



Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Pb. 404 Nydalen  
0402 Oslo

Vår ref: 2009/10-13

Deres ref: 09/1013/SMVA/JOHI

Dato: 29.05.2009

## Høring: Utkast til informasjonsbrosjyre om vaksine mot HPV

Bioteknologinemnda viser til brev av 18.05.2009 fra Folkehelseinstituttet (FHI) vedrørende forslag til informasjonsbrosjyre om vaksine mot humant papillomavirus (HPV). På grunn av den korte svarfristen (29.05.2009) har nemnda bare behandlet forslaget på e-post.

Bioteknologinemnda vil først takke FHI for at informasjonsbrosjyren sendes på høring. Nemnda har via FHI fått tilgang på listen over hvilke institusjoner den er sendt til og mener det er bra at den er sendt ut relativt bredt. Nemnda synes imidlertid at det er beklagelig at det gis så kort svarfrist fordi det reduserer sannsynligheten for at dere vil motta grundige og gjennomarbeidede tilbakemeldinger.

### Noen generelle kommentarer

Det hadde vært ønskelig med et mer gjennomarbeidet forslag før informasjonsbrosjyren ble sendt på høring. Blant annet gjelder dette valg av layout med bruk av bilder og farger. Dette er elementer som er viktige for helhetsinntrykket. Videre hadde det vært ønskelig om utkastet hadde blitt endret som følge av det ble annonsert at Gardasil vant anbudskonkurransen 11.05.2009.

Mer alvorlig er det at nemnda mener at informasjonsbrosjyren ikke gir en nøytral fremstilling av vaksinens effekt på livmorhalskreft. Nemnda mener eksempelvis at tittelen "*Tilbud om vaksine mot livmorhalskreft...*" er direkte feil og villedende da dette er en vaksine mot HPV-virus og ikke mot kreft. Dette ble også presisert eksplisitt på Bioteknologinemndas åpne møte om "*HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet*" 1. april av blant andre direktør for statens legemiddelverk, Gro Ramstein Wesenberg, som sa "*HPV vaksinene er ikke kreftvaksiner*".

Det faktum at det ennå ikke er vist at vaksinen gir beskyttelse mot livmorhalskreft er underkommunisert i informasjonsbrosjyren og bør tydeliggjøres ytterligere.

Bioteknologinemnda savner informasjon om hvordan informasjonsbrosjyren er tenkt utdelt og hvor lang tid hver enkelt familie får på å ta stilling til vaksinen. Bioteknologinemnda mener at det må etableres rutiner der helsesøster spør hver enkelt jente forut for hver av de tre injeksjonene om hun ønsker vaksinen. Dette for å fange opp de situasjoner der jenta enten ikke er tatt med på råd eller at samtykket fra foreldrene er gitt uten jentas ønske. Dette bør også gjøres fordi et samtykke når som helst kan kalles tilbake.

Bioteknologinemnda mener at samtykkeformularet burde vært lagt ved informasjonsbrosjyren som nå er sendt på høring. På samtykkeformularet bør det være en plass der også jenta skal signere for å

bekreftede at hun har pratet med sine foresatte om vaksinen, skjønt hva det innebærer og ønsker at hun vaksineres.

Det bør fremgå tidlig i informasjonsskrivet at det ikke vil få negative konsekvenser å avstå fra å ta vaksinen med tanke på andre, fremtidige vaksiner eller kontroller o.l. Det bør også fremgå at man vil kunne få vaksinen gratis om man velger å ta vaksinen ved et senere tidspunkt enn når man får tilbudet via helsetjenesten på skolen.

Informasjonen om hvordan man unngår HPV-infeksjon og utvikling av livmorhalskreft bør samles og inkludere en beskrivelse av livmorhalscreeningen, at bruk av kondom gir en viss beskyttelse og økt smittefare med økt antall seksualpartnere.

Nemnda oppfatter brosjyren som generelt lettlest og ser at de viktigste elementene er med. Nemnda er imidlertid usikker på om informasjonen vil nå frem til både jentene og deres foresatte, og mener at man bør vurdere å lage en brosjyre målrettet til jentene og en for deres foresatte.

### **Nemnda vil nedenfor kommentere enkeltpunkter i forslaget til informasjonsskjema**

#### Side 1:5

Tittelen er feil og må endres. Bioteknologinemnda foreslår at tittelen endres til:

*”Tilbud om vaksine mot humant papillomavirus til jenter i 7. klasse”*

Videre er nemnda usikker på om det er hensiktsmessig å stille informasjonsskrivet bare til jenter i 7. klassetrinn. Nemnda antar at informasjonsskrivet vil være like relevant for dem som vurderer å ta vaksinen i for eksempel 8. klassetrinn.

#### Side 2:5

Teksten må endres slik at det fremgår at det bare er én type vaksine som er tilgjengelig i barnevaksinasjonsprogrammet. Det bør videre presiseres at denne vaksinen skal gi beskyttelse mot fire HPV-typer og ikke to slik det nå står (1. avsnitt, første linje).

I 1. avsnitt står *”Foreldrene må gi sitt samtykke”* – dette kan misforstås av noen til at de er pliktige til å samtykke. Det bør heller stå *”Vaksine kan bare gis dersom foreldrene har samtykket”*. Videre står det *”Jentene har rett til informasjon og det skal legges vekt på deres meninger.”* Dette er ikke helt i samsvar med det loven krever og nemnda foreslår at setningen skrives om til *”Før foreldrene gir sitt eventuelle samtykke til vaksine, skal jentene være godt informert om vaksinen og foreldrene skal legges vekt på jentenes meninger.”*

Det står nå at livmorhalskreft *”skyldes”* HPV alene (3. avsnitt, første linje) og i overskriften *”et virus er årsak til livmorhalskreft”*. Dette er upresist fordi det er de færreste av dem som blir smittet med HPV som utvikler kreft og kreftutvikling krever trolig flere faktorer enn bare infeksjon med et kreftfremkallende HPV-virus. En slik formulering, vil om den består, også bidra til å skape bekymring hos alle de som er/blir smittet med HPV – men som ikke vil utvikle kreft. Dette poenget ble vektlagt av professor Anne Eskild i et foredrag hun holdt for Bioteknologinemnda den 16.04.2009. Eskild fortalte at hun i sin kliniske hverdag møter sterkt bekymrede kvinner som setter likhetstegn mellom HPV-smitte og kreft.

Tallmaterialet som ligger til grunn for å beregne forventet effekt av HPV-vaksinen i Norge i dag er ikke klarlagt. Dokumentasjonen som hevder at 70 % av alle livmorhalskrefttilfellene i Norge skyldes HPV 16 og HPV 18 er gammel og viser fordelingen mellom de HPV-typene man lette etter for hele 40-45 år siden. Dagens situasjon er ikke kjent. Nyere resultater fra Danmark viser imidlertid at omkring 23 % av forstadiene og 67 % av krefttilfellene bare har en eller begge av disse to virustypene.<sup>1</sup>

Det står i 4. avsnitt at det er vedvarende HPV-infeksjon som gir risiko for utvikling av kreft. Det bør her skrives inn at også de færreste med en vedvarende infeksjon vil utvikle livmorhalskreft.

Tilsvarende som over bør henvisningen til at HPV-vaksinen ikke beskytter mot 30 % av krefttilfellene tas ut (8. avsnitt, 2. setning).

I tillegg til å forlede jenter og unge kvinner med å vise til en meget høy effekt av vaksinen vil man kunne bidra til at færre går til livmorhalscreening. Dette ville vært meget uheldig og kan få som resultat at nettoeffekten på livmorhalskreft er negativ (se kommentar nedenfor til avsnitt 9 på s. 4).

Nemnda foreslår at man stryker ”svært lett” (5. avsnitt, 1. setning) fordi det bidrar til unødvendig frykt for HPV-smitte.

Uttrykket ”ung alder” (5. avsnitt, 2. setning) bør strykes eller skrives om, da dette gir ulike assosiasjoner for foreldrene og jentene i 7. klassetrinn. Det bør være tilstrekkelig å skrive at ”*HPV smitter ved seksuell kontakt og gir vanligvis ikke symptomer*”.

I 6. avsnitt, 1. setning bør ”bør” endres til ”må” for å tydeliggjøre at vaksinen ikke har effekt dersom man allerede er smittet med de HPV-typene vaksinen gir beskyttelse imot.

Det står i utkastet til informasjonsbrosjyre at ”*Dersom beskyttelsen blir for lav, er det mulig å ta en oppfriskningsdose*” (9. avsnitt, 2. setning). Det bør fremgå hvordan man for den enkelte jente/kvinne skal finne ut om effekten har blitt for lav, at en eventuell oppfriskningsvaksine er gratis og at man vil få en påminnelse fra myndighetene. Professor Per Brantzæg har uttrykt bekymring for at det vil kunne komme bivirkninger av vaksinen dersom effekten blir for lav. Det er derfor av stor betydning at de jentene som blir vaksinert blir fulgt opp med en oppfriskningsdose hvis det er påkrevet.

Avsnitt 10 kan virke forvirrende, og bør omformuleres og slås sammen med avsnitt 8.

### Side 3:5

I 5. avsnitt bør det legges til: ”..., for å fange opp eventuelle umiddelbare bivirkninger”.

I 6. avsnitt omtales effekt og risiko meget foredelaktig for vaksinen og dette er klart ledende. Avsnittet bør skrives om og begrenses til å si at vaksinen er testet ut i undersøkelser og at dokumentasjonen om vaksinsens effekt og bivirkninger er funnet så tilfredsstillende at markedsføringstillatelse er gitt i Norge og flere andre land.

---

<sup>1</sup> 1. Kjaer SK, Breugelmans G, Munk C, Junge J, Watson M, Iftner T. Population-based prevalence, type- and age-specific distribution of HPV in women before introduction of an HPV-vaccination program in Denmark. *Int J Cancer*. 2008;123:1864-70. og ”*Scientists in Germany call for a reassessment of the HPV vaccination and an end to misleading information*” 25.11.2008. (29.05.2008: [http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/downloads/Statement\\_HP-vaccine.pdf](http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/downloads/Statement_HP-vaccine.pdf))

I samme avsnitt kan det også fremgå om det er tenkt at HPV-vaksinen skal gis sammen med andre vaksiner og at dette ikke har vært testet ut i internasjonale undersøkelser.

I 8. avsnitt, 2. setning bør ”allergiske” strykes for å synliggjøre at også andre reaksjoner, enn immunologiske, kan forekomme. Her, eller andre steder i dokumentet, bør det også kommenteres at vaksinen inneholder hjelpestoffer (adjuvans) for å få en kraftig immunrespons og at vaksinen inneholder aluminium.

#### Side 4:5

I 2. avsnitt, 2. setning står ”Siden det ved nye legemidler aldri helt kan utelukkes bivirkninger som melder seg etter lang tid, følges dette nøye”. I denne setningen bør ”helt” strykes.

I 4. avsnitt, 1. setning står det at ”Utviklingen av livmorhalskreft vanligvis tar 10-30 år.” Dette bør endres til 20-30 for å være konsistent med det som står tidligere i dokumentet (side 2:5, avsnitt 7).

Betydningen av screening (9. avsnitt) bør omtales i langt mer positive ordelag og at man ikke får en fullgod reduksjon av forekomsten av livmorhalskreft i befolkningen om ikke flest mulig går til screening. Trolig vil mange mødre lese dette informasjonsskrivet og dokumentet kan derfor brukes som en ”reklame” for screeningsprogrammet og bidra til at flere av jentenes mødre oppsøker screeningstilbudet. Det bør skrives at livmorhalsundersøkelsene de senere årene har resultert i at antall tilfeller av livmorhalskreft har gått markant ned, men at det i dag fortsatt er 25 % av kvinnene som ikke benytter seg av tilbudet og at disse står for hele 65 % av dem som får livmorhalskreft.

#### Side 5:5

3. kulepunkt: Det bør fremgå at gutter er smittebærere og at dersom gutter vaksineres, vil det kunne redusere antall jenter som smittes. Dersom dette stemmer med gjeldende kunnskap bør denne informasjonen ikke underslås for jentene eller deres foresatte.

5. kulepunkt bør skrives om for å unngå å gi inntrykk av at HPV smitter ved ordinær hudkontakt (eks. håndhilsing). Det bør for eksempel stå at HPV kan finnes på hudområdene rundt kjønnsorganene.

De to siste kulepunktene virker nesten som en oppfordring til ikke å bruke kondom. Det er bedre om det her legges inn tall (om det finnes) som viser at kondom gir en viss beskyttelse mot HPV. Dette bør utvides i siste kulepunkt med å si at kondom gir beskyttelse også mot andre kjønnssykdommer.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Ole Johan Borge