

Vaksine mot livmorhalskreft - så flott! Så hvorfor ikke udelt entusiasme?

Charlotte Haug, dr. med, MSc
redaktør, Tidsskrift for Den norske legeforening

Charlotte Haug
April 2009

Når vet vi nok

- til å anbefale ny behandling?
- til å gi medikamenter til friske jenter?

Charlotte Haug
April 2009

Felles for all medisinsk behandling

- Vi kan aldri gjøre alt for alle (prioritering)
- Vi vil aldri vite helt sikkert (mennesker er ikke maskiner)
- Spørsmålet er når vi vet nok til å avgjøre om et medikament er tilstrekkelig sikkert og nyttig
- Vi må ikke frata pasienter håp og muligheter
- Men fremfor alt: Ikke skade

Charlotte Haug
April 2009

Legers etiske forpliktelser og ansvar

- "Primum non nocere" - fremfor alt, ikke skade
- "Når det gjelder sykdommer, gjør to ting til en vane - å hjelpe, eller i det minste ikke gjør noen skade" *Hippocrates (Epidemics, Bk. I, Sect. XI)*
- Ikke minst vesentlig ved utprøving av ny behandling - Helsinkideklarasjonen

Charlotte Haug
April 2009

Hvordan finner vi ut om en behandling virker? – og om det har bivirkninger?

- Gjennom klinisk kontrollerte forsøk
 - altså: én gruppe som får behandlingen og én gruppe som ikke får – og så ser man om det er forskjeller mellom gruppene
 - pasienters rettigheter i forskningsprosjekter er regulert gjennom Helsinkideklarasjonen
- ”Oppfølging” og registrering
 - kan ikke si noe årsakssammenheng, men kan generere hypoteser som kan testes ved klinisk forskning
 - gir ikke pasientene rettigheter og beskyttelse som når de inngår i et forskningsprosjekt

Charlotte Haug
April 2009

Fare ved speilvendt logikk:

- At det ikke er dokumentert bivirkninger, er ikke det samme som at det er dokumentert at det ikke er bivirkninger
- ”Det du ikke vet, har du ikke vondt av” – gjelder ikke ved behandling av pasienter og heller ikke for forskning

Charlotte Haug
April 2009

Effekten av HPV-vaksinen avhenger av

- hvor godt den beskytter den mot spesifikke virus (her: HPV-16 og HPV-18)
- hvordan den påvirker den immunsystemet til den som vaksineres
 - *vaksiner gis på forskjellig alderstrinn fordi immunsystemet ikke reagerer likt hele tiden*
- hvordan den påvirker forekomsten av andre kreftfremkallende virus
 - *virus og bakterier tilpasser seg miljøet rundt hele tiden*
- hvordan den påvirker atferden til den som vaksineres

Charlotte Haug
April 2009

Hva er det enighet om at vi ikke vet?

- om vaksinen vil forebygge kreft
- hvordan vaksinen vil påvirke alvorlige celleforandringer hos den gruppen som tenkes vaksinert (11-12 år gamle jenter)
- hvordan vaksinen vil påvirke utviklingen av andre kreftfremkallende virus
- om vaksinen vil påvirke den naturlige immuniteten mot HPV
- hvor lenge vaksinen virker
- langsiktige og sjeldne bivirkninger

Charlotte Haug
April 2009

- Må vi uansett vente 20-30 år på disse svarene?
- Selvsagt ikke.
- Vil vi få svar på disse spørsmålene hvis vaksinen innføres i vaksinasjonsprogrammet?
- Nei

Charlotte Haug
April 2009

Hvordan skal vi få vite mer?

- Gjennomføre kontrollerte forsøk – gjerne i Norge – med jenter i den aktuelle aldersgruppen
 - *immunsystemet til unge jenter rett før puberteten er ikke det samme som hos voksne kvinner*
 - Som et minimum vite noe om
 - *hvordan vaksinen virker på alvorlige celleforandringer*
 - *hvordan den påvirker andre kreftfremkallende HPV varianter*
- før vaksinen gis til alle

Charlotte Haug
April 2009

Hva kan vi tape på å innføre vaksinen nå?

- Mister muligheten til å sammenligne med en kontrollgruppe
- Dermed blir det svært vanskelig å finne ut hvordan vaksinen faktisk virker og hva som er bivirkningene
- Jentene som vaksineres vil ikke følges opp som i et forskningsprosjekt
- Tillit til andre vaksiner

Charlotte Haug
April 2009

Påstander

- "Ingen annen vaksine er så grundig evaluert før implementering i barnevaksinasjonsprogrammet" (*Lie m.fl i Dagavisen i dag*)
- "En utsettelse må være på 10–20 år for å få svar på om vaksinen beskytter mot kreft og ikke bare mot forstadiene, og for å finne ut om det er uventede langtidsbivirkninger. Hvis vi skal vente så lenge og det viser seg at vaksinen har vært effektiv, vil medaljens bakside være at en slik beslutning kan koste 500–1000 kvinner livet." (*Helseministeren i Stortingets spørretime for en uke siden*)
- **Men er det sant??**

Charlotte Haug
April 2009

500 liv settes ikke i fare hvis massevaksinering utsettes i 10 år

- da er dagens 12-åring 22 år gamle
- de vil ikke ha utviklet livmorhalskreft

Charlotte Haug
April 2009

Men fremfor alt: Ikke skade!

- vi har allerede god kontroll på denne sykdommen i Norge
- vi har tid til å vente – og bidra til å fremskaffe - flere og sikrere resultater
- vi bør ta oss tid til å forsikre oss om at vaksinen ikke har utilsiktede bivirkninger – både på jentene som vaksineres og på forekomsten av HPV

Charlotte Haug
April 2009