

Stockholm den 31 augusti 2021

Informationsgranskningsnämnden, IGN
Att: Björn Isaksson

Endast via e-post: ign@lif.se

Ang. Bavarian Nordics vaccinationskampanj i Göteborgs-Postens digitala kanaler (IGN340)

Vi hänvisar till er skrivelse av den 3 augusti 2021 om en anmärkning från en privatperson avseende Bavarian Nordic A/S ("Bavarian Nordic") vaccinationskampanj för TBE i Göteborgs-Postens digitala kanaler.

Bavarian Nordic bestrider att den aktuella kampanjen skulle strida mot Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk ("LER"), artikel 103 eller i övrigt. Bavarian Nordic agerar med hög integritet och är noga med att följa branschregler och lagstiftning. Bavarian Nordic tar samtliga anmärkningar eller klagomål på stort allvar och har gått igenom detta ärende noggrant.

Vi utvecklar våra synpunkter på och svar till anmärkningen nedan.

Bakgrund om fästingburen hjärninflammation och vaccination

Fästingburen hjärninflammation (TBE) är en virussjukdom som påverkar det centrala nervsystemet. TBE kan överföras till människor via den smittade fästingens saliv inom några minuter efter att den bitit sig fast.¹ Infektionen består av två faser, där den första fasen kan orsaka ospecifika symtom som feber, huvudvärk, trötthet och muskelvärk. Omkring 33 % av de som smittas får hjärninflammation eller hjärnhinneinflammation.² Omkring 10 % av de som smittas får, under den andra fasen, långsiktiga neurologiska symtom såsom minnesstörningar, personlighetsförändringar, svårigheter med att röra sig, förlamning och dödsfall för upp till 2% av patienterna.³ Personer som spenderar tid utomhus i områden där TBE-infekterade fästingar kan finnas löper risk för TBE och kan förhindra risken för infektion genom vaccinering.⁴ TBE är följaktligen en allvarlig sjukdom som riskerar att orsaka allvarliga symtom hos patienten. TBE kan bara förebyggas genom vaccination⁵.

¹ Bogovic P och Strle F. World J Clin Cases. 2015; 3:430–441; 2. Lindquist L och Vapalahti O. Lancet. 2008; 371:1861–1871; 3. Tick-borne Encephalitis. National Institute for Public Health of The Netherlands. Tillgängligt på: <https://www.rivm.nl/en/tick-borne-encephalitis>. Senaste åtkomst 24/08 2021.

² TBE - fästingburen hjärninflammation, Västra Götaland. <https://www.1177.se/Vastra-Gotaland/sjukdomar-besvar/hjarna-och-nerver/infektioner-i-hjarna-och-nerver/tbe---fastingburen-hjarninflammation/>.

³ Encephalitis Society. Tick-born encephalitis. www.encephalitis.info/Handlers/Download.ashx?IDMF=02bf7f93-d16f-4ab0-b6c7-6e3e82d254e5.

⁴ WHO, <https://www.who.int/ith/vaccines/tbe/en/>

⁵ WHO, <https://www.who.int/ith/vaccines/tbe/en/>

Riskområden för TBE

Definitionen av ett riskområde anses allmänt vara ett område där två eller fler TBE-fall har rapporterats de senaste åren.⁶ I Västra Götalandsregionen (Göteborgs-Postens spridningsområde) har i genomsnitt 59 fall per år (3,45/100 000 invånare) rapporterats mellan åren 2017–2020. Under 2021 har 34 fall (1,96/100 000 invånare) rapporterats in fram till juli.⁷ Antalet TBE-fall är sannolikt en underskattning eftersom praktiskt taget alla fall som rapporterats in har haft neurologiska infektioner, eftersom de personer som endast insjuknar i en influensaliknande sjukdomsbild sällan söker sjukvård och provtas för TBE.⁸ Antalet rapporterade fall i Västra Götaland överstiger således kraftigt nivån för att anses vara ett riskområde för TBE.

Vaccination rekommenderas av lokala myndigheter för personer som bor eller reser till riskområden, inklusive Västra Götaland, och som spenderar tid utomhus. Västra Götalandsregionen anger på sin officiella hemsida att det första TBE-fallet i Västra Götaland hittades 1998 och att antalet TBE-fall ökar i regionen.⁹ Denna ökning har även uppmärksammat i svenska nationella nyheter (IV4 Nyheterna) den 26 augusti 2021, där det rapporterades att Västra Götalandsregionen har rapporterat en kraftig ökning av TBE-fall under sommaren 2021. Inslaget anger att 50 TBE-fall har rapporterats in under 2021 i jämförelse med tidigare år, då omkring 20 fall har rapporterats per år.¹⁰

Mot bakgrund av ovanstående är behovet för en vaccinationskampanj avseende TBE större i Västra Götalandsregionen än i regioner där sjukdomen har varit utbredd under en längre tid.

Vaccinationskampanj för TBE

Den aktuella kampanjen utgör en vaccinationskampanj i enlighet med 12 kap. 1 § läkemedelslagen och artikel 102a i LER. Syftet med kampanjen är att öka medvetenheten om TBE bland allmänheten och ge allmänheten tillgång till nödvändig information om skydd mot TBE genom vaccination. Som noterats av IGN förefaller anmärkningen att aktualisera artikel 103 i LER som anger att läkemedelsföretag alltid måste upprätthålla en hög etisk standard och att läkemedelsinformation ska vara förenlig med goda seder och god smak. Artikeln förbjuder även stötande framställningar.

⁶ Hur definieras riskområden. Folkhälsomyndigheten https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamman-sjukdomar/tick-borne-encephalitis-tbe/vanliga-fragor-om-tbe/?exp=57068#_57068.

⁷ Tick Borne Encephalitis (TBE), Totalt antal fall per månad. Folkhälsomyndigheten <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/tick-borne-encephalitis-tbe/?t=county#statistics-nav>.

⁸ Hur vanligt är TBE? Folkhälsomyndigheten https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamman-sjukdomar/tick-borne-encephalitis-tbe/vanliga-fragor-om-tbe/?exp=57065#_57065.

⁹ TBE - fästingburen hjärninflammation. Västra Götalandsregionen. <https://www.1177.se/Vastra-Gotaland/sjukdomar-besvar/hjarna-och-nerver/infektioner-i-hjarna-och-nerver/tbe---fastingburen-hjarninflammation/>.

¹⁰ Här ökar TBE-viruset kraftigt i år <https://www.tv4play.se/program/nyheterna/h%C3%A4r-%C3%B6kar-tbe-viruset-kraftigt-i-%C3%A5r/13357056>.

Kampanjen består av en fästing i dess autentiska färger, som i kampanjen illustreras mot en blå bakgrund (se bilder nedan):



Autentiska fästing



Vaccinationskampanjen

Två påståenden anges på fästingens kropp: "Tillbringar du tid utomhus?" och "ett bett räcker". Kampanjen hänvisar även till hemsidan "www.tbevaccin.se" och en "LÄS MER"-knapp skickar läsaren till samma hemsida för att utbilda och öka medvetenheten bland allmänheten om riskerna med TBE.

Det första påståendet ("Tillbringar du tid utomhus?") är i linje med Västra Götalandsregionens och Folkhälsomyndighetens rekommendationer om att personer som tillbringar tid utomhus bör beakta riskerna med TBE, som beskrivits ovan.¹¹

Det andra påståendet ("ett bett räcker") är sakligt korrekt, vilket framgår av data som visar att TBE kan överföras inom minuter från ett bett från en infekterad fästing.¹² Uttalandet är därför relevant för allmänheten att beakta vid en bedömning av risken för att smittas av TBE.

Anmärkningen anför att kampanjen signalerar att det räcker att spendera tid utomhus för att bli biten av en fästing. Bavarian Nordic betonar att det inte är den avsedda innebörden av påståendet – i stället motsvarar det de formuleringar som används av svenska myndigheter.

Bavarian Nordic noterar även, i enlighet med praxis från IGN och NBL, att en kampanj måste uppfattas som skrämmande eller stötande av en övervägande del av mottagarna för att stå i strid med artikel 103 i LER (se t.ex. W916/07). Bavarian Nordic bestrider att en majoritet av Göteborgs-Postens läsare skulle ha uppfattat kampanjen som skrämmande eller stötande. Även om några läsare skulle ha uppfattat vaccinationskampanjen om en potentiellt allvarlig infektionssjukdom som skrämmande kan det vidare motiveras av humana och

¹¹ Om vaccination mot TBE. Folkhälsomyndigheten https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/tick-borne-encephalitis-tbe/vanliga-fragor-om-tbe/?exp=57070#_57070 and <https://alfresco-offentlig.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/35244e46-406d-49a3-bee9-45cb9b0d19c3/TBE-vaccination%20-%20information%20till%20v%c3%a5rdpersonal%202021.pdf?a=false&guest=true>.

¹² Lindquist och Vapalahti. Tick-borne encephalitis; The Lancet 2008 maj 31;371(9627):1861-71 .

samhällsekonomska skäl (jfr. W904/07 och W1003/08). Bavarian Nordic bestrider således att påståendena i kampanjen skulle vara i strid med LER.

Det följer vidare av praxis från IGN och NBL att kriteriet på god smak inte gäller informationens rent konstnärliga kriterier och att drastiska bilder, enklade tecknade och stiliserade figurer kan användas (se W916/07). Följaktligen ska IGN beakta huruvida de sakliga påståenden som används i kampanjen uppfyller kravet på god smak, inte huruvida den grafiska presentationen i kampanjen är ”dålig reklam” eller väcker antipatier hos mottagaren. Även om anmärkningen inte uttryckligen pekar på de grafiska delarna anser Bavarian Nordic att även den grafiska formgivningen av kampanjen är i linje med LER.

Vidare hänvisar kampanjen till hemsidan www.tbevaccin.se (Bavarian Nordics sjukdomsupplysande hemsida för TBE). Hemsidan innehåller länkar till svenska myndigheter och andra officiella hemsidor, och allt innehåll på hemsidan baseras på referenser till lokal eller internationell officiell information, hemsidor och innehåll (t.ex. CDC, WHO, 1177.se). Syftet med vaccinationskampanjen för TBE, inklusive hemsidan, är att utbilda och medvetandegöra allmänheten om riskerna med TBE.

Sammanfattning

Bavarian Nordic bestrider att vaccinationskampanjen för TBE i Göteborgs-Postens digitala kanaler skulle strida mot LER –artikel 103 eller i övrigt. Bavarian Nordic betonar att påståendena som används i kampanjen är sakligt korrekta och stöds av relevant data, samt är i linje med Västra Götalandsregionen och Folkhälsomyndighetens rekommendationer om risken med TBE samt vaccination mot TBE. Den grafiska utformningen av kampanjen är begränsad till en stiliserad fästing i dess autentiska färger mot en blå bakgrund.

Allvarliga infektioner såsom TBE kan uppfattas som allvarsam, men Bavarian Nordic bestrider att utformningen av kampanjen uppfattas som skrämmande eller stötande av en övervägande del eller majoriteten av läsarna. Även om några läsare skulle uppfatta kampanjen som allvarsam är kampanjen ändå motiverad utifrån fördelar med att utbilda och öka medvetenheten bland allmänheten om riskerna med TBE.

Med vänlig hälsning



Julia Síle Simonsen

Regional Medical Affairs Lead, Nordics and Baltics
Bavarian Nordic A/S

För vidare kontakt, vänligen kontakta Julia Síle Simonsen via jksi@bavarian-nordic.com (endast engelska) eller Jonas Löfgren på Westerberg & Partners Advokatbyrå AB via jonas.lofgren@westerberg.com eller 0766-170 829 (på svenska).