26.4. 2009–7.1. 2010 (1). Nærmest fra dag til dag kan vi følge utviklingen av kunnskapen om pandemien fra den oppsto i Mexico i april 2009 til verste var over i Norge i januar 2010.

Sto man overfor en potensielt alvorlig sykdom da man fattet beslutningen om massevaksinering 23.10. 2009? Ja, ifølge direktør i Folkehelseinstituttet Geir Stene-Larsen. Til Aftenposten 18.2. 2012 sier han: «En pandemi er regnet som en potensielt alvorlig sykdom. Spankesyken tok livet av 30 til 40 millioner mennesker.» Og han fortsetter: «Når vi i etterkant ser at dette ble en mild pandemi, kan man gjerne se at det ikke var nødvendig å sette i gang så kraftige tiltak som vi gjorde. Men den informasjonen får man først i ettertid.» At direktøren (igjen) bruker pandemibegrepet feil, skal jeg la ligge her, men i stedet spørre: Er det riktig at det først etter oktober 2009 ble klart at dette var en mild pandemi? Svaret er nei – ifølge Folkehelseinstituttets egne statusrapporter til Helsedirektoratet. Allerede i den femte statusrapporten om pandemien, fra 30.4. 2009, konkluderes det slik: «Risikovurdering: Hendelsen er i ferd med å bli en pandemi, men trolig en mild, langvarig pandemi med lav letalitet.» 8.5. 2009 rapporteres det at det nye viruset er mindre smittomt enn vanlig sesonginfluensa. Utover sommeren kommer det inn data fra hele verden som gjør estimatene stadig sikrere. 28.7. 2009 er det for eksempel klart at pandemien er mindre farlig enn vanlig sesonginfluensa: «Letaliteten basert på bekreftede tilfeller blir et overestimat i og med man ikke får med i nevneren alle de udiagnostiserte tilfellene. Vi anslår letaliteten til et sted mellom 1/1.000 (0,1 %) og 1/10.000 (0,01 %). Til sammenlikning anslås letaliteten ved sesonginfluensa å være rundt 2/1.000 (0,2%).» Og tall fra den sørlige halvkule, der influensasessongen alt var på hell, viste at færre enn man først hadde fryktet ble syke.

Sensommeren 2009 var det altså helt klart at vi verken sto overfor spanskesyken eller sars – heldigvis. Dette var altså før man iverksatte massevaksinering. Ja allerede i slutten av mai var Folkehelseinstituttet såpass sikre på at pandemien ble mild at de stilte spørsmål ved om man ikke burde forsøke å komme seg ut av avtalen man hadde gjort om innkjøp av pandemivaksine – til en kostnad av mange hundre millioner. Sitat (29.5. 2009): «Siden mye tyder på at sykdommen er mild, er det grunn for å vurdere muligheter for påvirkning av eller reforhandling med GSK for å kjøpe mindre eller ikke noe vaccine?»

Og hva med vaksinen? Hva visste helsemyndighetene når? Er det riktig at de var ukjent med at det kunne oppstå alvorlige bivirkninger av vaksinen? Også på det spørsmålet er svaret nei. Den høyst reelle faren for alvorlige bivirkninger ble drøftet både her hjemme og i WHO. Folkehelseinstituttet viderefremmet følgende budskap fra WHO i sin rapport 8.5. 2009: «WHO reminded participants of severe side effects (Guillain-Barré syndrome) caused by the vaccine used during the H1N1 swine flu epidemic in 1976. Therefore, WHO commissioned an authoritative review for consideration by the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) at their meeting on 17–18 June 09.» I junimøtet drøftet komiteen både risikoen knyttet til Guillain-Barrés syndrom og viktigheten av å sette opp aktive overvåkingssystemer og kliniske studier som kunne avdekke sjeldne, alvorlige bivirkninger og eventuelt også mekanismen bak dem. Det var også betydelig bekymring for hva adjuvans i influensavaksinen ville bety, og komiteen understreket at man hadde svært begrensede data for sikkerheten, ikke minst hos barn og gravide. Hele møtereferatet kan leses på WHOs hjemmesider (2).

Forholdet mellom sykdommens alvorlighetsgrad og vaksinenes sikkerhet ble også omtalt i Folkehelseinstituttets rapport 20.7. 2009: «Den europeiske legemiddelmyndigheten EMEA (ved deres komité for legemidler, CHMP) vil denne uka bestemme hvilken dokumentasjon de skal kreve for godkjenning av vaksinen. Det er to alternativer: Teoretisk sett kan man godkjenne vaksinen basert bare på den tekniske dokumentasjonen. Da kan godkjenningen komme primo oktober. Vi vurderer at dette er lite sannsynlig gitt sykdommens nokså milde natur og at det er en vaccine med nytt antigen og nytt adjuvans. Normal prosedyre vil være at EMEA avventer kliniske utprøvinger og derfor godkjenner vaksinen først primo desember.» Vaksinen ble godkjent av EMEA 25.9. 2009, altså uten kliniske utprøvinger.

Så hva visste helsemyndighetene, og når visste de det? Da de 23.10. 2009 tok beslutningen om å anbefale massevaksinering av hele den norske befolkning, visste de at vi sto overfor en mild influensa som var ufarlig for de aller fleste. Vaksinen var ikke klinisk testet og WHO's egen vaksinesikkerhetskomité hadde uttrykt bekymring.

**Charlotte Haug**  
redaktør

### Litteratur

1. Rapporter for helsemyndighetene og helsetjenesten under influensa A(H1N1)-pandemien. [www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea\\_5661&MainArea\\_5661=5631:0:15,5099:1:0:0:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,5099:1:0:0:::0:0) (27.2.2012).
2. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, report of meeting held 17–18 June 2009. [www.who.int/vaccine\\_safety/Jun\\_2009/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/Jun_2009/en/index.html) (27.2.2012).