

Opið bréf til sóttvarnaryfirvalda á Íslandi

Stöðva ber bólusetningu barna þar til ný gögn um gagnsemi og áhættu hafa verið rýnd!



Aukin dánartíðni ungra karlmannna 15-19 ára af öllum orsökum krefst tafarlausrar skoðunar

Heilbrigðisráðherra Willum Þór Þórsson hrn@hrn.is

Landlæknir Alma D. Möller mottaka@landlaeknir.is

Sóttvarnalæknir Þórólfur Guðnason thorolfur@landlaeknir.is

Sóttvarnaráð form Ólafur Guðlaugsson olafgudl@landspitali.is

Opið bréf til sóttvarnaryfirvalda á Íslandi

Erindi þetta er byggt á opnu bréfi ⁰ áttatíu og fjögurra lækna og fræðimanna dagsettu þann 10. febrúar sl. sem sent var sérfræðinganefnd ríkisstjórnar Bretlands (JCVI). Efni bréfsins á ekki síður erindi til íslenskra sóttvarnaryfirvalda en breskra, enda liggja sömu vísindi og rök til grundvallar.

Einna bestu upplýsingar vesturlanda um Covid og C19-bólusetningar er að finna í gagnabanka breskra heilbrigðisyfirvalda, ONS ¹ (Office for National Statistics, ons.gov.uk).

Fyrrgreindir aðilar, lækna og fræðimenn, höfðu áður sent áskorun ³ til lyfjastofnunar Bretlands, MHRA⁴, þann 19. janúar sl. þar sem bent var á hættumerki í fyrirliggjandi gögnum - gögnin bentu til mikillar aukningar dauðsfalla meðal ungra karlmannna á aldrinum 15-19 ára eftir að byrjað var að bólusetja með Pfizer C19-bóluefninu í Bretlandi í maí 2021. ONS hefur viðurkennt fyrir hæstarétti í London að um sé að ræða 402 umfram dauðsföll. Það er veruleg aukning miðað við árlegt meðtaltal dauðsfalla næstu fimm ár þar á undan (meðaltalið var 337 dauðsföll árlega).

Stjórnvöld voru hvött til að gera hlé á bólusetningum barna á meðan nánari athugun færi fram á fyrirliggjandi gögnum þess tíma og metið yrði að nýju hlutfall ávinnings vs áhættu. Einnig var bent á að þegar fyrra mat heilbrigðisyfirvalda var ákveðið, í ágúst 2021, hefðu engin læknisfræðileg rök legið fyrir því að bólusetja 12-15 ára heilbrigð börn.

Nú hafa bæst við enn frekari varúðarmerki og því bæði brýnt og skylt að gera nýtt áhættumat um bólusetningu barna, hvað þá yngri barna.

Meðal hættumerkja og frábendinga sem hafa bæst við í janúar og febrúar:

- Sýnt hefur verið fram á að nýjasta omicron afbrigðinu hefur fylgt mun minni **hætta** á alvarlegum veikindum, sjúkrahúsvist og dauðsföllum ⁵, en fyrri afbrigðum alfa og delta sem voru í umferð þegar ákvörðun um bólusetningar var tekin.
- Þetta á við um börn ⁶ jafnt sem fullorðna, þannig að miðað við afar litla áhættu ⁷ fyrir börn í fyrri bylgjum, hlýtur allur (möguleikar) ávinningur að hafa minnkað niður í nánast núll.
- Þá var heldur ekki tekið tilhlýðilegt tillit til náttúrulegs ónæmis ⁸, sem nú hefur verið sýnt fram á ⁹ og almennt viðurkennt að er öflugra eða æðra ónæmi heldur en bóluefnisfengið ónæmi.
- Börn hafa fengið aukna tíðni PCR-staðfesta smita ¹⁰ á undanförunum vikum þar sem að minnsta kosti 80% barnanna eru nú talin vera með ónæmi eftir smit, með eða án fenginna veikinda.
- Að auki minnkar virkni Pfizer C19-bóluefnanna gegn Omicron samanborið við fyrri afbrigði, að því marki að sýkingartíðnin er nú hærrí hjá bólusettum heldur en óbólusettum ¹¹ Þetta dregur enn frekar úr möguleikum á óbeinum ávinningi C19-bólusetningar fyrir ónæmisbælda fjölskyldumeðlimi. Og hefur þannig öflug áhrif og skapar hreinlega aukna hættu smita frá þeim sem eru þegar bólusettir.

- Varðandi áhættumat, ávinnings-áhættu, þá höfum við frekari upplýsingar um hjartavöðvabólgu. En í Hong Kong er tíðni hennar meðal ungra karlmannna 1/2680 ¹², þar sem var kerfisbundið fylgst með þeim frá upphafi C19-bólusetninga. Reyndar var þar gert hlé á seinni skammtinum, samtímis sem Bretland fór úr einum yfir í tvo skammta.
- Gögn frá Bandaríkjunum ¹³ staðfesta einnig hátt hlutfall, 1/9443, hjá ungum karlmönnum 16-17 ára eftir annan skammt C19-bóluefnisins.
- Enn sem komið er höfum við engin eftirfylgnigögn um aukinn fjölda barna frá Bandaríkjunum sem eru með veruleg frávík í segulómum á hjarta.
- Við höfum einnig áhyggjur vegna upplýsinga um dánartíðni af völdum hjartabólgu, af skilgreindum og óskilgreindum orsökum ¹⁴ eftir bólusetningarstöðu, sem auk þess sýndi hærri dánartíðni fullorðinna skv upprunalegu Pfizer rannsókninni fyrir bólusetta hópinn.
- Aukaverkanir eru einnig fleiri ¹⁵ þegar bólusettir eru einstaklingar sem þegar hafa fengið ónæmi eftir fyrri sýkingu veirunnar.
- Aðrar aukaverkanir eins og aukin blóðtappamyndun hafa eðlilega neikvæð áhrif á áhættumatið.
- Ýmsar aukaverkanir sem ekki eru banvænar, sérstaklega ef um er að ræða af taugaskaða geta þrátt fyrir það vel eyðilegt líf barna.
- Nýjustu upplýsingar frá CDC ¹⁶ valda miklum áhyggjum, eins og að af 4149 börnum þá fengu 100 (2,41%) alvarlegar aukaverkanir, 15/4149 (0,36%) höfðu hækkuð hjartaenzým (trópónín) (þar af 12 staðfest vera með hjartavöðvabólgu), 12/4149 (0,29%) fengu krampa, 2/4149 (0,048%) dóu (frekara mat stendur yfir). Þetta er í sjálfu sér næg ástæða til að athuga betur.
- Auk þess eru vaxandi vísbendingar um skerta ónæmisvirkni ¹⁷ eftir marga skammta af C19-bóluefninu. Ísrael ¹⁸ er nú að sjá alvarleg veikindi og dauða eftir fjórða bóluefnisskammtinn.
- Það eru líka ný lífdreifingargögn (bio-distribution) ¹⁹ sem sýna að mRNA og topppróteinin (spike) eru langt frá því að eyðast innan nokkurra daga. Skv rannsóknum eru þau enn viðvarandi eftir 60 daga eða lengur.
- Við þekkjum heldur engin langtímaáhrif ²⁰ þess að bólusetja börn gegn því sem nú er viðurkennt að sé mjög vægur sjúkdómur fyrir þau. Meira að segja virðast 50% þeirra ekki fá nein einkenni. Meira að segja virðast 50% þeirra ekki fá nein einkenni.

Með komu omicron hefur SARS-CoV-2 færst frá því að vera heimsfaraldur (pandemi) yfir í landlægan sjúkdóm (epidemi). Ef núverandi staða hefði verið uppi fyrir hálfu ári, þá hefði ekki verið ástæða til að hefja C19-bólusetningu fyrir heilbrigð börn. Nú er lagt til að jafnvel þeir sem fá jákvæða svörun prófa fyrir omicron þurfi ekki að einangra sig (Bretland, Noregur o.fl.).

Nú er kominn tími til að staldra við og viðurkenna að ekkert neyðarástand er lengur til staðar varðandi börnin og að fyrir þau sé jafnvægið milli ávinnings og áhættu nú augljóslega náttúrulegu ónæmi í hag. Á þeim grundvelli ætti að stöðva áætlun um C19-bólusetningu barna.

Ef sóttvarnaryfirvöld og heilbrigðisráðherra bregðast ekki við þessum hættumerkjum, blasir við hættu á skaðabótaskyldu þeirra vegna viðvarandi skaða sem hlotist geta af C19-bólusetningum barna.

Að bregðast ekki við hættumerkjum mun gera sóttvarnaryfirvöld og heilbrigðisráðherra opin fyrir skaðabótaskyldu vegna viðvarandi skaða sem hlotist geta af C19-bólusetningum barna. Það verður ekki hægt að segja annað en að hættumerkin hafi verið sýnileg.

Hérlendis er um að ræða heilsu hátt í fimmtíu þúsund barna (5 til 16 ára) sem gæti verið stefnt í tvísýnu með bóluefni sem ekki eru fullrannsökuð og eru í raun tilraunalyf á undanþágum skilyrtra tímabundinna markaðsleyfa, eða neyðarleyfa (conditional marketing eða emergency use authorisation, EUA)^{21,22,23,24}.

Virðingarfyllst,



Guðmundur Karl Snæbjörnsson læknir
Sérfræðingur í heimilislækningum
kalli@icloud.com

Heimildir

0 - Open Letter to the JCVI: Pause vaccines for children pending urgent review - 84 lækna og fræðimenn undirrituðu bréfið til JCVI (sjá lista Fylgibréfs) (JCVI, <https://tinyurl.com/2p8s99yt>) - <https://tinyurl.com/mrd7ayvk>

1 - ONS, Office for National Statistics
<https://tinyurl.com/mpzm5x6u5>

2 - Fjöldi aukaverkanatilkyninga vegna COVID-19 bóluefna
<https://tinyurl.com/5n6wmc3d>

3 - Opið bréf til Lyfjastofnunar Bretlands (MHRA) varðandi gögn um dauða barna
<https://tinyurl.com/mt6rnvt8>

4 - Lyfjastofnun Bretlands (MHRA)
<https://tinyurl.com/4uxt594n>

5 - Report 50: Hospitalisation risk for Omicron cases in England
<https://tinyurl.com/2p9cv675>

6 - COVID infection severity in children under 5 years old before and after Omicron emergence in the US
<https://tinyurl.com/yckvajw9>

7- Deaths in Children and Young People in England following SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year: a national study using linked mandatory child death reporting data
<https://tinyurl.com/32emd394>

8 - Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections
<https://tinyurl.com/2p9e4c34>

9 - COVID-19 Cases and Hospitalizations by COVID-19 Vaccination Status and Previous COVID-19 Diagnosis — California and New York, May–November 2021
<https://tinyurl.com/3drhucaa>

10 - COVID-19: nowcast and forecast
<https://tinyurl.com/5n84xv8r>

11 - COVID-19 vaccine surveillance report, Week 5
<https://tinyurl.com/2p84snx6>

12 - Epidemiology of Acute Myocarditis/Pericarditis in Hong Kong Adolescents Following Comirnaty Vaccination
<https://tinyurl.com/3ayub8pz>

13 - Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021
<https://tinyurl.com/yc4hc265>

14 - Official mortality data for England suggest systematic miscategorisation of vaccine status and uncertain effectiveness of Covid-19 vaccination
<https://tinyurl.com/ybdrv3tj>

15 - Safety and humoral responses to BNT162b2 mRNA vaccination of SARS-CoV-2 previously infected and naive populations

<https://tinyurl.com/3yerduyx>

16 - COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021

<https://tinyurl.com/yc4pzfb3>

17 - The BNT162b2 mRNA vaccine against SARS-CoV-2 reprograms both adaptive and 2 innate immune responses

<https://tinyurl.com/9r774rav>

18 - Coronavirus (COVID-19) Deaths

<https://tinyurl.com/mkrebayf>

19 - Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination

<https://tinyurl.com/mwcu9cs4>

20 - Original Antigenic Sin: the Downside of Immunological Memory and Implications for COVID-19

<https://tinyurl.com/2p8wrk5k>

21 - Eiga börnin að taka þátt í tilrauninni?

<https://tinyurl.com/39d734bw>

22 - Hvernig getum við gert það besta fyrir börnin?

<https://tinyurl.com/4scnfv4>

23 - Bólusetning barna

<https://tinyurl.com/2p8f96cr>

24 - Börn, sóttvarnaaðgerðir og fjöldafárssefjun (áskrift)

<https://tinyurl.com/yckpk8a9>

Fylgibréf:

Undirritun erindis til ráðgjafanefndar bresku ríkisstjórnarinnar frá 10. febrúar sl., JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation - GOV.UK), með 84 læknum og fræðimönnum - sbr heimild 0 að ofan:

- Dr Rosamond Jones, læknir, FRCPCH, barnalæknir á eftirlaunum
- Prófessor Keith Willison, PhD, prófessor í efnalíffræði, Imperial, London
- Prófessor David Livermore, BSc, PhD, prófessor í læknisfræðilegri örverufræði, University of East Anglia
- Prófessor Anthony J Brookes, prófessor í erfðafræði og heilsugagnafræði, háskólanum í Leicester
- Prófessor Richard Ennos, MA, PhD. Heiðursprófessor við Edinborgarháskóla
- Prófessor Angus Dalglish, læknir, FRCP, FRACP, FRCPath, FMed Sci, prófessor í krabbameinslækningum, St Georges Hospital, London
- Prófessor John Fairclough FRCS FFSEM heiðursráðgjafi á eftirlaunum
- Prófessor Norman Fenton, CEng, CMath, PhD, FBCS, MIET, prófessor í áhættuupplýsingastjórnun, Queen Mary University of London
- Prófessor Anthony Fryer, PhD FRCPath, prófessor í klínískri lífefnafræði
- Lord Moonie, MBChB, MRCPsych, MFCM, MSc, House of Lords, fyrrverandi aðstoðarutanríkisráðherra Alþingis 2001-2003, fyrrverandi ráðgjafi í lýðheilsulækningum
- Dr Theresa Lawrie, MBBCh, PhD, forstöðumaður, evidence-based Medicine Consultancy Ltd, Bath
- Dr John Flack, BPharm, PhD. Forstjóri öryggismats á eftirlaunum, Beecham Pharmaceuticals 1980-1989 og aðstoðarforstjóri lyfjauppgötvunar 1990-92 SmithKline Beecham
- Prófessor Anthony J Brookes, prófessor í erfðafræði og heilsugagnafræði, háskólanum í Leicester
- Dr Alan Mordue, MBChB, FFPH. Ráðgjafi á eftirlaunum í lýðheilsulækningum og faraldsfræði
- Dr Roland Salmon, MB BS, MRCGP, FFPH, fyrrverandi forstjóri, smitsjúkdómaeftirlitsmiðstöð Wales
- Dr Gerry Quinn, PhD. Nýdoktor í örverufræði og ónæmisfræði
- Katherine MacGilchrist, BSc (Hons), MSc, forstjóri/kerfisbundinn endurskoðunarstjóri, Epidemica Ltd.
- Herra James Royle, MBChB, FRCS, MMedEd, ristil- og endaparmsskurðlæknir
- Dr Livia Tossici-Bolt, doktor, klínískur vísindamaður
- Dr Elizabeth Evans MA(Cantab), MBBS, DRCOG, læknir á eftirlaunum
- Dr Rohaan Seth, Bsc (hons), MBChB (hons), MRCGP, heimilislæknir á eftirlaunum
- Dr Emma Brierly, MRCGP, heimilislæknir
- Dr Geoffrey Maidment, læknir, FRCP, ráðgjafi á eftirlaunum
- Mr Malcolm Loudon, MBChB, MD, FRCSEd, FRCS(Gen Surg), MIHM,VR, ráðgjafi skurðlæknir
- Dr Alan Black, MBBS, MSc, DipPharmMed, læknir á eftirlaunum
- Dr David Cartland, MBChB, BMedSci, heimilislæknir
- Dr Peter Chan, BM, MRCS, MRCGP, NLP, heimilislæknir, hagnýtur læknir

- Dr Greta Mushet, MBChB, MRCPsych, geðlæknir á eftirlaunum í sálfræðimeðferð
- Dr Samuel McBride, MBBCh, BAO, BSc, MSc, MRCP (UK) FRCEM, FRCP (Edinburgh), NHS Neyðarlækningar og öldrunarlækningar
- Mr Ian F Comaish, MA, BM BCh, FRCOphth, FRANZCO, augnlæknir
- Dr Branko Latinkic, BSc, PhD, lesandi í lífvísindum
- Dr Helen Westwood MBChB MRCGP DCH DRCOG, heimilislæknir
- Michael Cockayne, MSc, PGDip, SCPHNOH, BA, RN, vinnulæknir
- Mr Anthony Hinton, MBChB, FRCS, ráðgjafi háls- og nefskurðlæknis, London
- Dr Tanya Klymenko, PhD, FHEA, FIBMS, dósent í lífeindafræði
- Michael Cockayne, MSc, PGDip, SCPHNOH, BA, RN, vinnulæknir
- Dr Carmen Wheatley, DPhil, Orthomolecular Oncology
- Dr Charles Lane OBE, sameindalíffræðingur
- Herra Angus Robertson BSc (Med. Sci.) MB ChB FRCS(Ed) FFSEM(UK) Ráðgjafi bæklunarskurðlæknir
- Dr Michael D Bell, MBChB MRCGP heimilislæknir á eftirlaunum
- Dr Jayne LM Donegan, MBBS, DRCOG, DCH, DFFP, MRCGP, heimilislæknir
- Dr David Critchley, BSc, doktor í lyfjafræði, 32 ára reynsla í lyfjafræðilegri rannsókn og þróun
- Dr Keith Johnson, BA, D.Phil (Oxon), IP ráðgjafi fyrir greiningarprófanir
- Julie Annakin, RN, hjúkrunarfræðingur í ónæmisaðgerðum
- Séra Dr William JU Philip MB ChB, MRCP, BD, Senior Minister The Tron Church, Glasgow, áður læknir sem sérhæfir sig í hjartalækningum
- Dr Jonathan Rogers MBChB (Bristol) MRCGP DRCOG Læknir NHS á eftirlaunum
- Dr Pauline Jones, MB BS, heimilislæknir á eftirlaunum
- Dr Emma Brierly, MBBS, MRCGP, heimilislæknir
- Dr Elizabeth Burton, MB ChB, heimilislæknir á eftirlaunum
- Dr Franziska Meuschel, MD, ND, PhD, LFHom, BSEM, næringar-, umhverfis- og samþætt læknisfræði
- Dr Michael Bazlinton, MBChB MRCGP DCH
- Dr Holly Young, BSc, MBChB, MRCP, ráðgjafi í líknarlækningum
- Dr Julian Tomkinson, MBChB, MRCGP, heimilislæknir, heimilislæknir, PCME
- Dr David Bramble, MBChB, MRCPsych, læknir, ráðgjafi geðlæknir
- Dr Christina Peers, MBBS, DRCOG, DFRSRH, FFRSRH, sérfræðingur í tíðahvörfum
- Dr Chris Newton, PhD, lífefnafræðingur sem vinnur í ónæmis-umbrotum
- Dr Christopher Exley, PhD, FRSB, líffræðilegur efnafræðingur
- Dr Sarah Myhill, MBBS, heimilislæknir á eftirlaunum
- Jessica Righart, yfirmaður á gagnrýninni umönnun
- Dr Michael D Bell, MBChB, MRCGP, heimilislæknir á eftirlaunum
- Dr Angharad Powell, MBChB, heimilislæknir
- Dr Stephen Ting, MB CHB, MRCP, PhD, ráðgjafi læknir
- Mr Ahmad K Malik, FRCS (Tr & Orth), Dip Med Sport, áfallaráðgjafi og bæklunarskurðlæknir
- Dr Catherine Hatton, MBChB, heimilislæknir
- Dr Kulvinder S. Manik MBChB, MRCGP, MA(Cantab), LL.M, Gray's Inn
- Dr Stefanie Williams, læknir, húðsjúkdómafræðingur
- Kim Bull, grunnnám í sjúkraliðavísindum, sjúkraliði
- Margaret Moss, MA (Cantab), CBiol, MRSB, forstöðumaður næringar- og ofnæmislækninga, Cheshire

- Dr Haleema Sheikh, MRCGP, heimilislæknir
- James Cook, NHS skráður hjúkrunarfræðingur, Bachelor of Nursing (Hons), Master of Public Health (MPH)
- Dr Jonathan Engler, MBChB, LIB (Hons), DipPharmMed
- Dr Clare Craig, BMBCh, FRCPath, meinafræðingur
- Dr David Bell, MBBS, PhD, FRCP (UK), lýðheilsulæknir
- Dr Ruth Wilde, MB BCh, MRCEM, AFMCP, samþættur og hagnýtur læknisfræði
- John Collis, RN, sérfræðingur í hjúkrunarfræði
- Dr Damien Downing, MBBS, MRSB, einkalæknir
- Herra Lasantha Wijesinghe, FRCS, æðaskurðlæknir
- Dr Claire Mottram, BSc Hons, MBChB, læknir í heimilislækningum
- Dr Ali Haggett, Geðheilbrigðissamfélagsstarf, 3. geiri, fyrrverandi lektor í sögu læknisfræði
- Dr Jenny Goodman, MA, MBChB, vistfræðilækningar
- Suzanne Tomkinson BSc MSc CSci FIBMS eldri lífeindafræðingur (klínísk lífefnafræði)
- Dr Felicity Lillingstone, IMD DHS PhD ANP, læknir, bráðahjálpar, rannsóknarfélagi
- Dr Marco Chiesa, læknir, FRCPsych, ráðgjafi geðlæknir og gestaprófessor, UCL
- Anna Phillips, RSCN, BSc Hons, Clinical Lead Trainer Clinical Systems (Gjörgæslu fyrir börn)