



Vaksine- forsøket 88



STATENS INSTITUTT FOR FOLKEHELSE

Informasjon til elever og foresatte



I Norge har vi hvert år siden 1974 hatt 300-400 tilfeller av meningokokksykdom (smittsom hjernehinnebetennelse og blodforgiftning). Sykdommen utvikler seg ofte så raskt at selv den raskeste og beste behandling ikke er nok til å redde pasienten. Omtrent 10% av de som blir syke dør og omtrent like mange får varige skader. Ungdom i alderen 13-20 år og småbarn er mer utsatte for å bli syke enn andre.



Hittil har vi ikke hatt noen vaksiner mot den bakterien, (meningokokkbakterie gruppe B) som er hovedårsaken til smittsom hjernehinnebetennelse og blodforgiftning i Norge. Vi vet heller ikke sikkert hvordan den enkelte skal opptre for å unngå sykdom.

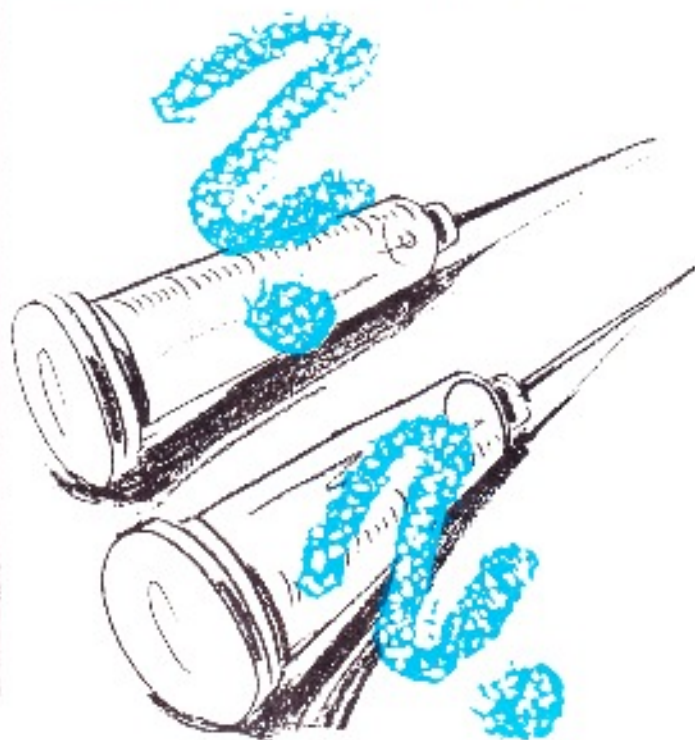
DET ER DERFOR SVÆRT VIKTIG Å FINNE FRAM TIL EN VAKSINE SOM BESKYTTER MOT DENNE ALVORLIGE SYKDOMMEN. DET ER NÅ LAGET EN NORSK VAKSINE SOM VI HAR STOR TRO PÅ, OG VI BER OM DIN HJELP TIL Å FINNE UT HVOR EFFEKTIV DENNE VAKSINEN ER.

Over 3000 personer i Norge har fått vaksinen til nå. Ingen har fått alvorlige bivirkninger. Den nye vaksinen vil gi lette plager. Ømhet på stikkstedet og feber vil forekomme ved denne vaksinen som ved mange andre vaksiner. Dersom det etter vaksinasjonen oppstår problemer som gjør deg utrygg, skal du oppsøke lege.

Vi regner den nye vaksinen som sikker. Det er usannsynlig at det skal oppstå alvorlige komplikasjoner. Dersom dette allikevel skulle skje, har Staten bundet seg til å gi full økonomisk erstatning dersom det oppstår en varig skade.

Vaksinen er laget av *biter* av meningokokker, og ikke av hele, svekkede bakterier. Det er ikke mulig å få meningokokksykdom på grunn av vaksinen.

For å få vite sikkert om vaksinen virker og for å se om den gir bivirkninger, vil halvparten få vaksinen, mens den andre halvparten får «juksevaksine» (placebo). Du vil få to doser med samme innhold. Verken den som setter sprøyten, skolelegen eller du selv vet hva som blir gitt.



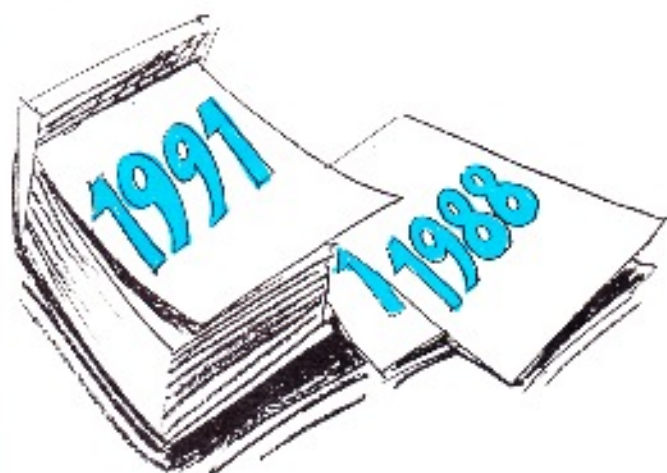
Du vil få fyldig informasjon om forsøket i skolen. Du bør vise dine foresatte dette informasjonshftet. Deretter må du diskutere med dem om de synes du skal delta. Dersom både du og dine foresatte er enige, skal dere skrive under DELTAGERERKLÆRINGEN på siste side i dette heftet. Har du to foresatte, er det ønskelig at begge skriver under. Er dette praktisk vanskelig, vil det være nok at en av dem skriver under – forutsatt at begge er enige.



DELTAGERERKLÆRING med underskrifter skal leveres på skolen. Du kan trekke deg fra forsøket når som helst, selv etter at du har skrevet under og levert deltagererklæringen.

Selve vaksinasjonen skjer ved at du får et stikk i skulderen på den armen du bruker minst. Etter seks uker får du et nytt stikk.

Hvis du får bagatellmessige bivirkninger, er det ikke nødvendig å gå til lege. Dersom det skulle komme bivirkninger som fører til at du går til lege, sender legen oss en rapport om dette slik at vi kjenner til det som har skjedd.



I to til tre år framover vil vi følge nøye med alle som får meningokokksykdom. Vi har laget et register med navn, fødselsdato og om hun eller han har fått vaksine, juksevaksine eller ikke deltatt i forsøket. Hvis noen får meningokokksykdom, kan vi derfor se om han eller hun var vaksinert eller ikke. Slik kan vi finne ut om vaksinen virker.

I registeret finnes også mors fødselsnummer. Gjennom det kan vi finne ut om småsøsken til dem som er vaksinert også blir beskyttet. Vi tror det er mulig fordi vaksinen kanskje hindrer at de vaksinerte bringer bakterien inn i huset.

Dersom denne utprøvingen viser at vaksinen gir god beskyttelse, vil de elevene som fikk «juksevaksine» tilbys vaksine så snart vi vet sikkert at den virker.

**VI HÅPER DERE VIL HJELPE TIL
MED Å FOREBYGGE EN ALVORLIG
SYKDOM SOM SÆRLIG RAMMER
UNGE MENNESKER.**

1988



Om bakterier og vaksiner



HVA ER EN BAKTERIE?
HVA ER EN MENINGOKOKK?
HVA ER MENINGOKOKKSYKDOM?



Du har sikkert hørt om bakterier. Vi synes det er viktig at du vet litt om dem hvis du skal være med på vaksineforsøker. Bakterier er små «vesener» som hører til planteriket. De formerer seg ved deling, og vokser utrolig fort hvis de trives. Bakterier har ikke bare med sykdom å gjøre. De finnes nesten over alt i naturen, og gjør nytte for seg. Den yoghurten du spiser har bakterier «laget» av melk. Blader som faller på bakken blir forandret til jord av bakterier. I tarmen din finnes det store mengder tarmbakterier. Der gjør de en bra jobb med å holde andre bakterier unna og hjelpe deg å fordøye maten. Uten tarmbakteriene ville du blitt syk.

Bakterier i munnen og halsen er også nyttige, men noen av disse bakteriene kan bli farlige dersom de kommer inn i kroppen på steder hvor de ikke har noe å gjøre.

Ved meningokokksykdom er det en spesiell bakterie som slår seg ned i blodet eller på hinnene rundt hjernen. Vi kaller sykdommen «meningokokksykdom» fordi bakteriene som forårsaker den kalles «meningokokker». Navnet er latinsk og betyr «frø-formet hjernehinnebakterie» (meninger = hjernehinner, kokker = frø-formede bakterier). Bakteriene ligger ofte sammen to og to, og i mikroskopet ligner de på en kaffebønne.

Meningokokksykdom er en alvorlig sykdom. I Norge har det siden 1974 vært 300-400 tilfeller hvert år. Av disse er det rundt 30 som dør. Omtrent like mange får skader som varer livet ut.

Norge er et av de landene i verden som er hardest rammet av meningokokksykdom, men det er ikke bare Norge som har problemer med denne sykdommen. I områder av Afrika dør det flere titusener barn hvert år på grunn av meningokokksykdom.



Når sykdommen begynner, ligner den på vanlig influensa. Pasienten føler seg uvel, har muskelsmerter og hodepine, og kan føle seg litt kvalm. Tidlig i sykdommen er det nesten umulig å se forskjell på meningokokksykdom og vanlig influensa. Dersom den syke har meningokokksykdom vil sykdommen utvikle seg annerledes enn den gjør ved influensa. Feberen stiger raskt og blir høy. Pasienten blir svært medtatt, sløv, er trøtt og har lite lyst på mat eller drikke.

Hvis meningokokkene har slått seg ned på hinnene rundt hjernen blir den syke etter hvert stiv i nakken. De aller fleste av oss klarer fint å plassere haken på brystet. Prøv selv! En som har hjernehinnebetennelse klarer ikke å gjøre dette. Nakken kan ofte være så stiv at haken ikke kommer ned på brystet selv om andre prøver å presse den ned ved å trykke bakhodet framover.



Hvis meningokokkene finnes i blodet får den syke ofte et spesielt utslett. Utslettet kan finnes hvor som helst på kroppen, og består først av røde prikker. De røde prikkene er små blodutredelser i huden. Hvis du legger et glass over prikkene og trykker ned vil prikkene fortsatt være der. De aller fleste andre røde utslett blir borte hvis vi trykker med et glass på dem.

Det er helt naturlig at mange blir engstelige når de får influensasymptomer, men i de aller fleste tilfellene dreier det seg om en helt vanlig influensa som det ikke er grunn til å være redd.

Du bør ta kontakt med lege dersom en som er syk er mer medtatt enn det som er vanlig ved influensa. Blir den syke stiv i nakken eller dukker det opp røde prikker som ikke går bort når du trykker på dem med et glass, er det viktig at du kontakter lege så raskt som mulig. Du kan også kontakte lege dersom du er i tvil eller føler deg usikker.



**HVA BETYR «Å VÆRE IMMUN»?
HVA ER EN VAKSINE?
HVORDAN ER DEN NYE VAKSINEN
MOT MENINGOKOKKSYKDOM
LAGET?**

Vet du at kroppen har en hukommelse som ikke sitter i hjernen? Første gangen en type bakterier gjør oss syke, lærer kroppen seg hvordan bakteriene «ser ut». Det dannes stoffer i blodet som kan drepe nettopp disse bakteriene. Vi kaller dem for «motstoffer» eller «antistoffer».

Hvis denne typen bakterier skulle dukke opp en gang til, vil blodet drepe dem så raskt at vi kanskje ikke en gang merker at bakteriene var der. Kroppen har lært å beskytte seg mot den spesielle bakterien. Vi kaller dette «å være immun» mot den sykdommen som disse bakteriene kan gi.

Det er to måter å bli immun på. For det første blir vi immune etter å ha gjennomgått en sykdom forårsaket av en bakterie. For det andre kan vi la oss vaksinere.



Kroppen kan bare «huske» bakterier den har vært i kontakt med. I løpet av livet blir kroppen heldigvis bare utsatt for noen få av alle de forskjellige bakteriene som finnes. Vi vaksinerer for å lære kroppen å kjenne igjen farlige bakterier og virus. Meningokokker er for eksempel så farlige at det er viktig å være immune mot dem.

Det stilles blant annet to viktige krav til vaksiner: De må gjøre oss immune, og de må ikke kunne gi oss den sykdommen vaksinen er rettet mot. Vi som har laget den nye vaksinen er helt sikre på at ingen kan få meningokokksykdom fordi de har tatt imot vaksinen. Vaksinen inneholder ikke hele bakterier, og da er det umulig at den kan gi hjernehinnebetennelse eller blodforgiftning.

For å lære kroppen å kjenne igjen meningokokker bruker vi små biter av bakteriene. Bitene er helt spesielle for meningokokker. Kroppen lærer seg hvordan bitene ser ut, og vi får motstoffer i blodet. Dersom det seinere skulle dukke opp levende meningokokker, vil de bli drept så raskt at vi ikke får meningokokksykdom.

Vi kan ikke være helt sikre på at den nye vaksinen gir alle beskyttelse mot sykdommen. Det er nettopp derfor vi gjennomfører dette vaksinasjonsforsøket. Det vi er sikre på, er at de som blir vaksinert får slike motstoffer i blodet som dreper meningokokkene. Ingen av dem som er blitt vaksinert hittil har fått alvorlige bivirkninger av vaksinen.

Store tall og juksevaksine



Det er mange gode grunner til at vi tar med en egen matematikkdel i dette heftet. For det første vil dere få forklaring på hvorfor vi trenger så mange som 100.000 frivillige. For det andre, vil vi fortelle hvorfor halvparten av dere vil få den «falske» vaksinen. Sist, men ikke minst, har vi lyst til å vise dere hvordan matematikk kan brukes til å forstå et problem bedre slik at det blir lettere å løse.

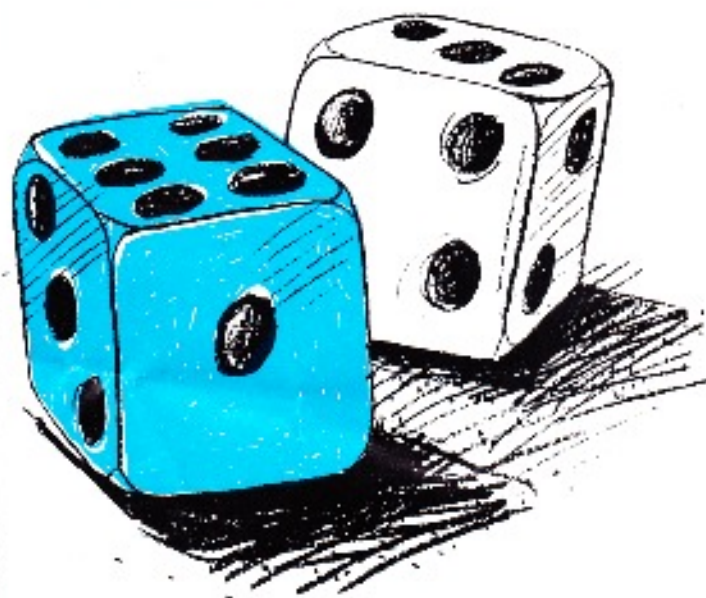


DE STORE TALLS LOV

Vi skal begynne med å forklare hvorfor vi trenger så mange som 100.000 forsøkspersoner.

For å forstå det må du kjenne til det vi kan kalle «DE STORE TALLS LOV». Her er et eksempel på hva «DE STORE TALLS LOV» kan brukes til:

Tenk deg at du har fått en rød og en blå terning som du skal bruke til å spille spill med.



Den du fikk terningene av forteller deg at den ene terningen er falsk. Hvis du bruker den falske terningen vil du slå 6 oftere enn med en terning som ikke er falsk. Oppgaven din er å finne ut hvilken terning som er falsk, og hvilken som er ekte.

Det virker enkelt å finne ut av dette. Når du begynner å slå med de to terningene vil du finne ut om den ene stopper på 6 oftere enn den andre.

Så langt er alt greit. Vi tenker oss at du har slått begge terningene 10 ganger. Den røde terningen stoppet på 6 tre ganger, den blå stoppet på 6 fire ganger.

Nå begynner hodebryet. Den blå har landet på 6 bare en gang mer enn den røde. Ingen kan si sikkert at det er den blå terningen som er den falske. Du kan godt si at det er sannsynlig at den blå er falsk, men helt sikker kan du ikke være.

For å bli sikrere må du slå flere ganger. Siden det er lørdag og bare kjedelige programmer på TV, slår du 100 ganger til. Nå har den blå vist 6 tjuvfem ganger, mens den røde har landet på 6 bare femten ganger. Mistanken om at den blå er falsk er sterkere nå enn da du bare hadde slått ti ganger, men *helt* sikker kan du ikke være. Det er tross alt mulig å slå 6 tjuvfem ganger med en terning som ikke er falsk.

Poenget med dette eksemplet er at *jo flere ganger* du slår terningene, *jo sikrere* blir du på hvilken som er falsk. Det er dette som kalles «DE STORE TALLS LOV».

«DE STORE TALLS LOV» gjelder i vaksineforsøket akkurat som den gjaldt for terningkastene. Fordi vi er nødt til å være *helt sikre*, trenger vi så mange som 100.000 forsøkspersoner.

For oss som arbeider med vaksineforsøket, er en av hovedoppgavene å bli sikre på at vaksinen virker. Hvis vaksinen virker kommer den til å bli brukt på mange hundre tusen, ja kanskje millioner av mennesker i årene som kommer. Det ville være uforvarlig å vaksinere så mange uten at man er helt sikre på at vaksinen virker.

HVORFOR ER DET NØDVENDIG MED «FALSK» VAKSINE?

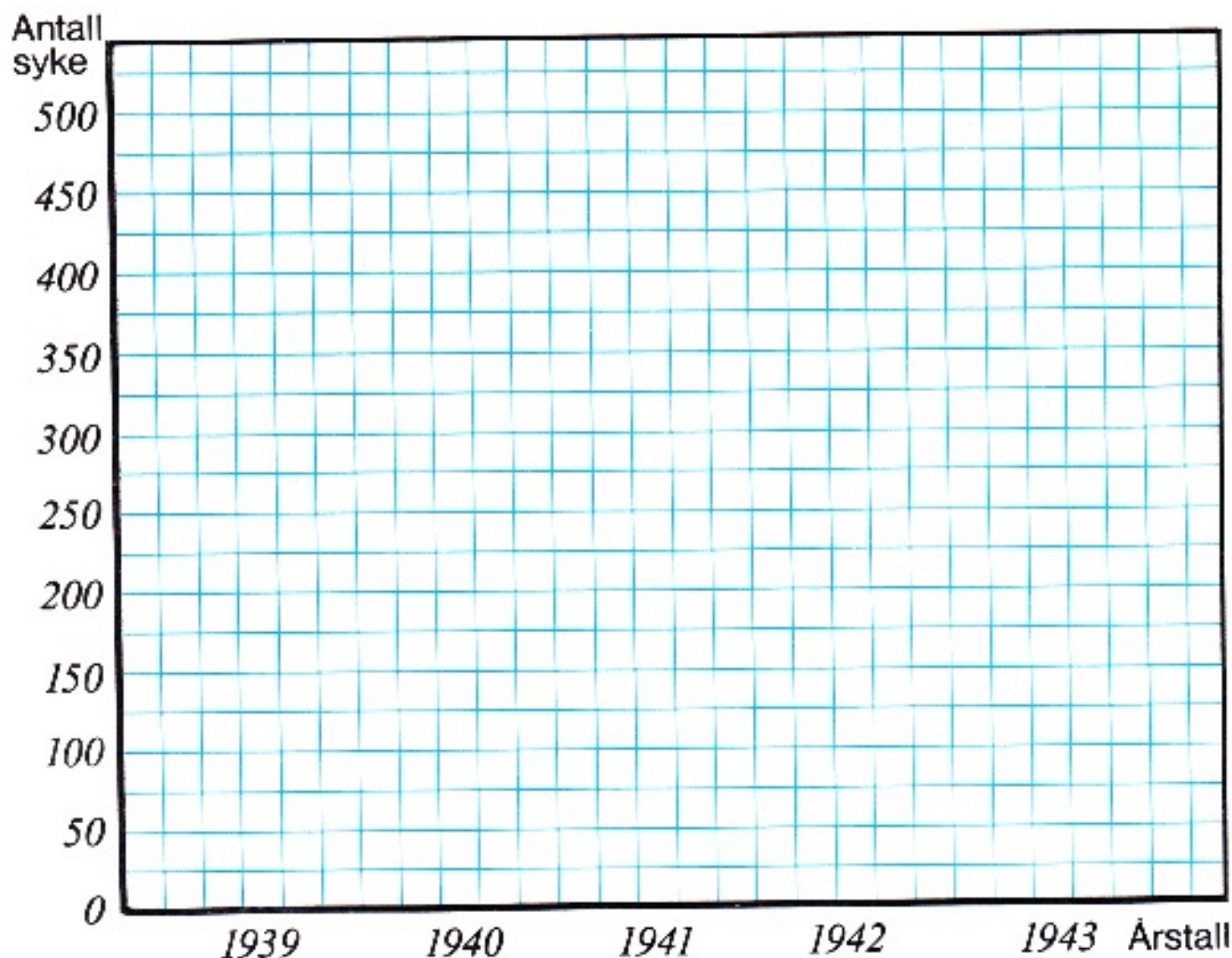
Her er en tabell som viser hvor mange som fikk meningokokksykdom i årene fra 1939 til 1943.

Årstall	Antall syke
1939	27
1940	100
1941	480
1942	280
1943	210

En liste med tall som dette kan være tung å lese. Det er mye lettere å forstå hva tallene betyr hvis vi tegner et *søylediagram*.

Et søylediagram er en tegning av tall som gjør tallene lettere å lese. Når tallene blir lettere å lese er det mye lettere å forstå hva tallene betyr. Når vi skjønner hva tallene betyr kan vi bruke dem i praktisk arbeid.





Hvis du ikke har laget søylediagrammer før, har du muligheten nå. For å hjelpe deg har vi laget et tomt diagram hvor du kan fylle inn søylene selv. Bruk tallene i tabellen over.

Nå skal vi bruke diagrammet du har laget til å forklare hvorfor halvparten av de som blir med kommer til å få «falsk» vaksine.

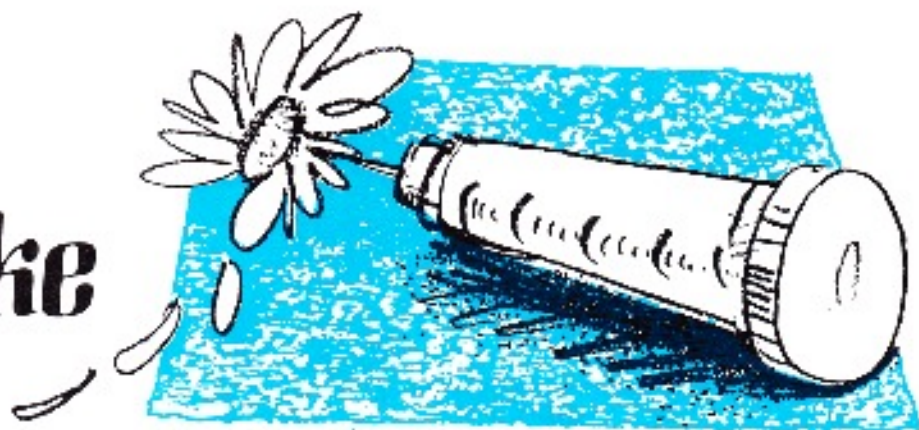
Vi tenker oss først at alle får den ekte vaksinen, og at ingen får «falsk» vaksine. To år seinere ser vi etter hvor mange som har fått meningokokksykdom. Til vår glede ser vi at det bare har vært halvparten så mange syke som det var de to årene før vi gav den nye vaksinen. Vet vi da at vaksinen virker? Svaret er at nei, det vet vi ikke. Det kan godt være andre grunner enn vaksinen til at bare halvparten så mange ble syke.

Se på søylediagrammet ditt, og legg spesielt merke til årene 1941 og 1942. Det er stor forskjell på hvor mange som ble syke disse to årene. Hvis noen hadde prøvd en vaksine i 1941, og gitt den til alle, ville de blitt lurt til å tro at vaksinen virket. De ville blitt lurt fordi de ikke har noen ikke-vaksinerte å sammenligne med.

Av søylediagrammet har du nå sett at det ikke går an å sammenligne antall syke i to år med hverandre. Antall syke kan forandre seg mye fra et år til et annet. Den eneste måten vi kan finne ut om vaksinen virker er ved å sammenligne noen som har fått vaksinen med noen som ikke har fått den, og dette må vi gjøre i samme tidsrom.



Skal- skal ikke

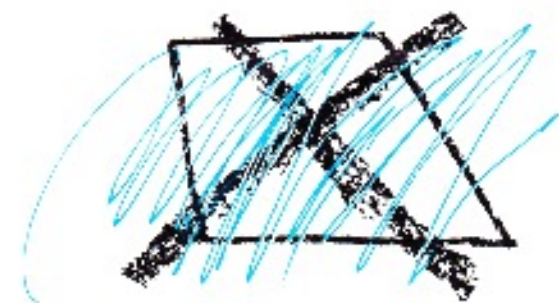


På den siste siden i dette heftet finner du lappen hvor du skal krysse av om du vil være med på vaksineforsøket eller ikke. Vi synes det er viktig at dere tenker igjennom og diskuterer noen spørsmål før dere krysser av.



Marit er ei jente som går i åttende klasse på en skole et sted i Norge. Hun er som ungdommer flest; liker å være sammen med venner, synes skolen er kjedeligere enn ferier, og er ikke glad i å få sprøyter i armen.

Den siste uka har det vært mye snakk om smittsom hjernehinnebetennelse og vaksineforsøket på skolen. Marit hadde hørt om sykdommen før og visste at ungdommer dør av den. Hun synes selvfølgelig det var trist å lese om det i avisene, men det var ikke noe hun gikk og tenkte på til daglig. Dagsrevyen og avisene er fulle av triste skjebner og vanskeligheter. Å bli lei seg hjelper ingen, og hun føler seg like hjelpeløs som alle andre overfor krig, sult og forurensning.



Nå sitter Marit med lappen foran seg og skal krysse av om hun vil være med eller ikke. Hun synes det er vanskelig å bestemme seg. Gjennom den uka som har gått har hun ombestemt seg flere ganger. Første gangen hun hørte om vaksineforsøket og at ungdomsskoleelever blir bedt om å melde seg som forsøkspersoner, bestemte hun seg for ikke å bli med. Sist gang hun fikk sprøyte synes hun det gjorde vondt. Tross alt er det ikke nødvendig at alle blir med på forsøket, og Marit tror at forsøket kommer til å gå bra selv om *hun* ikke blir med.

Etter noen dager begynner Marit å tvile. Dersom mange tenker på samme måte som henne, så vil det jo ikke bli nok frivillige til at vaksinen kan prøves. Hun føler seg i ei skikkelig klemme. Det er urettferdig at det er opp til henne og skolekameratene om forsøket blir noe av. Staten har bestemt at de er store nok til å være forsøkskaniner, men for små til å slippe inn på voksenfilmer.



Føleldrene hennes var litt imot at hun meldte seg på. De stolte ikke på den informasjonen hun hadde fått med fra skolen. Hvordan kunne de vite at alt det som stod i informasjonsheftet var riktig? Det kunne godt være at det som stod der var skrevet bare for at ungdommene skulle melde seg på.

På skolen hadde mange sagt at de kom til å bli med. Det var liksom riktig å si ja og galt å si nei. Ingen turte å fortelle at de hadde lyst til å si nei. Marit følte seg presset av de andre. Det hadde vært mye lettere å bestemme seg hvis hun slapp å høre om hvor flott det var å kunne gjøre nytte for seg. Marit ville velge selv, uten å måtte

forklare andre at hun var redd for sprøyta og at føleldrene var skeptiske.

En liten kommentar til slutt: Vi som arbeider med å prøve den nye vaksinen ønsker selvfølgelig at flest mulig av dere blir med på vaksineforsøket. Samtidig er det helt opp til hver enkelt av dere å velge. Vi synes ikke at de som sier nei er «dumme» eller gjør noe galt. Alle har sine egne grunner for det valget de gjør. Ingen behøver å forsvare det overfor de andre. Det viktigste er du gjør det *du* synes er riktig. Vi ønsker oss at dere snakker sammen om de tankene Marit hadde.

**DETTE MÅ DU OG DINE
FORESATTE LESE FØR DERE
SKRIVER UNDER PÅ
DELTAGERERKLÆRINGEN:**

Dersom du har hatt sjokk, astma eller elveblest etter tidligere vaksinasjoner, skal du ikke delta i forsøket. Det samme gjelder for den som er gravid.

Hvis du har en langvarig, alvorlig sykdom, skal du spørre helsesøster eller skolelegen om du kan delta.

Spør om det er mulig å utsette vaksinasjonen litt hvis du akkurat er iferd med å bli syk og enda ikke vet om det er en vanlig forkjølelse eller noe annet.



Vanlig forkjølelse, tidligere hjernehinnebetennelse og de aller fleste andre sykdommer er ikke til hinder for at du kan delta.

Er du i tvil, spør skolelegen eller helsesøster.



Navn

Født

Ønsker å delta i
utprøving av vaksine
mot meningokokk-
sykdom

Ønsker ikke å delta i
utprøving av vaksine
mot meningokokk-
sykdom

Dato

Elevens underskrift

Foresattes underskrift



Egne notater: