

PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	08.09.2021	21/22266-1	Katrine Heggset

VEDTAK OM STOPP AV ULOVLIG REKLAME OG SYKDOM- OG HELSEINFORMASJON

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-14 fatter Legemiddelverket følgende vedtak:

Pfizer pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame for TicoVac Junior til helsepersonell og ulovlig sykdom- og helseinformasjon om TBE til allmennheten.

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-2

Legemiddelforskriften §13-3

Veileder for sykdom- og helseinformasjon (<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>)



Sakens grunnlag

Legemiddelverket har mottatt klage på reklamefilm for TicoVac.

TicoVac (preparatomtale)

TicoVac er indisert for vaksinasjon mot skogflåttoverført encefalitt (TBE) av personer som er 16 år og eldre. TicoVac skal gis i henhold til offisielle anbefalinger med hensyn til behov og tidspunkt for vaksinasjon mot TBE.

TicoVac Junior er indisert for vaksinasjon mot skogflåttoverført encefalitt (TBE) av barn i alderen fra 1 til 15 år. TicoVac Junior skal gis i henhold til offisielle anbefalinger med hensyn til behov og tidspunkt for vaksinasjon mot TBE.

Folkehelseinstituttets anbefaling for bruk av TBE-vaksine

Folkehelseinstituttet anbefaler å vurdere TBE-vaksine til barn og voksne som ofte blir bitt av flått i områder med humane TBE-tilfeller (langs kysten i Agder, Telemark og Vestfold, tidligere Buskerud fylke, samt i tilstøtende geografiske områder).

Folkehelseinstituttets gjeldende anbefaling om å vurdere TBE-vaksine baseres på hvor det er meldt humane TBE-tilfeller. Dette er et mer begrenset geografisk område enn der hvor det er funnet TBE-infisert flått, som igjen er et mer begrenset geografisk område enn hvor det lever flått.

Film og tekst om TicoVac fra Pfizer

Pfizer har to filmer om TicoVac, en for behandling av voksne og en for behandling av barn. Det er videre informasjon om disse vaksinene på to nettsider til Pfizer, www.pfizer.no og [www.flattvett.no](https://flattvett.no).

1. Skjermdump fra film <https://flattvett.pfizer.no/tbe>



2. På nettsider til Pfizer står følgende:

← → ↻ pfizer.no/helsepersonell/legemiddel/ticovac/tbe-og-barn

TBE og barn

Barn er ofte høyt og lavt når de leker ute i naturen og har dermed lett for å komme i kontakt med flåtten. Flåtten kan befinne seg helt nede på bakken til øverst på strå hvor de venter på passerende dyr og mennesker. Derfor kan fort barn som ruller kråke på gresset få flått som fester seg i hode- og nakke-regionen. Barn som får TBE, har ofte mildere symptomer sammenlignet med voksne.¹ Hos barn er feber, hodepine, kvalme og oppkast mest vanlig ved TBE, mens neurologiske symptomer er mer vanlig hos voksne.^{1,2} Rundt 70 % av barn gjennomgår 2 faser ved TBE som voksne, men med varierende grad av meningitt til meningoencefalomyelitt. Det er observert meningitt (63-79 %), meningoencefalitt (21-38 %) og meningoencefalomyelitt (0-4 %) hos barn med TBE.²

Når man ser langsiktig på symptomer, så får omtrent 70 % av barn som har hatt en akutt TBE infeksjon, 3 restsymptomer eller flere. Dette er symptomer som hodepine, hukommelsesproblemer, konsentrasjonsproblemer, tretthet, irritabilitet osv.² CNS-relaterte problemer oppdages ikke alltid under TBE-infeksjonen, men først når barna blir eldre. Dette gjelder særlig de yngste barna.³



TicoVac

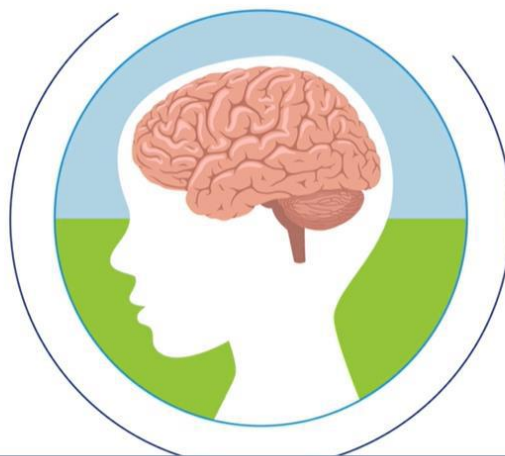
- [TicoVac indikasjon](#)
- [Dosering av TicoVac](#)
- [Anbefalinger for TBE-vaksine](#)
- [Risikoområder for TBE](#)
- [TBE og barn](#)**
- [Diagnostikk av TBE](#)
- [Spørsmål og svar om TBE](#)
- [TicoVac sikkerhetsinformasjon](#)
- [Pasienthistorie om TBE](#)
- [Webinar TicoVac og](#) [Samtykke vedrørende informasjon](#)



pfizer.no/helsepersonell/legemiddel/ticovac/tbe-og-barn
barn er gjerne mer utsatt for å utvikle en TBE

Se film: TicoVac Junior[®] - Vaksine til barn som beskyttelse mot skogflåttencefalitt (TBE)

**Ca. 10 % av barn med
nevrologiske symptomer
ved pediatriske
akuttavdelinger i
endemiske områder kan
være infisert med TBE⁷**



PP: CJ-NDR-0005

pfizer.no/helsepersonell/legemiddel/ticovac/tbe-og-barn

skogflåttencefalitt (TBE)

**Etter å ha blitt infisert
med TBE-viruset, har
barn risiko for å utvikle
langvarig kognitiv
svækkelse⁶**



PP: CJ-NDR-0005

Legemiddelverket tok kontakt med Pfizer den 18. mai 2021 med spørsmål om hvem som var målgruppen for filmene.

Pfizer svarer i e-post 19.05.2021 til Legemiddelverket:

«Uten å vite hva det spesifikt klages på i disse ulike og separate filmene kan følgende anføres:

- Videoen TBE og barn ligger på våre nettsider som er beregnet, og tydelig merket i samsvar med regelverket, kun for helsepersonell, dvs ikke for allmenhet. Den er i tillegg bare for reaktivt bruk, dvs må søkes opp av helsepersonell vår hjemmeside.
- Den andre videoen inneholder sykdomsinformasjon som definert i forskrift og er beregnet for allmenhet. Videoen er kun for reaktivt bruk og kan søkes opp på Pfizer sitt nettsted www.flattvett.no, eller mer spesifikt på TBE og skogflåttencefalitt, hva er det? | Flåttvett.no (pfizer.no). Den benyttes ikke som en (pro)aktiv visning mot allmenhet. Grunnen til at den også kan finnes på Youtube er fordi dette nettstedet benyttes som portal for alle våre informasjonsfilmer beregnet for allmenhet».

Legemiddelverkets vurdering

1. TicoVac – ubalansert sykdom- og helseinformasjon til allmennheten

Reklamebestemmelsene i legemiddelforskriften gir føringer for hva slags helse- og sykdomsinformasjon legemiddelindustrien kan gi til allmennheten og helsepersonell. Legemiddelforskriften §13-2 bokstav f slår fast hva som er lov når det gjelder sykdom- og helseinformasjon: Opplysninger om helse eller sykdommer for mennesker og dyr, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler. Legemiddelverket har utformet en veileder for sykdom- og helseinformasjon som utdyper hva man kan omtale innen sykdom- og helseinformasjon, se <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>. I helse- og sykdomsinformasjon kan man referere til ulike behandlingsmuligheter. Dette innebærer at bruk av legemidler kan nevnes som en mulighet blant flere ulike behandlingsalternativ. Det er imidlertid ikke adgang til å nevne produktnavn eller spesifikke virkestoff. Informasjon om sykdommer med kun ett eller få alternative legemidler til behandling, vil kunne trekke oppmerksomheten mot ett spesifikt legemiddel, uavhengig av om det er referert til eller ikke.

I veileder presiseres at:

1. Informasjonen skal ikke fremme bruken av ett eller flere spesifikke legemidler. Informasjonen skal være presis, oppdatert, etterprøvbart, tilstrekkelig utfyllende, balansert og enkelt å forstå. Avsender skal tydelig fremgå.
2. Balansert: informasjonen skal ikke fremstille sykdom på en slik måte at det fremmer unødig bekymring. Informasjonen skal sikre at sykdommens følger/konsekvenser fremstilles realistisk uten å skape unødig uro. Håndtering av sykdommen skal presenteres på en balansert og riktig måte. Informasjonen må heller ikke overfokusere på enkelte risikofaktorer, men må plassere risikofaktorer inn i et helhetlig risikobilde for sykdom. Fremstillingen skal ikke urettmessig vektlegge spesielle behandlingsmuligheter eller et behov for å søke behandling.

Under **risikoområder for TBE** står det – «Det er påvist TBE-virus i flått helt opp til Nordland, men her er det ikke påvist TBE-tilfeller ifølge smittevernveileder fra Folkehelseinstituttet». Det bør omformuleres til «...det er påvist TBE-virus i flått på enkelte steder langs kysten opp til Nordland...» - det fremstår som annet enn det som faktisk er påvist.

Video om TBE som ligger tilgjengelig for allmennhet gir inntrykk av at det anbefales vaksinerings av alle som er utsatt for flåttbitt i fylker der TBE er påvist hos dyr jf. bilde av kart over. Legemiddelverket mener dette er egnet til å fremme bruken av vaksiner mot flåttbitt og kan fremme unødig bekymring for flått. Dette er i strid lmf. § 13-2 bokstav f, jf. veileder for sykdom- og helseinformasjon, punkt 1 og 2 over.

2. TicoVac Junior – villedende reklame til helsepersonell

TBE og barn- siden: «Rundt 70 % av barn gjennomgår 2 faser ved TBE som voksne, men med varierende grad av meningitt til meningoencefalomyelitt. Det er observert meningitt (63-79 %), meningoencefalitt (21-38 %) og meningoencefalomyelitt (0-4 %) hos barn med TBE. Når man ser langsiktig på symptomer, så får omtrent 70 % av barn som har hatt en akutt TBE infeksjon, 3 restsymptomer eller flere. Dette er symptomer som hodepine, hukommelsesproblemer, konsentrasjonsproblemer, tretthet, irritabilitet osv. CNS-relaterte problemer oppdages ikke alltid under TBE-infeksjonen, men først når barna blir eldre. Dette gjelder særlig de yngste barna.»

Denne fremstillingen av TBE hos barn er misvisende (og skremmende) – det burde komme frem at det er svært, svært få små barn som får TBE og blir syke – se oppsummering fra MSIS i kursiv-tekst; veldig få barn i antall over en periode på 26 år- og det bør reflekteres i teksten. Dette kan leses som om at symptomer ikke opptrer før de blir eldre etc. – og det stemmer ikke med Folkehelseinstituttets informasjon.



Forekomsten av TBE er lav i Norge. Til meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) er det totalt meldt 204 sykdomstilfeller på 26 år (1994-2019), hvorav 167 ble smittet i Norge (nær kysten i Agder, Telemark, Vestfold, Buskerud). Det er få barn blant de syke: 1 barn under 1 år, 6 barn 1-9 år og 11 barn/ungdommer 10-19 år.

Ved skogflåttencefalitt er det stor variasjon i det kliniske bildet fra asymptomatisk til svært alvorlig sykdom, men man må huske på at de fleste infeksjoner med TBE-virus forløper uten tegn på sykdom/asymptomatisk.

Sykdommen har vanligvis et mildere forløp hos små barn, men det er antydning at også barn kan få kognitive plager etter TBE-infeksjon. Ved økende alder ser en økende alvorlighet.

Det burde komme tydeligere frem at Folkehelseinstituttet anbefaler å vurdere TBE-vaksine til barn og voksne som ofte blir bitt av flått i områder med humane TBE-tilfeller (langs kysten i Agder, Telemark og Vestfold, tidligere Buskerud fylke, samt i tilstøtende geografiske områder).

I filmen understrekes det at TBE er en sjelden virusinfeksjon, og at barn kan komme i kontakt med flått når de leker utendørs i endemisk område.

Teksten sier ikke noe om at infeksjonen er sjelden og nevner ikke endemisk område. Den sier tvert imot at barn har **lett** for å komme i kontakt med flått og at barn som ruller kråke på gresset **fort** kan få flått som fester seg i hode- og nakkeregionen (i store deler av Norge stemmer ikke dette, og aller minst stemmer det for infisert flått). Dette er villedende informasjon i strid med Imf. § 13-3.

Kommentar fra Pfizer:

«SLVs synspunkter i brev av 06.07.2021 tas til etterretning, og vi vil tilpasse oss disse.

Når det gjelder punkt 1 i SLVs «Vurdering» har vi følgende kommentar - som ønskes tilbakemelding på;

Vi vil fortsatt bruke filmen, men vil endre den iht. SLVs retningslinjer. Vi foreslår således å legge til en tekstplakat i begynnelsen og/eller slutten av filmen, eventuelt også tale som leser opp tekstplakaten, med informasjonen fra FHI som SLV har sitert i sitt brev under punktet «Sakens bakgrunn». Det betyr altså at vi legger til følgende tekst i filmen:»

Folkehelseinstituttets anbefaling for bruk av TBE-vaksine

Folkehelseinstituttet anbefaler å vurdere TBE-vaksine til barn og voksne som ofte blir bitt av flått i områder med humane TBE-tilfeller (langs kysten i Agder, Telemark og Vestfold, tidligere Buskerud fylke, samt i tilstøtende geografiske områder).

Folkehelseinstituttets gjeldende anbefaling om å vurdere TBE-vaksine baseres på hvor det er meldt humane TBE-tilfeller. Dette er et mer begrenset geografisk område enn der hvor det er funnet TBE-infisert flått, som igjen er et mer begrenset geografisk område enn hvor det lever flått.



Legemiddelverkets vurdering

Dette vedtaket gjelder reklamefilmene slik den var utformet 19.05.2021. Når det gjelder Pfizers forslag til endring, så vurderer Legemiddelverket at filmene i seg selv er så misvisende grafisk, og i kombinasjon med tale, at de ikke kan brukes som de er selv om man legger til en boks eller stemme i en del av filmen som sier noe annet enn filmen i utgangspunktet kommuniserer. Noe av informasjonen rundt barn er også direkte feil.

Materiellet må tydelig og helhetlig kommunisere:

-faktisk endemisk område for human-TBE tilfeller

-hvor liten risikoen er, både for å bli bitt av TBE bærende flått og at man får alvorlige konsekvenser etter bitt.

Oppsummering og vedtak

1. TicoVac – ubalansert sykdom- og helseinformasjon til allmennheten

Video om TBE som ligger tilgjengelig for allmennhet gir inntrykk av at det anbefales vaksinerings av alle som er utsatt for flåttbitt i fylker der TBE er påvist hos dyr. Vi mener dette er egnet til å fremme bruken av vaksiner mot flått og kan fremme unødig bekymring for flått. Dette er i strid med Imf. § 13-2 bokstav f, som utdypet i veileder for sykdom- og helseinformasjon, punkt 1 og 2.

2. TicoVac Junior – villedende reklame til helsepersonell

Reklamefilm for TicoVac Junior. Endemisk område ser ut til å være mye større i reklamen, enn det området der det faktisk er påvist hos TBE hos mennesker. Risiko både for å bli bitt av TBE bærende flått, og at man får alvorlige konsekvenser etter bitt overdrives både i video og tekst på nettsidene.

«Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende.»*

Filmene er på bakgrunn av dette villedende reklame og dermed i strid med Imf. §13-3.



Klagemulighet

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Katrine Heggset
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
PFIZER AS, Postboks 3, 1324 Lysaker