

Ensidigt fokus på vaccinetilslutning **skaber tvivlerne**



HPV-vaccinedebatten er på ene side båret af et ønske om at hæve vaccinationstilslutningen og på den anden side af en gruppe tvivlere, som ikke ser ud til at lade sig overbevise af de argumenter, som myndighederne fremturer med.

Kim Varming er klinisk immunolog på Aalborg Universitetshospital, og han er en af de kritiske røster i HPV-vaccinedebatten. Begge hans døtre er vaccinerede med HPV-vaccinen, men havde han dengang vidst, hvad han ved om vaccinen i dag, så havde han ikke gjort det. Så havde han afventet, ligesom mange andre tvivlere ser ud til at gøre.

Kim Varming mener ikke, at den information som Sundhedsstyrelsen lægger frem om HPV-vaccinen er tilstrækkelig balanceret. Det virker som om, at hovedformålet med deres information er at få så høj en tilslutning til vaccinen som muligt, mener han.

”Set fra befolkningens synspunkt burde hovedformålet med informationen være at sikre at den enkelte familie kan træffe sit eget valg på et oplyst grundlag,” siger han.

Tilslutningen styrtdykker

Tilslutningen til HPV-vaccinen er styrtdykket gennem flere år. Det kan man læse alt om i forskellige medier, og sundhedsmyndighe-

derne ser med stor alvor og bekymring på udviklingen, som de ønsker at vende, og som de derfor i disse dage søsætter en stor informationskampagne for at komme i mål med.

På side xx her i bladet kan man blandt andet læse, at Sundhedsstyrelsen og dens samarbejdspartnere vil forsøge at ramme de tvivlere, som i dag fravælger vaccinen, fordi de ikke føler sig overbeviste om den viden, der indtil nu er blevet præsenteret for dem af myndighederne.

”Vi er bekymrede for og føler med pigerne, når vi hører historier om, at de ikke længere kan leve det liv, de plejede, fordi de er blevet syge. Men samtidig er vi meget opmærksomme på

at holde piger med uforklarede symptomer og HPV-vaccinen adskilt – for intet tyder på, at de to ting har noget med hinanden at gøre.”

Sådan skriver Sundhedsstyrelsen blandt andet og fortsætter lidt længere nede.

”Et ’nej tak’ til HPV-vaccination skal respekteres, tvivlen skal anerkendes, og dialogen tages – men samtidig skal forældre ikke lades i tvivl om, at vi i hvert fald ikke er i tvivl om HPV-vaccinens overbevisende effekt i kampen mod livmoderhalskræft.”

Livmoderhalskræft er en alvorlig sygdom, men ...

Kim Varming mener dog ikke, at de tal, der lægges frem fra Sundhedsstyrelsen, i tilstrækkelig grad sætter familierne i stand til at sætte risikoen for at udvikle livmoderhalskræft i det rette perspektiv.

Sundhedsstyrelsen skriver således fx, at *”Livmoderhalskræft er en alvorlig sygdom, som hvert år rammer ca. 370 kvinder i Danmark. Halvdelen af kvinderne er under 45 år og hvert år dør ca. 100 kvinder af sygdommen.”*

Man kunne så forledes til at tro, mener Kim Varming, at halvdelen af dem, der dør, er under 45 år – men det er langt fra tilfældet. Ifølge Kim Varming er der kun ca. ti kvinder under 45 år, der årligt dør af sygdommen. Halvdelen af dem, der dør, er rent faktisk over 70 år.

Til sammenligning, fortæller Kim Varming, dør der årligt 400 kvinder i aldersgruppen 12-45 år af andre årsager. Død af livmoderhalskræft udgør således kun 2,5 procent af den samlede dødelighed i denne aldersgruppe. Om det så er en stor eller lille risiko, må den enkelte afgøre, mener Kim Varming.

Lad os blive enige om effekten af vaccinen

På samme måde kan man sætte spørgsmålstegn ved HPV-vaccinefortalernes unuancerede fokus på HPV-vaccinens positive effekter, mener Kim Varming. I virkeligheden, fortæller han, ved vi ikke, hvilken beskyttelse vaccinen giver mod livmoderhalskræft.

”Der er ikke lavet undersøgelser, der kan vise, om vaccinen beskytter mod kræft. Hvis vaccinen virker, som vi håber, beskytter den mod 70 procent af de vira, der giver risiko for kræft, og dermed kan vi maksimalt redde syv ud af de ti personer, der årlig dør af livmoderhalskræft før 45 års-alderen. Hvis vi er uheldige, kan vi teoretisk set risikere, at vaccinen ikke formår at nedsætte den samlede dødelighed,” lyder det fra Kim Varming.

Det har derfor karakter af en skræmmekampagne, når man fx skriver, at 1.574 af de fuldt vaccinerede piger og kvinder undgår at udvikle livmoderhalskræft, og at 350 af dem undgår at dø af sygdommen, mener han.

”Det virker jo logisk, at en vaccine, der nedsætter risikoen for en HPV-infektion og mindsker hyppigheden af celleforandringer, også vil nedsætte risikoen for kræft og kræftdød. Historien har imidlertid vist os, at vi ofte har taget fejl i sådanne logiske slutninger. Årsagen har været, at biologien ofte er mere kompliceret, end vi umiddelbart forestiller os – ud fra den viden, vi har til rådighed på et givet tidspunkt,” siger Kim Varming.

”Nogle af de ting vi kun ved lidt om på nuværende tidspunkt er for eksempel, hvor mange år vaccinen er effektiv med hensyn til at nedsætte risikoen for virusinfektion, eller hvad der sker på længere sigt med udviklingen af de HPV-vira, som vi ikke er beskyttede imod med vaccinen,” siger han.

Til bunds i bivirkningerne

Derudover kender man på nuværende tidspunkt ikke hyppigheden af de mere alvorlige bivirkninger, som vi hører om i medierne fra tid til anden. Og det, sammen med en mangelfuld testning af vaccinen, inden den blev godkendt, skaber yderligere tvivl, mener Kim Varming.

”De bivirkningsundersøgelser, der blev udført, før vaccinen blev godkendt, var ikke tilrettelagt på en sådan måde, at man kunne udelukke bivirkninger, der skyldes adjuvansen (det stof der tilsættes vaccinen for at gøre den effektiv, red.), idet kontrolgruppen også modtog adjuvans. Det er kendt, at adjuvans kan forstyrre immunsystemet og give anledning til autoimmune sygdomme. I opfølgingsperioden på disse studier fandt man, at 2,3 procent af de medvirkende kvinder udviklede symptomer, der var forenelige med en autoimmun sygdom. Dette var ens for gruppen, der fik vaccinen og for kontrolgruppen, der kun fik adjuvansen og andre tilsætningsstoffer,” konstaterer han med henvisning til HPV-vaccineproducenten Gardasils produktinformation.

Siden HPV-vaccinen blev indført i Danmark i 2008, har der været en række indmeldinger om bivirkninger til vaccinen. Antallet af indmeldte bivirkninger er på godt 2000 svarende til ca. 0,4 procent af de vaccinerede piger/kvinder i Danmark. Halvdelen af de indmeldte bivirkninger kan betegnes som alvorlige, og de betyder for nogle af de syge, at de ikke kan passe deres skole eller deres arbejde.

EMA (European Medical Agency) har udført en række analyser, der har forsøgt at belyse sammenhængen mellem de indmeldte bivirkninger og HPV-vaccinen. Det er ikke lykkedes at påvise en sammenhæng. Det er dog ikke er det samme som at sige, at der ikke er en sammenhæng, mener Kim Varming.

”Der er flere grunde til, at indberetninger kan være et dårligt grundlag for dataanalyse. Vi ved i princippet ikke, om indmeldingerne afspejler virkeligheden, altså hvor megen over- og underrapportering, der finder sted.

En anden problematik er, at hovedparten af de indmeldte patienter er diagnostisk uafklarede uden en egentlig diagnose, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne med hyppigheden af disse tilstande i normalbefolkningen. Vi kender således ikke hyppigheden af eventuelle alvorlige bivirkninger,” konstaterer Kim Varming.

Han mener dog ikke, at vi skal stille os tilfreds med status quo, og han mener, at der er flere muligheder for at afklare det spørgsmål, man sidder med i forhold til bivirkningerne.

”Jeg ser to muligheder. Man kunne lave nye lodtrækningsforsøg, hvor halvdelen får vaccine, og halvdelen får saltvand, eller man kunne lave grundige epidemiologiske undersøgelser, der omfatter hele den kvindelige population i bestemte aldersgrupper, og som ikke kun kigger på diagnoser, men som også kigger på sygelighed ved fx at kigge på antallet af kontakter til sundhedsvæsenet. Et sådant studie er undervejs i Danmark, og det ser jeg frem til at se resultatet af,” siger kim Varming.



Sundhedsstyrelsen

kommentar til artikel i HPV-update

Sundhedsstyrelsen er ikke enig i de præmisser og konklusioner, Kim Varming når frem til i sit indlæg.

Om informationskampagnen

Vaccination er frivillig, og forældre og deres døtre skal træffe en beslutning på et informeret grundlag. Sundhedsstyrelsen vil gerne gå i dialog med forældre og piger, der står med tvivl og spørgsmål, som de ikke har fået svar på.

Sundhedsstyrelsen har som landets øverste sundhedsfaglige myndighed et klart ansvar for og mandat til at hjælpe borgerne med at navigere i den information, der foreligger omkring vaccins effekt og sikkerhed, så den enkelte ikke overlades til tilfældig information på internettet, tv udsendelser mv., som alene har til formål at skabe tvivl om vaccinen eller til selv at finde hoved og hale i videnskabelige studier. Vi har fået udført en analyse af befolkningens viden om HPV-vaccinen, og den viste klart, at der er behov for saglig information, og at borgerne efterspørger myndighedernes hjælp til at navigere i informationsstrømmen. Der er generelt en høj tillid til myndighederne, og mange tvivlere har aldrig været i tvivl om, at de skulle vaccinere deres børn men anfører selv, at den meget negative mediefokus har gjort dem i tvivl.

Forebyggelse af livmoderhalskræft

Sundhedsstyrelsen er en uvildig instans og har ikke nogen egeninteresser i at pigerne tager imod vaccination, men vi har en klar holdning til, at det er en god ide. Det er vigtigt for os at kommunikere, at formålet med at lade sit barn vaccinere er at forebygge risikoen for livmoderhalskræft, samt at HPV-vaccinen er sikker og effektiv. Sundhedsstyrelsen anbefaler HPV-vaccinen som en del af børnevaccinationsprogrammet, fordi vi har et ønske om, at piger og kommende generationer af unge kvinder i Danmark bedst muligt beskyttes mod livmoderhalskræft og forstadier hertil.

I sidste ende må de enkelte forældre selv afgøre, om de vil vaccinere deres børn, men Sundhedsstyrelsen har en forpligtigelse til at forholde os til, om vi synes det er en god ide og til at kommunikere det, så den enkelte ikke overlades til selv at vurdere, om risikoen for at

blive ramt af livmoderhalskræft er stor nok til at man bør vaccinere sine børn. Her må Sundhedsstyrelsen have en holdning, og den kan man så være enig eller uenig i. Hvis vi var i tvivl, ville vores anbefalinger afspejle det. Vores vurdering afspejler både risikoen for at dø af livmoderhalskræft og risikoen for at overleve sygdommen med de store gener, det kan medføre for den enkelte og de pårørende.

HPV-vaccinen er effektiv

Vacciner bliver kun godkendt af lægemiddelmyndighederne, hvis der er dokumenteret videnskabelig evidens for, at de virker.

Når lægemiddelmyndigheder godkender nye vacciner, ønsker de dokumentation for, hvor effektivt vaccinen beskytter mod den sygdom, den skal virke imod. Ingen lægemiddelmyndighed vil af etiske årsager godkende et studie, der tester en vaccine mod kræft ved at bruge en kontrolgruppe. Det vil nemlig forudsætte, at man lader forsøgsparticipanterne udvikle livmoderhalskræft, blot for at få bekræftet at færre vaccinerede end uvaccinerede udvikler kræft. Derfor opstilles der i stedet nogle målepunkter, der ligger før udvikling af kræft. Det er en metode man også bruger i forhold til andre lægemidler.

HPV-vaccinens effekt blev blandt andet vurderet ved at måle immunforsvarets reaktion efter vaccination og ved at måle den beskyttende effekt af vaccination overfor forstadier til kræft. Alle de tre HPV-vacciner, der findes i Danmark er undersøgt i store kliniske studier, som alle samstemmende viser, at kvinder, som vaccineres mod HPV, i mindre grad udvikler celleforandringer i livmoderhalsen i forhold til de kvinder der ikke er HPV-vaccinerede.

I et studie af HPV-vaccinen Gardasil® blev der anvendt en placebo-vaccine uden tilsætning af hjælpestoffet aluminium. Der viste sig at være flere lokale reaktioner ved indstikstedet i gruppen, der fik HPV-vaccinen i forhold til gruppen, der havde fået placebo-vaccinen. Der var dog ikke forskel mellem grupperne i forhold til andelen, der fik feber, hovedpine, halssmerter eller andre bivirkninger. Hjælpestoffet aluminium har været anvendt i vacciner i årtier og betragtes af lægemiddelmyndighederne som velafprøvet og sikkert.

HPV-vaccinen er sikker

Selvom der er udført store kliniske studier, før HPV-vaccinerne blev godkendt, kan man aldrig lave studier, der er store nok til at finde sjældne bivirkninger. Derfor bliver vaccinerne grundigt overvåget af lægemiddelmyndighederne efter, at de er kommet på markedet.

Når Lægemiddelstyrelsen modtager en indberetning om formodning om en bivirkning, behandles indberetningen individuelt og gennemgår en lægefaglig vurdering, hvor det undersøges, om der kan findes videnskabeligt belæg for, at det symptom, der er indberettet, kan have sammenhæng med vaccinationen.

Når så mange vaccineres, som det er sket i vaccinationsprogrammet for HPV-vaccination, vil man statistisk forvente at se mange indberetninger om formodede bivirkninger på grund af et tidsmæssigt sammenfald mellem udvikling af sygdom og vaccination. Derfor er det, i vurderingen af formodninger om bivirkninger, vigtigt at se på, om en sygdom eller et symptom forekommer hyppigere blandt dem, der er vaccineret, sammenlignet med dem, der ikke er. Der er lavet en række meget store gennemgange og befolkningsstudier af HPV-vaccinerne, og i disse studier har man ikke fundet tegn på sammenhæng mellem HPV-vaccination og de undersøgte symptomer og sygdomme.

Det er korrekt, at vi i princippet ikke ved, hvor meget over- og underrapportering, der finder sted, men vi kan konstatere, at der i Danmark, hvor der har været meget mediefokus på vaccins sikkerhed, er blevet indrapporteret langt flere formodninger om bivirkninger end i hvad der er tilfældet i de øvrige nordiske lande som fx Norge, hvor tilslutningen til HPV-vaccination er høj.

HPV-vaccination anbefales af WHO og indgår i børnevaccinationsprogrammer verden over.

På verdensplan er der givet ca. 248 mio. doser HPV-vaccine og per november 2015 har 65 lande indført HPV-vaccination. Det er en tredjedel af verdens lande, og mange er på vej. Se listen over lande i Europa, der har HPV-vaccine som en del af deres vaccinationsprogram: <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/pages/scheduler.aspx>