

Vaksinasjon mot svineinfluensa 2009

Direktør Geir Stene-Larsen i Folkehelseinstituttet hevder i Tidsskriftet nr. 7/2012 at svineinfluensavaksinen Pandemrix var klinisk testet og at min påstand i en lederartikkel i Tidsskriftet nr. 5/2012 om at den ikke var klinisk testet derfor er feil (1, 2). Jeg burde naturligvis ha uttrykt meg annerledes, for «ikke klinisk testet» er et svært upresist begrep. Jeg burde i stedet ha skrevet «ikke tilstrekkelig klinisk testet». Og ganske særlig ikke tilstrekkelig klinisk testet til å anbefale vaksinerings av hele den norske befolkning. Det er poenget.

Mye kan kalles klinisk testing av et legemiddel: Alt fra de aller tidligste små forsøk på mennesker – gjerne utført av legemiddelprodusenten selv – for å se om legemidlet er farlig, dvs. har hyppige og alvorlige bivirkninger (fase 1-studier), til omfattende studier som veier effekt mot bivirkninger av både alvorlig og mindre alvorlig grad (fase 3-studier). Vanligvis er solide fase 3-studier et minimumskrav for å få et legemiddel godkjent av legemiddelmyndighetene. Og fordi heller ikke disse studiene er i stand til å plukke opp sjeldne, men alvorlige bivirkninger, krever legemiddelmyndighetene stadig oftere systematiske oppfølgingsstudier (fase 4-studier). Altså mer enn ordinær bivirkningsrapportering.

Hvordan man veier potensiell effekt av et legemiddel mot potensielle bivirkninger, avhenger av den pasientgruppen legemidlet skal brukes på. For alvorlig syke pasienter med få behandlingsalternativer aksepteres selv ganske alvorlige bivirkninger hvis det er en mulighet for effekt. For en frisk befolkning som står overfor en sykdom som er ufarlig for de aller fleste, må det være svært god dokumentasjon av effekt for at man skal kunne akseptere noen bivirkninger – hyppige eller sjeldne – overhodet.

Stene-Larsen og Folkehelseinstituttet hevder at vaksinen var klinisk «godt nok» testet, selv om man først og fremst hadde testet en liknende vaksine mot et annet virus – nemlig fugleinfluensaviruset H5N1. Men responsen på selve viruset er jo avgjørende for både virkninger og bivirkninger av vaksiner, så studiene av vaksinen mot fugleinfluensa hadde begrenset direkte overføringsverdi til svineinfluensa.

Stene-Larsen skriver at Folkehelseinstituttet utsatte beslutningen om å anbefale svineinfluensavaksinen til alle «helt til 23.10. 2009» fordi «denne datoen hadde vi trygghet for at Pandemrix ikke ga hyppige, alvorlige bivirkninger». Her er en logisk brist. Når man skal anbefale en vaksine til hele den friske befolkningen og man vet at sykdommen er ufarlig for de aller fleste, er det ikke tilstrekkelig at vaksinen ikke gir «hyppige, alvorlige bivirkninger» – altså er farlig. Man må også være tilstrekkelig

sikker på at effekten er så god at den oppveier risikoen for de sjeldne, men alvorlige bivirkninger som vanligvis oppstår, dessverre også for denne vaksinen.

Charlotte Haug
Tidsskriftet

Charlotte Haug (f. 1959) er dr.med. i infeksjonsimmunologi fra Universitet i Oslo og har en mastergrad i helsetjenesteforskning fra Stanford University. Hun har vært redaktør av *Tidsskrift for Den norske legeforening* siden 2002. Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Stene-Larsen G. Vaksinasjon mot pandemisk influensa 2009. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 786–7.
2. Haug C. Hva visste de, og når visste de det? *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 505.



Engelsk oversettelse på www.tidsskriftet.no

Dopinganalyser ikke på trygg grunn

I kommentarer til den såkalte Tysse-saken (1) påstår Hemmersbach og medarbeidere at dopinganalysene står på trygg grunn og er feilfrie (2). Dette utsagnet er oppsiktsvekkende, tatt i betraktning av at 94 uavhengige fagekspertter, inkludert 45 profesorer, har signert på at data fremskaffet ved WADA-laboratoriet i Roma ikke påviser CERA i Tysse's urin. Se også tilsvar fra Waaler og medarbeidere (3). Av de to anvendte metoder har isoelektroforese (IEF)-metoden gitt resultater av svært dårlig kvalitet, hvilket gjør det vanskelig å tolke dataene. Disse har WADA forsøkt å forbedre ved å manipulere rådata med klipping og liming, slik det fremkom under Idrettens voldgiftsrett (CAS) i Lausanne. Bakgrunnen for manipuleringen er at det tekniske dokument som WADA har utgitt, krever fire proteinbånd som skal korrespondere med bånd i CERA-referanseprotein. Dette kriteriet var helt klart ikke oppfylt. Under CAS-høringene ble de tekniske krav om fire korresponderende bånd endret til å bety at det må være fire proteinbånd i CERA-området på IEF-analysene. Juristene i domspanelet aksepterte denne endringen, som vesentlig svekker kravene til en positiv prøve.

Ved usikre IEF-analyseresultater kan SDS-PAGE-analyser bli brukt. I Tysse's tilfelle viser denne analysen at ikke noen av proteinene korresponderer med CERA-referanseprotein. Et meget svakt proteinbånd som vandrer lenger enn CERA ble av WADA hevdet å påvise dette. Dette svake proteinbåndet detekteres imidlertid også i kontrollurin, hvilket entydig viser at Tysse's prøve ikke inneholder CERA.

WADA valgte å overse denne analysen, noe domspanelet i CAS aksepterte. Professor Werner Franke, en fremragende cellebiologisk forsker som er kjent for å ha avslørt den systematiske dopingene i det tidligere Øst-Tyskland, vitnet per telefon under saken. Han konkluderte med at SDS-PAGE er en mer pålitelig analyse enn isoelektroforese ved separasjon av slike molekyler og at fraværet av proteinbånd i CERA-posisjon på SDS-PAGE viser at det ikke er CERA i prøven. I domspremissene ble dette forvrengt til at Franke mener at «SDS-PAGE analysis is completely unreliable and cannot be used to convict or to sentence an athlete for doping».

WADA har nektet å utføre alternative analyser av urinprøven eller tillatt at prøven ble analysert ved et annet WADA-akkreditert laboratorium. Dette er ett av flere eksempler som viser at WADA ikke er interessert i at vitenskapelige fakta skal frembringes i denne saken. For dem som er interessert i å lese en mer utfyllende diskusjon av disse analysene, anbefaler vi våre to kronikker i Bergens Tidende, skrevet etter saksbehandlingen i hhv. Oslo (4) og Lausanne (5). Vi var de eneste norske fagpersonene som deltok under saksbehandlingen begge steder. Vi ønsker å presisere at vi ikke har mottatt økonomisk vederlag for vår involvering i denne saken.

Bjarne Østerud
Tromsø

Tore Skotland
Oslo

Bjarne Østerud (f. 1940) er professor i biokjemi ved Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø. Hans spesialfelt er hemostase og trombose, og han er medlem av styret for the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH).

Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren har vært fagkyndig for Tysse i saken, men har ikke mottatt økonomisk kompensasjon for dette.

Tore Skotland (f. 1947) er biokjemiker og dr.philos. Han ledet i mange år arbeid med bioanalyse av kontrastmidlene utviklet av Nycomed/Amersham/GE Healthcare og er nå gjesteforsker ved Senter for kreftbiomedisin (Senter for fremragende forskning) ved Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet.

Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren har vært fagkyndig for Tysse i saken, men har ikke mottatt økonomisk kompensasjon for dette.

Litteratur

1. Waaler HT, Siem H, Aalen OO. Kan vi stole på dopingtestingen? *Tidsskr Nor Legeforen* 2011; 131: 1760–1.
2. Hemmersbach P, Drange M, Rabin O et al. Dopinganalyse på trygg grunn. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 130.

>>>