

Til: Embættis landlæknis

Afrit: Sóttvarnalæknir
Afrit: Heilbrigðisráðherra
Afrit: Fjölmiðlar

Reykjavík, 11. janúar 2022

Kvörtun

I. Kvörtunaraðili

Samtökin frelsi og ábyrgð, kt. 491121-3510.

II. Kvörtunarefni

Kvartað er yfir einhliða og villandi framsetningu sóttvarnalæknis á gagnsemi þess að bjóða heilbrigðum 5-11 ára börnum bólusetningu gegn Covid-19 með Comirnaty bóluefninu.

Upplýsingagjöf sóttvarnalæknis hefur einkennst af rangfærslum sem miða að því að skapa óraunhæfar væntingar til gagnsemi bóluefnisins og gert lítið úr þeirri áhættu sem fylgir bóluefninu til skemmri og lengri tíma.

Omicron afbrigðið er þegar orðið 90% greindra smita. Virkni Comirnaty bóluefnisins gegn omicron hjá börnum hefur alls ekki verið rannsökuð. Notkun þess er því ólögleg tilraun til að kanna tilgátu sóttvarnalæknis um góða virkni bóluefnisins gegn þessu nýja afbrigði.

III. Kröfur

Þess er krafist að landlæknir leggi fyrir sóttvarnalækni að stöðva bólusetningar 5-11 ára barna með Comirnaty, þar til embættið hefur gert úttekt á áreiðanleika þeirra forsendna sem sóttvarnalæknir leggur til grundvallar umræddri aðgerð.

Þess er krafist að embætti landlæknis taki til skoðunar þær fjölmörgu athugasemdir sem gerðar hafa verið við upplýsingagjöf sóttvarnalæknis og tíundaðar eru í þessari kvörtun.

IV. Lagagrundvöllur kvörtunar

Erindi þetta er sent landlækni með vísan til ákvæðis 4. gr. laga nr. 19/1997 um sóttvarnir, þar sem fram kemur að embætti landlæknis beri ábyrgð á framkvæmd sóttvarna undir yfirstjórn ráðherra.

Auk þess er vísað til 12. gr. laga 41/2007 sem heimilar að beina formlegri kvörtun til landlæknis vegna meintrar vanrækslu og mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu.

V. Málsatvik

Þegar rýnt er í forsendur og rökstuðning sóttvarnalæknis fyrir þeirri afstöðu hans að réttlæt看legt sé að bólusetja heilbrigð 5-11 ára börn gegn COVID-19 birtist ótraustur grunnur. Framsetning sóttvarnalæknis einkennist af alvarlegum rangfærslum sem útheimta gagnrýna skoðun af hálfu yfirvalda.

Sóttvarnalæknir hefur í framsetningu sinni ýkt margfalt þá hættu sem börnum kann að stafa af COVID-19. Sóttvarnalæknir hefur auk þess látið í veðri vaka að bóluefnið skili börnum góðri vörn gegn omicron þótt engin rannsókn hafi staðfest það. Í þessu birtist vítaverð vanræksla á embættisskyldum sóttvarnalæknis sem yfirvöldum ber að taka til alvarlegrar skoðunar.

Athugasemdir við rangar og villandi upplýsingar sóttvarnalæknis

Athugasemdir #1-#18: Þann 13. desember 2021 birti sóttvarnalæknir pistil¹ á Covid.is þar sem hann greindi frá ákvörðun sinni um að bjóða 5-11 ára börnum bólusetningu gegn COVID-19. Rökkin setur hann fram í sex tölusettum liðum. Sóttvarnalæknir ýkir þar áhættu barna af völdum sjúkdómsins og segir hana margfalt meiri en heimildir sýna. Virkni bóluefnisins er sögð gegn smiti, en ekki sýkingu með einkennum og dregið er úr þeirri áhættu og óvissu sem sannarlega fylgir bóluefninu. (Sjá nánar um #1-#18 í Viðauka I).

Athugasemdir #19-#22: Þann 17. desember 2021 birti sóttvarnalæknir leiðréttingu² á Covid.is til að bregðast við fram kominni gagnrýni um villur og rangfærslur í fyrri pistli hans. Sóttvarnalæknir lækkar hér um þriðjung mat sitt á áhættu barna af sjúkdómnum og dregur til baka rangfærslu um að bóluefnið veitti 90% virkni gegn smiti. Þrátt fyrir „leiðréttinguna“ segir sóttvarnalæknir áhættu barna vegna COVID-19 enn vera margfalt meiri en gögn frá Noregi og Íslandi gefa forsendur til að ætla. (Sjá athugasemdir #19-#22 í Viðauka II).

Athugasemd #23: Þann 21. desember 2021 upplýsti sóttvarnalæknir í pistli³ á Covid.is að það væru *„yfirgnæfandi líkur á því að omicron afbrigðið muni yfirtaka COVID-19 faraldurinn á næstu dögum eða vikum vegna mikillar smithæfni.“* og *„Niðurstöður rannsókna sýna að vernd af völdum fyrri sýkinga og vernd af bólusetningum eru hins vegar minni en gegn delta afbrigðinu.“*

Þetta er vissulega rétt hjá sóttvarnalækni. Af þessu leiðir óhjákvæmilega að möguleikinn á að bóluefni nýtist barni til fulls, er orðinn brot af því sem áður var, en bólusett barn situr hins vegar upp með sömu áhættu af aukaverkunum og áður. Sóttvarnalækni bar að gera grein fyrir þessum forsendubresti og afturkalla sína ákvörðun.

Athugasemd #24: Þann 29. desember 2021 var sóttvarnalæknir boðaður fyrir velferðarnefnd Alþingis til að svara spurningum þingmanna um fyrirhugaða bólusetningu 5-11 ára barna. Hann kynnti þar til leiks verkefnastjóra bólusetningarinnar en vék sjálfur af fundi vegna annarra verkefna. Verkefnastjórinn sagði á fundinum bóluefnið vera mun öruggara en sjúkdóminn. Þetta er rangt því ekki er hægt að útiloka síðbúnar og alvarlegar aukaverkanir af bóluefninu. Hann upplýsti einnig að virkni bóluefnisins gegn omicron væri *„vonandi“* góð. Þetta staðfestir að bólusetningin er í raun og veru tilraun til að kanna tilgátu sóttvarnalæknis um virkni bóluefnisins gegn omicron.

¹ [Ákveðið hefur verið að bjóða börnum 5-11 ára bólusetningu gegn COVID-19.](#) Frá sóttvarnalækni, 13.12.21

² [Leiðrétting á mati á alvarlegum veikindum hjá börnum af völdum COVID-19.](#) Frá sóttvarnalækni, 17.12.21

³ [Getum við fengið slæman faraldur af völdum COVID-19 þrátt fyrir góða þátttöku í bólusetningum?.](#) Frá sóttvarnalækni, 21.12.21

Athugasemd #25: Í viðtali við Fréttablaðið⁴ **3. janúar 2022** bætti sóttvarnalæknir við frekari rangfærslum. Upplýst var að 800 smit hafi greinst og þar af væru 100-120 delta smit. Skilja mátti sóttvarnalækni svo að þessi viðvarandi fjöldi delta smita væri til marks um áframhaldandi mikilvægi bólusetningar, þrátt fyrir takmarkaða virkni bóluefnisins gegn omicron. Þarna villir hann um, því þessi mikla fjölgun omicron smita hefur minnkað um 80% líkurnar á að bólusetningin geti gagnast gegn Delta smiti. Veginn ávinningur barna af bólusetningu umfram áhættu er því ekki lengur fyrir hendi, hafi hann nokkurn tímann verið það.

#26: Aðspurður hvort betra væri að bólusetja börnin með því bóluefni sem nú væri til, frekar en að bíða eftir bóluefni fyrir omicron, svaraði sóttvarnalæknir "Já." og bætti við skýringu sem staðfestir svo ekki verður um villst að sú afstaða byggir ekki á traustum grunni, heldur er um tilgátu að ræða:

„Það hefur verið þannig að hjá fullorðnum að tvær sprautur duga ekki mjög lengi gegn Omikron-afbrigðinu en þriðja sprautan virðist virka nokkuð vel, sérstaklega gegn alvarlegum veikindum. En það er nú þannig að tvær sprautur hjá börnum vernda mjög vel gegn Delta-afbrigðinu, og betur en hjá fullorðnum og þannig standa vonir okkar til þess að tvær sprautur hjá börnum muni vernda jafnvel betur gegn Omikron en hjá fullorðnum,“

Engin rannsókn hefur verið gerð á virkni Comirnaty gegn omicron hjá 5-11 ára börnum. Sóttvarnalæknir setur hér fram væntingar (tilgátu) um nægjanlega virkni. Bólusetning barna er því í raun og veru sjálfstæð rannsókn á þessari tilgátu. Rannsóknir á virkni bóluefna í börnum þurfa sérstakt leyfi, samþykki vísindasiðanefndar og þurfa að uppfylla margvísleg skilyrði sem sett hafa verið í lög að gefnu tilefni.

#27: Í viðtali⁵ við kvöldfréttir RÚV þann **3. janúar 2022** gaf sóttvarnalæknir einnig villandi mynd af ávinningi barna umfram áhættu. „Við sjáum erlendis frá, í Bandaríkjunum sérstaklega, þar er ávinningurinn af því að bólusetja börnin margfaldur á við áhættuna að fá covid.“

Hann vísar hér ekki til gagna enda hefur vart liðið nógu langur tími eða næg reynsla fengist í Bandaríkjunum til að sýna "margfaldan" ávinning 5-11 ára barna gagnvart omicron. Öllu skiptir hvaða vörn Comirnaty geti veitt börnum gagnvart omicron. Framleiðandinn hefur sjálfur viðurkennt að sú virkni er takmörkuð. Það er óumdeilt.

Varðandi áhættu er orðið ljóst að mRNA bóluefnum fylgja margfalt tíðari aukaverkanir en af hefðbundnum bóluefnum og sumar mjög alvarlegar. Tilkynntar aukaverkanir á hvert þúsund vegna bólusetninga gegn covid-19 hérlendis á síðasta ári eru 75 sinnum fleiri en vegna bólusetninga gegn influensu árið 2019. Einnig liggur fyrir að tilkynntar alvarlegar aukaverkanir eru 500-1000 sinnum fleiri en fram til þessa hefur verið gert ráð fyrir á hverja milljón bólusettra.⁶ Nú þegar hafa Sjúkratryggingum Íslands borist 23 umsóknir um bætur vegna bólusetningar gegn Covid-19.⁷ Þann

⁴ [Tvö ungabörn með Covid á spítala](#). Fréttablaðið, 3.1.22

⁵ [Við vitum hvað delta getur gert](#). Frétt RÚV, 3.1.22

⁶ Samkvæmt svari Lyfjastofnunar við fyrirspurn þann 1.11.2021 voru 9 tilfelli aukaverkana vegna flensubólusetninga tilkynnt 2019. Um 70.000 voru bólusettir við flensu. Tilkynningarnar voru um 6.000 árið 2021, af tæplega 290.000 bólusetningum. Samkvæmt BA ritgerð um bólusetningar á Íslandi er gert ráð fyrir 1-2 alvarlegum aukaverkunum á hverja milljón bólusetninga. Samkvæmt nýjustu samantekt Lyfjastofnunar þann 7. desember 2021 voru þær þá orðnar 249.

<https://www.lyfjastofnun.is/frettir/covid-19-sundurliðun-tilkynninga-vegna-gruns-um-alvarlega-aukaverkun-i-kj-olifar-bolusetningar-20/>, <https://www.lyfjastofnun.is/covid-19/aukaverkanatilkynningar-vegna-covid-19/>, <https://www.covid.is/tolulegar-upplýsingar-boluefni>

⁷ <https://frettin.is/2022/01/05/23-umsoknir-um-baetur-vegna-aukaverkanir-efir-bolusetningar/> 5. jan 2022

11. október 2021 höfðu 13 umsóknir borist og ein þegar verið samþykkt.⁸ Þar með er tíðni staðfestra alvarlegra aukaverkana þegar orðin þreföld miðað við fyrri viðmið. Það er skylda sóttvarnalæknis að vekja athygli á þessu en hann virðist kjósa að gera lítið úr þessu.

#28: Þann 5. janúar 2022 fjallaði upplýsingafundur sóttvarnalæknis meðal annars um bólusetningu barna. Spurt var hvort foreldrum yrðu afhentar skriflegar upplýsingar um mögulegar aukaverkanir, tíðni þeirra og alvarleika þannig að unnt sé að veita upplýst samþykki?

Framkvæmdastjóri verkefnisins svaraði: *"Forsjáraðilar munu fá í þessum hlekk sem ég vísaði til áðan þar sem þeir þurfa að taka afstöðu til bólusetningarinnar; þar verður tengill á upplýsingar um tilgang og tilætlaða virkni bóluefnisins. Í kjölfar þess að mætt er með barnið á bólusetningarstað og strikamerkið skannað þá munu forsjáraðilar fá hlekk á upplýsingar um aukaverkanir."*

Sóttvarnalæknir ætlar samkvæmt þessu ekki að upplýsa foreldra formlega um aukaverkanir bólusetningar fyrir en **eftir** að þeir hafa þegið bólusetninguna og eru mættir á staðinn. Þá fyrst fær foreldri hlekk á upplýsingar um aukaverkanir. Þetta er augljóslega ótækt og fer í bága við öll grunnviðmið um upplýst samþykki og vandaða upplýsingagjöf.

Þann 5. janúar 2022 birti sóttvarnalæknir nýjan pistil um bólusetningu 5-11 ára barna. Við þann pistil eru gerðar eftirfarandi athugasemdir.

#29: Sóttvarnalæknir áréttar að bóluefnið virki vel gegn delta, sem sé „enn mikilvæg orsök COVID-19, sérstaklega hjá þessum aldurshópi." Þessi framsetning gefur ranga mynd því 90% smita eru nú þegar vegna omicron afbrigðisins. Jafnvel þótt öll greind delta smit (100-120) væru í hópnum 5-11 ára eru samt afar litlar líkur á að barn smitist af delta næstu vikur (1 á móti 340) og fara minnkandi dag frá degi.

#30: Sóttvarnalæknir bætir við: "Bólusetning gegn ómicron afbrigðinu, sérstaklega eftir örvunarskammtinn, er einnig virk til að koma í veg fyrir smit."

Þetta er ekki rétt. Gögn birt á covid.is sýna að nýgengi smita hjá bólusettum er hærra en hjá óbólusettum og jafnvel örvunarskammtur dregur lítið úr smiti með omicron.

#31: Sóttvarnalæknir bætir við: "Ekki liggja fyrir endanlegar niðurstöður um virkni bólusetningar hjá börnum gegn ómicron afbrigðinu en allar vísbendingar eru um að virknin sé **betri en** hjá fullorðnum." En hver er þessi virkni hjá fullorðnum? Af gögnum covid.is má sjá að nýgengi greindra smita hjá fullbólusettum fullorðnum er ekki lægra en í hópi óbólusetta. Setningunni virðist ætlað að vekja væntingar um góða virkni þar sem engin er.

#32: Sóttvarnalæknir bætir við: "Enn sem komið er er ekki vitað um alvarleika smita af völdum ómicron afbrigðisins hjá börnum á þessum aldri"

Þetta er ekki rétt. Nú þegar er vitað að omicron veldur mildum og oft engum einkennum hjá börnum, auk þess sem ekkert barn í þessum aldurshópi hefur þurft innlögn vegna delta smits.

#33: Sóttvarnalæknir ritar: "en þar sem delta afbrigðið er enn í mikilli útbreiðslu þá getum við búist við að sjá alvarlegar afleiðingar af þess völdum."

Þetta stenst ekki því fjöldi delta smita hefur verið svipaður dag frá degi. Fyrirséð er, að eftir því sem omicron breiðist út, mun delta smitum fækka hér. Delta smit gætu því verið horfin að mestu áður en bólusetningu barna lýkur, 14 dögum eftir seinni sprautu.

⁸ <https://www.ruv.is/frett/2021/10/11/baetur-samthykktar-i-einu-mali-vegna-bolusetningar> 11. okt 2021

#34: Sóttvarnalæknir ritar: "Einangrun og sóttkví hefur mikil og truflandi áhrif á skólagöngu og félagslíf barna 5-11 ára sem koma má í veg fyrir að verulegu leyti með bólusetningu."

Hér er alið á fölskum væntingum um að Comirnaty geti komið í veg fyrir einangrun og sóttkví hjá börnum. Fyrir liggur að bólusettir smitast jafn mikið og óbólusettir af omicron. Þeir smita jafn mikið og aðrir þannig að þeir munu líklega þurfa að sæta sömu reglum um sóttkví og einangrun og aðrir.

#35: Sóttvarnalæknir ritar: "Með bólusetningu barna má koma í veg fyrir útbreiðslu **smita** innan skóla, inn í fjölskyldur og til viðkvæmra hópa."

Þetta er ekki heldur rétt, því rannsóknir og reynsla okkar hér á landi sýnir að Comirnaty bóluefnið getur ekki komið í veg fyrir útbreiðslu omicron smits. Nýgengi smita er nánast það sama hjá bólusettum og óbólusettum. Það er auk þess tvöfalt hærra nú meðal fullorðinna sem þegið hafa tvær bólusetningar en þeirra sem enga hafa þegið. Áform sóttvarnalæknis eru að börnum verði boðnar tvær bólusetningar, sem hefur ekki skilað góðum árangri gegn omicron.

Samantekt

Sýnt hefur verið fram á með rökstuddum athugasemdum að sóttvarnalæknir hefur margsinnis ýkt verulega þá hættu sem 5-11 ára börnum stafar af COVID-19. Hann hefur ýtt undir mjög óraunhæfar væntingar um gagnsemi bóluefnisins fyrir börnin. Að lokum hefur hann gert lítið úr áhættu af völdum aukaverkana og þeirri óvissu sem ríkir um alvarlegar langtíma eftirverkanir.

VI. Málsástæður og lagarök

Kvörtun þessi er byggð á því að sóttvarnalæknir hafi veitt villandi upplýsingar og sýnt af sér óvönduð vinnubrögð sem birst hafa ítrekað í rangtúlkunum hans á gögnum og rannsóknum. Sérstaklega er alvarlegt að rangfærslur sóttvarnalæknis virðast allar vera í sömu átt, þ.e. til að sannfæra ráðherra, foreldra og aðra um réttmæti þess að bólusetja heilbrigð börn með Comirnaty bóluefninu.

Engin rannsókn hefur staðfest að 5-11 ára börn hafi gagn umfram áhættu af bólusetningu með Comirnaty gagnvart omicron afbrigðinu. Sóttvarnalæknir viðurkennir þetta í pistli á covid.is 5.1.22: *"Ekki liggja fyrir endanlegar niðurstöður um virkni bólusetningar hjá börnum gegn ómicron afbrigðinu."* Bólusetning án fyrirbyggjandi rannsókna sem staðfesta gagnsemi umfram áhættu er augljóslega tilraun til að kanna gagnsemina. Stöðva ber án tafar ólögmetar tilraunir á börnum.

Byggt er á því að sóttvarnalækni hefur ekki tekist, þrátt fyrir ítrekaðar tilraunir, að setja fram haldbær rök fyrir því að bjóða 5-11 ára börnum Comirnaty bóluefnið.

Vísað er til þess að óumdeilt sé og raunar viðurkennt af framleiðanda Comirnaty-efnisins að þörf er á nýju bóluefni sem skilar viðunandi virkni gegn omicron. Í raun hefur hröð útbreiðsla omicron útilokað að veginn ávinningur barns af bólusetningu sé umfram hættu á aukaverkunum. Fram hjá þessu geti ábyrg yfirvöld ekki horft.

Bent er á að væntingar sóttvarnalæknis um „góða virkni“ Comirnaty bóluefnisins hjá 5-11 ára börnum gegn omicron afbrigðinu, byggja ekki á niðurstöðu rannsóknar og eru þar með tilgáta.

Bólusetningin er því könnunarleiðangur, eða rannsókn á virkni Comirnaty bóluefnisins gegn omicron í börnum, dulbúin sem ónæmisaðgerð. Um rannsóknir gilda reglur sem farið er framhjá í þessu tilfalli.

Samkvæmt sóttvarnalögum ber embætti landlæknis ábyrgð á framkvæmd sóttvarnalaga ásamt heilbrigðisráðherra en hefur auk þess sbr. 12. gr laga 41/2007 sérstaka skyldu til að taka á móti og rannsaka ábendingar sem embættinu berast um mistök í störfum sóttvarnalæknis jafnt sem annarra lækna.

Embætti landlæknis ber, ásamt heilbrigðisráðherra, lagalega ábyrgð á framkvæmd sóttvarna. Þeirri ábyrgð fylgja skyldur til að fylgjast með, leggja sjálfstætt mat á framkvæmdir og grípa til viðeigandi aðgerða frammi fyrir hættu á alvarlegu tjóni eða mistökum. Slík athafnaskylda hvílir nú á herðum landlæknis þar sem ljóst er af öllu því sem greinir í erindi þessu að ákvörðun sóttvarnalæknis um bólusetningar 5-11 ára barna með Comirnaty byggir á röngum forsendum og og gæti auk þess stefnt heilsu tugþúsunda barna í hættu.

VII. Áskilnaður

Áskilinn er allur réttur til að koma á framfæri frekari röksemdum og gögnum, m.a. með hliðsjón af andsvörum sem fram kunna að koma.

Virðingarfyllst, f.h. Samtakanna frelsi og ábyrgð,



Arnar Þór Jónsson hrl.

Viðauki I - Athugasemdir við pistil sóttvarnalæknis 13.12.2021

Þann 13.12.2021 birti sóttvarnalæknir pistil⁹ á covid.is undir fyrirsögninni "Ákveðið hefur verið að bjóða börnum 5-11 ára bólusetningu gegn COVID-19." Hér er farið yfir efni pistilsins lið fyrir lið og gerðar **18** athugasemdir við efni hans.

⁹ [Ákveðið hefur verið að bjóða börnum 5-11 ára bólusetningu gegn COVID-19](#). Frá sóttvarnalækni, 13.12.21

1. COVID-19 getur verið alvarlegur sjúkdómur hjá börnum á þessum aldri.

Í samantekt Sóttvarnastofnunar Evrópusambandsins (ECDC) frá 1. desember sl. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>) kemur fram að 0,6% barna sem smitast af COVID-19 þurfa á spítalainnlögn að halda, 10% þeirra þurfa að leggjast inn á gjörgæslu og 0,006% smitaðra barna látast. Upplýsingar frá Bandaríkjunum (MMWR 10. september og 12. nóvember 2021) sýna sambærilegar afleiðingar af völdum COVID-19.

Ef ofangreindar tölur eru yfirfærðar á íslensk börn á aldrinum 5-11 ára og öll börn á þeim aldri myndu smitast (32.000), þá gætum við búist við að 100-200 börn þyrftu að leggjast inn á sjúkrahús, 16 legðust inn á gjörgæsludeild og 1-2 börn myndu látast vegna COVID-19.

#1 - Fyrirsögnin ýjar að hættu sem ekki er til staðar

Fyrirsögnin gefur í skyn að sjúkdómurinn geti verið alvarlegur hjá börnum á þessum aldri en aðalatriði hlýtur að vera að COVID-19 veldur engum eða vægum einkennum hjá þessum aldurshópi og það er afar sjaldgæft að hraust börn veikist illa.

#2 - Hætta á innlögn sögð margfalt hærrí en raun ber vitni

Sóttvarnalæknir rangtúlkar gögn í tilvitnaðri skýrslu ECDC¹⁰ þannig að börnum sem greinst hafa með smit og hafa sjúkdómseinkenni stafi tvöfalt meiri hætta af sjúkdómnum en fram kemur í skýrslunni.

„Among the 65 800 symptomatic cases aged 5-11 years that were notified during this period, 399 were hospitalized (risk: 0.61%; 95% CI: 0.55-0.67%) and 42 were severely hospitalized (risk among all cases: 0.06% (95% CI: 0.05-0.09%); risk among hospitalized cases: 10.5% (95% CI: 7.7-14.0%)). Deaths were extremely rare, with only two reported.“

Skýrslan miðar við „börn með einkennasmit“ (e. symptomatic cases) en sóttvarnalæknir þýðir það hugtak ranglega sem „börn með smit“. Þetta skiptir verulegu máli því börn með greint smit eru tvöfalt fleiri en börn með einkenni. Á blaðsíðu þrjú í skýrslu ECDC kemur þetta skýrt fram: „The study also reported that 50% of positive cases among children aged 5-11 years were asymptomatic, as compared to 12% for adults.“

Fyrst helmingur barna sem greinast er einkennalaus má álykta að aðeins 0,3% barna sem greinast með COVID-19 þurfi á spítalainnlögn að halda. Það er þá helmingi minni fjöldi en sóttvarnalæknir gefur upp.

[Rannsókn](#)¹¹ á vegum lýðheilsustofnunar Noregs sýnir að hætta á innlögn er þó enn minni en þetta. Aðeins 0,1% barna á aldrinum 0-9 ára sem greindust með kórónuveiruna þurftu að leggjast inn á spítala, og aðeins 0,23% ungmenna á aldrinum 10-19 ára. Sú hætta sem sóttvarnalæknir setur fram er því margfalt meiri en reynsla Norðmanna gefur til kynna.

¹⁰ [Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years](#). ECDC, 1. des. 2021

¹¹ [UK virus variant associated with higher risk of hospital admission](#). Norwegian Institute of Public Health, 21.3.2021

Samkvæmt [Lýðheilsustofnun Finnlands](#)¹² hafa 33 börn á aldrinum 5-11 ára þurft að leggjast inn á spítala með kórónaveiruna þar í landi, en það eru aðeins 0,2% þeirra sem greinst hafa með veiruna. Yfirleitt lágu börnin aðeins inni í 1-2 daga.

Greind smit eru auk þess aðeins hluti raunverulegra smita. Samkvæmt mati [bandarísku sóttvarnastofnunarinnar](#) eru t.d. greind smit aðeins fjórðungur smita. Hlutfallið getur verið annað meðal barna á meginlandi Evrópu. Sé miðað við þetta hlutfall ýkir sóttvarnalæknir líkur smitaðra barna á innlögn ekki tvöfalt heldur áttfalt.

#3 - Dánarlíkur sagðar margfalt hærri en raun ber vitni

Sóttvarnalæknir reiknar út að ef öll börn á aldrinum 5-11 ára (32.000 talsins) smitist þá muni 0,006% þeirra látast (1-2 börn). Þetta er a.m.k. tvöfalt of há tala. Hlutfallið er tekið úr sömu skýrslu ECDC en það á við um börn með með einkenni og greint smit (symptomatic cases). Vilji sóttvarnalæknir reikna út frá fjölda greindra smita væri réttara að nota hlutfallið 0,003%. Þá er niðurstaðan sú að minna en eitt (0,96) barn látist jafnvel þótt hvert einasta barn í landinu ætti eftir að smitast. Sé reiknað út frá líklegum fjölda raunverulegra smita er hlutfallið 0,0008%. En á svo útbreiddu smiti eru litlar líkur.

Bresk rannsókn¹³ sýnir vel hve dánartíðni barna af COVID-19 er lág. Samkvæmt henni létust tvö af hverri milljón barna. Hér á landi eru um 32 þúsund börn á þessum aldri og því mætti áætla að 0,06 barn gæti látist. Það er því afar lítil hættu á andláti barns af völdum COVID-19 hér á landi. Þýsk gögn sýna að í lok maí á síðasta ári hafði ekkert heilbriggt 5-11 ára barn þar í landi látist af völdum Covid-19.

Staðreyndin er sú að COVID-19 er afar mildur sjúkdómur hjá börnum. Helmingur barna sem smitast fær engin einkenni og innlagnir eru afar fátíðar. Ávinningur heilbrigðra barna af þessari bólusetningu er því afar lítil ef þá nokkur.

2. Virkni bólusetningar hjá börnum á aldrinum 5-11 ára gegn smiti er um 90%.

Í bólusetningarannsókn á um 3.000 börnum á aldrinum 5-11 ára (NEJM 9. nóvember 2021) kom í ljós að virkni bólusetningar var um 90% gegn smiti og engar alvarlegar aukaverkanir komu fram. Börnin mynduðu mótefni í háum styrkleika, samsvarandi og sést eftir bólusetningu barna á aldrinum 12-15 ára. Góð virkni sést af bólusetningu þessa aldurshóps og reynslan hér á landi sýnir að bólusetning barna á aldrinum 12-15 ára virðist árangursríkari en bólusetning fullorðinna með tveimur skömmtum.

Allar vísbendingar eru því um að bólusetning barna á aldrinum 5-11 ára séu a.m.k. eins árangursríkar og bólusetning barna 12-15 ára. Hins vegar er ekki vitað hversu lengi vernd bólusetningarinnar mun vara.

#4 - Fyrirsögnin er röng: Bóluefnið veitir 90% vörn gegn einkennum (ekki smiti)

Rannsóknin¹⁴ sem vísað er til, fjallar ekki um vörn bóluefnisins gegn smiti, heldur vörn þess gegn einkennum COVID-19. Í henni kemur auk þess fram það verklag að aðeins var skimað eftir smiti hjá þeim börnum sem sýndu viss einkenni COVID-19. Aldrei var því kannað hve mörg bóluset

¹² [THL recommends COVID-19 vaccines for at-risk children aged 5 to 11 years, more information on safety is required for the entire age group](#). Finish Institute of Health and Welfare, 3.12.2021

¹³ [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](#). Smith ofl, júlí 2021

¹⁴ [Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age](#). NEJM, 9. nov. 2021 ,

börn smituðust án einkenna. Til að rannsaka vörn bóluefnisins gegn smiti hefði þurft að skima reglulega fyrir smiti hjá öllum börnunum. Það var ekki gert í þessari rannsókn. Aðferðafræðinni við skimun barna er lýst á bls. 7 í viðauka¹⁵ við rannsóknina.

Reynslan, bæði hér og erlendis hefur einnig staðfest hve algengt það er að fullbólusettir einstaklingar geti smitast og smitað aðra. Rannsókn¹⁶ kostuð af NIH í Bretlandi kannaði tíðni delta smita meðal bólusettra og óbólusettra og var birt í The Lancet 29.10.2021. Í henni kom fram að bólusettir smiti heimilisfólk sitt um það bil þriðjungi sjaldnar en óbólusettir. Smit urðu á tólf heimilum þar sem allir voru bólusettir.

Með hliðsjón af reynslu og rannsóknum er beinlínis villandi að kynna bóluefnið sem vörn við smiti hjá börnum. Bóluefnið er fyrst og fremst vörn gegn veikindum og getur ekki komið í veg fyrir að þau smitist eða smiti aðra t.d. afa, ömmur og kennara.

#5 - Gefið í skyn að um 3.000 börn hafi fengið bóluefni í rannsókn

Rannsóknin¹⁷ var í raun mjög lítil og náði aðeins til 2.268 barna. Þar af fengu aðeins 1.517 bóluefnið en hin lyfleysu. Lyfið var því í raun prófað á helmingi færri börnum en ætla mætti af texta sóttvarnalækni.

Franska Læknaakademían vekur athygli á smæð rannsóknarinnar í fréttatilkynningu¹⁸ þann 15. nóvember sl. og ályktar að sú rannsókn sem sóttvarnalæknir vísar til, hafi verið allt of lítil til að meta hættu á sjaldgæfum en alvarlegum aukaverkunum:

„- the number of children enrolled in phase 2/3 clinical trials (1517 vaccinated vs. 751 with placebo), still very insufficient to detect possible severe and rare adverse events“

#6 - "Engar alvarlegar aukaverkanir komu fram"

Þetta gefur falska mynd af öryggi bóluefnisins. Ekki er við því að búast að alvarlegar aukaverkanir komi fram í rannsókn þar sem aðeins 1.517 börn fá lyfið og þeim aðeins fylgt eftir í 2,3 mánuði. Því er ekki hægt að álykta margt um öryggi bóluefnis af svo litlu þýði. Réttara væri að viðurkenna að rannsóknin hafi verið of lítil til að hægt sé að fullyrða neitt um tíðni alvarlegra sjaldgæfra aukaverkana og ekkert hægt að útiloka aukaverkanir sem koma seint í ljós og gætu verið alvarlegar.

#7 - Ekkert minnst á takmarkaða virkni bóluefnisins gegn omicron

Að lokum má nefna að bóluefnið sem áformað er að nota fyrir börnin var hannað fyrir fyrstu útgáfu veirunnar en ekki það afbrigði sem nú er að taka yfir. Framleiðandi bóluefnisins upplýsti¹⁹ hinn 8. desember 2021 að virkni bóluefnisins væri verulega minni gagnvart omicron en delta afbrigðinu. Framleiðandinn hyggst því bjóða nýtt bóluefni gegn omicron í mars. Þetta eru mjög mikilvægar upplýsingar fyrir foreldra sem sóttvarnalæknir hefði átt að upplýsa um.

¹⁵ [BNT162b2 Supplementary Appendix I](#). NEJM, 9. nov 2021

¹⁶ [Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta \(B.1.617.2\) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK](#). The Lancet, 29. okt 2021

¹⁷ [Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age](#). NEJM, 9. nov. 2021

¹⁸ [Should children be vaccinated against Covid-19?](#). French National Academy of Medicine, 21.11.21

¹⁹ [Pfizer and BioNTech Provide Update on Omicron Variant](#). 8.12.21

3. Bólusetning barna minnkar líkur á langtíma áhrifum af völdum COVID-19 („Long Covid“).

Langtíma áhrif COVID-19 eru skilgreind sem sjúkdómseinkenni sem eru viðloðandi vikum og mánuðum eftir að sýkingin er yfirstaðin. Þessi áhrif eru vel þekkt hjá fullorðnum en ekki verið vel lýst hjá börnum enn sem komið er. Full ástæða er hins vegar að hafa áhyggjur af þessum áhrifum hjá börnum, jafnvel þeim sem ekki hafa veikst alvarlega í upphafi sjúkdómsferilsins.

Bólusetningin mun með fækkun smita að líkindum koma í veg fyrir langtímaáhrif af völdum COVID-19.

#8 - Stórlega ýkt hættu á langtíma áhrifum vegna COVID-19

Hér viðurkennir sóttvarnalæknir að langtíma áhrif af völdum COVID-19 hafi ekki komið fram hjá 5-11 ára börnum svo vitað sé en dregur svo ranglega þá ályktun að samt sé *“full ástæða sé til að hafa áhyggjur”*. Það er röng ályktun sett fram til að vekja ótta.

Rannsókn²⁰ á Long-Covid í börnum og unglingum birtist í desemberhefti The Pediatric Infectious Disease Journal. Í henni er farið yfir 14 rannsóknir sem birst hafa um þetta efni og sýnir vel hve lítið tilefni er til að hafa áhyggjur af þessu hjá börnum:

„In summary, the evidence for long COVID in children and adolescents is limited, and all studies to date have substantial limitations or do not show a difference between children who had been infected by SARS-CoV-2 and those who were not.“

Niðurstaðan er þessi: Enginn munur er á hinum ætluðu langtímaeinkennum hjá börnum sem smitast hafa og þeim sem ekki hafa smitast.

Sóttvarnalæknir ritar að lokum: *“Bólusetning mun með fækkun smita að líkindum koma í veg fyrir langtímaáhrif af völdum COVID-19”*. Þetta er að sjálfsögðu rangt. Í fyrsta lagi vegna þess að ef börn geta ekki fengið long-covid þá mun bólusetning ekki draga neitt frekar úr þeirri hættu. Hér er bóluefninu gerð upp gagnsemi sem byggir ekki á vísindalegum gögnum. Í öðru lagi vegna þess að gögn sýna að bólusetning verndar ekki gegn smiti og hvað omicron afbrigðið varðar hefur jafnvel framleiðandi bóluefnisins viðurkennt það og vinnur því að þróun nýs bóluefnis.

4. Alvarlegar aukverkanir eftir bólusetningu barna 5-11 ára hafa enn sem komið er ekki verið tilkynntar.

Á þessari stundu hafa ekki mörg börn verið bólusettt þannig að ekki er hægt að fullyrða með vissu hvort alvarlegar aukaverkanir muni sjást eftir bólusetninguna. Hjá eldri börnum hefur bólgum í hjartavöðva og/eða gollurshúsi verið verið lýst hjá einum af hverjum 10.000 bólusettum (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>) en hefur ekki verið lýst hjá yngri bólusettum börnum.

Ef tíðni alvarlegra aukaverkana COVID-19 og bólusetningar er yfirfærð frá aldurshópnum 12-16 ára yfir á aldurshópinn 5-11 ára á Íslandi, þá má búast við að 32 fengju hjartavöðvabólgu eftir COVID-19 einungis 2 börn eftir bólusetningu. Að auki má búast við öðrum alvarlegum aukaverkunum eftir COVID-19 sem ekki sjást eftir bólusetninguna (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7036e2.htm>).

Því má fullyrða að alvarlegar aukaverkanir eftir COVID-19 hjá börnum 5-11 ára séu umtalsvert líklegri en alvarlegar aukaverkanir eftir bólusetningu.

²⁰ [How Common is Long COVID in Children and Adolescents?](#). PIDJ, des. 2021

#9 - Fyrirsögnin er ósönn. Alvarlegar aukaverkanir höfðu sannarlega verið tilkynntar

Þegar pistill sóttvarnalæknis birtist hafði þegar verið tilkynnt um tvö andlát og 14 tilfelli hjartabólgu hjá 5-11 ára börnum eftir bólusetningu samkvæmt samantekt²¹ CDC.

#10 - Rangt hjá sóttvarnalækni að hjartabólgu eða gollurhúsbólgu hafi ekki verið lýst í yngri bólusettum börnum. Eins og fram er komið hafa þegar komið fram tilkynningar um þessi einkenni í þessum aldurshópi eftir bólusetninguna.

#11 "Ekki mörg börn"

Eru sjö milljónir barna "ekki mörg" börn? Þann 9. desember hafði einmitt sá fjöldi fengið bóluefnið í Bandaríkjunum og tugir þúsunda barna í Ísrael. Alvarlegar aukaverkanir höfðu verið tilkynntar.

#12 - Ósannaðar getgátur um hjartabólgu eftir COVID-19 til að valda ótta

Sóttvarnalæknir notar hlutföll sem eiga við um eldri börn og ályktar út frá þeim að 32 börn á aldrinum 5-11 ára muni fá hjartabólgu eftir smit. Þetta er greinilega tilraun til að ýkja hættuna verulega á röngum forsendum. Í fyrsta lagi fá 5-11 ára börn jafnan mildari einkenni en eldri börn. Í öðru lagi mun hjarðónæmi myndast löngu áður en öll börn smitast. Ekki er vitað til þess að 5-11 ára barn hafi fengið hjartabólgu eftir Covid-19 hér á landi, en tæplega 15% þeirra hafa greinst með veiruna. Samkvæmt mati sóttvarnalæknis hefðu 4 þeirra átt að greinast með hjartavöðvabólgu.

#13 - Ekki minnst á þá óvissu sem ríkir um síðbúna aukaverkanir

Rannsókn²² Pfizer á öryggi bóluefnisins fyrir börn stendur enn og ekki ráðgert að henni ljúki fyrr en í maí 2026. Þangað til er notkun bóluefnisins háð sérstakri neyðar-undanþágu (e. „Emergency Use Authorization“) hjá lyfjastofnun Bandaríkjanna. Hér á landi er bóluefnið á "skilyrtu markaðsleyfi" af sömu ástæðu.

Sem dæmi um síðbúna aukaverkun bóluefnis má nefna rannsókn²³ á vegum Lýðheilsustofnunar Noregs, NIPH, sem leiddi í ljós fimmfalda aukningu á tíðni drómasýki hjá þeim börnum og ungmennum sem höfðu verið bólusett við svínaflensu veturinn 2009-10. Að meðaltali liðu átta mánuðir frá bólusetningu þar til einkenni drómasýkinnar gerðu vart við sig.

Sóttvarnalæknir hefur brugðist þeirri skyldu sinni að upplýsa um þessa óvissu og áhættu.

#14 - Alvarlegar aukaverkanir "umtalsvert líklegri" er bara ágiskun

Sóttvarnalæknir fullyrðir í lokin að alvarlegar aukaverkanir eftir COVID-19 hjá börnum séu "umtalsvert líklegri en aukaverkanir eftir bólusetningu".

Nýleg rannsókn frá Bretlandi²⁴ stangast á við þetta. Hún sýnir einmitt hve sjaldgæft það er að ung börn veikist að ráði.

²¹ [Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination](#): updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). 13.12.21

²² [A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children and Young Adults](#). NEJM, 9. nóv. 2021

²³ [Narcolepsy after swine influenza pandemic](#). Norwegian Institute of Public Health, 29.3.17

²⁴ [Illness characteristics of COVID-19 in children infected with the SARS-CoV-2 Delta variant](#) MedRxiv, 6. okt. 2021

Ný gögn berast hins vegar um hættulegar aukaverkanir bóluefnisins. Þar má benda á rannsókn²⁵ sem sýnir að seinni skammtur Pfizer bóluefnisins skapi ungum karlmönnum töluvert meiri hættu á hjartabólgu en sjálft COVID-19. Það dæmi sýnir hve langur tími getur liðið þar til aukaverkanir koma í ljós.

Í raun og veru ríkir óvissa um aukaverkanir bóluefnisins enda lýkur ekki rannsókn framleiðanda á þeim þætti fyrr en árið 2026.

5. Bólusetning minnkar truflun á skólagöngu og félagslíf barna, og minnkar truflun á atvinnu foreldra.

Útbreidd veikindi meðal barna veldur víðtækri röskun á skólagöngu og félagslífi þeirra. Smituð börn þurfa að fara í einangrun í a.m.k. 7 daga og útsett börn þurfa að fara í sóttkví í 5 daga og sum endurtekið. Mikil krafa hefur verið uppi um endurskoðun á sóttkví barna en vandséð er að það sé framkvæmanlegt með þá útbreiðslu á COVID-19 sem til staðar er í dag.

Útbreidd bólusetning barna myndi lágmarka truflun á skólastarfi þeirra og félagslíf vegna smita í nærumhverfi.

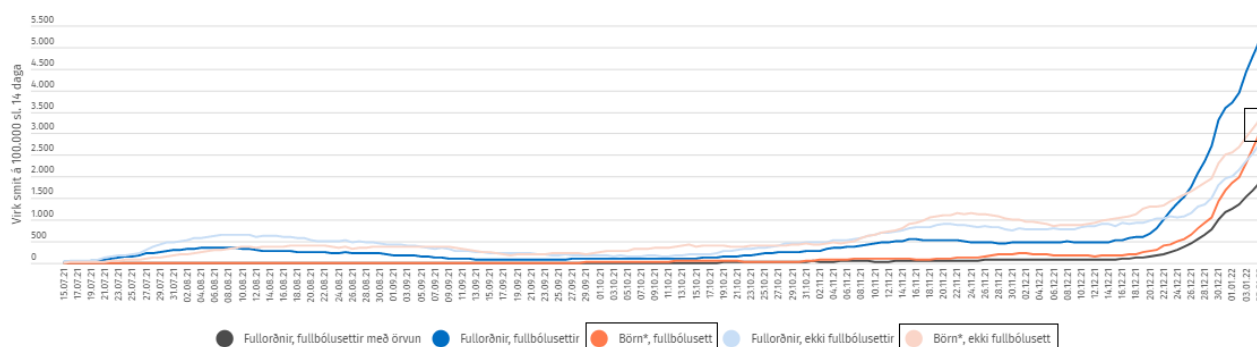
#15 - Bóluefni sagt leið til að minnka truflanir af völdum sóttvarnaaðgerða

Einangrun og sóttkví barna er samkvæmt tillögum sóttvarnalæknis. Það er í hans valdi að breyta reglunum þannig að þær miðist betur við þarfir og aðstæður barna. Þannig gæti truflun af sóttvarnaaðgerðum verið í lágmarki og í betra samræmi við þá litlu áhættu sem börnum er búin af COVID-19.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir smit og getur því ekki verið lausn á þeirri röskun sem stafar af sóttvarnaaðgerðum enda er viðurkennd staðreynd að bólusettt börn geta bæði smitast og smitað aðra. Sé litið til nýjustu upplýsinga Landlæknisembættisins um nýgengi smita meðal bólusettra barna á móti nýgengi smita meðal óbólusettra barna minnkar bólusetningin smitlíkur aðeins um 15% og þessi munur fer hratt minnkandi (covid.is).

14 daga nýgengi eftir aldri og bólusetningu á 100.000

Uppfært virka daga fyrir kl 16:00



[L] Download data

*Fædd 2006 og síðar

Einstaklingar teljast fullbólusettrir 14 dögum eftir grunnbólusetningu

Einstaklingar teljast með örvun 14 dögum eftir þriðju sprautu

²⁵ [Risk of myocarditis following sequential COVID-19 vaccinations by age and sex](#). MedRxiv, 25. des 2021

6. Útbreidd bólusetning barna minnkar líkur á dreifingu smits innan fjölskyldna og til viðkvæmra hópa.

Í þessari bylgju faraldursins hafa hlutfallslega flest smit af völdum COVID-19 sést hjá aldurshópnum 6-12 ára. Smitin berast milli barna innan sem utan skóla og dreifast síðan til fjölskyldna og vina.

Bólusetning barna myndi því minnka smitdreifingu í samfélaginu og koma þannig í veg COVID-19 hjá þeim sem viðkvæmir eru.

#16 - Loforð gefin sem þetta bóluefni getur ekki uppfyllt

Bóluefnið minnkar ekki líkur á smiti með omicron. Omicron veiran hefur sýnt að hún smitar auðveldlega fullbólusetta. Útbreidd bólusetning dregur því lítið úr smiti. Smittölur eru jafnvel hæstar í löndum og á svæðum þar sem mest hefur verið bólusettt.

#17 - Farið gegn ályktun Evrópuráðsins til verndar börnum

Evrópuráðið hefur varað sérstaklega við því að börn verði bólusettt í öðrum tilgangi en þeim sem þjónar beint þeirra eigin hag og heilsu. Grein 7.4.1 í ályktun 2361 kemur inn á þetta:

"To ensure balance between the rapid development of vaccination for children and duly addressing safety and efficacy concerns and ensuring complete safety and efficacy of all vaccines made available to children, with a focus on the best interest of the child, in accordance with the United Nations Convention on the Rights of the Child;"

Framkvæmd bólusetningar.

Fyrirhugað er að hefja bólusetningu hjá börnum fljótlega eftir næstu áramót og munu nánari upplýsingar um fyrirkomulagið verða birtar síðar. Áætlað er að bólusetning fari fram í grunnskólum landsins en allur undirbúningur verður gerður í samvinnu við heilsugæsluna, skóla- og menntamálayfirvöld, umboðsmann barna og Persónuvernd. Framkvæmdin verður í höndum heilsugæslunnar.

Sóttvarnalæknir

#18 - Skólarnir eru augljóslega ekki rétti staðurinn

Sóttvarnalæknir virðist ganga út frá því að allir foreldrar vilji að börn þeirra verði bólusettt. Ekki er víst að svo sé. Einnig má gera ráð fyrir að foreldrar þeirra barna sem hafa fengið COVID-19 telji bólusetningu óþarfa.

Bólusetning í skólum getur skapað ósanngjarnan þrýsting á foreldra og börn. Val um bólusetningu á aldrei að vera þvingað fram, heldur byggja á staðreyndum um áhættu og ávinning. Eðlilegt er að bólusetning barns sé einkamál þess og foreldra þess. Forðast ber að skapa aðstæður sem geta leitt börn í andstæða hópa eða ýtt undir einelti.

Viðauki II - Athugasemdir við pistil sóttvarnalækis 17.12.2021

Þann 17.12 2021 birti sóttvarnalæknir pistil á Covid.is sem nefnist "Leiðrétting á mati á alvarlegum veikindum hjá börnum af völdum COVID-19". Eftir fara athugasemdir við efni pistilsins.

#19 - Sóttvarnalæknir leiðrétta hlutföllin en ýkir samt hættuna

„Ef öll 32.000 börn hér á landi á aldrinum 5-11 ára smitast af COVID-19 þá gæti útkoman orðið eftirfarandi: innlagnir gætu orðið 134 (í stað 100-200 sem getið var um í pistlinum), 13 lagst inn á gjörgæsludeild (í stað 16 sem getið var um í pistlinum) og um eitt barn látist (í stað 1-2 sem getið var um í pistlinum).“

Þarna eru hlutföllin og hugtökin orðin í samræmi við þær heimildir sem vísað er til, sem er til bóta. En Bandaríkin eru villandi viðmið. Þar er hlutfall innlagna (0,42% af smitum) mun hærra en í okkar nágrannalöndum og hér. Einnig er forsendan "Ef öll börn smitast" afar ósennileg og til þess gerð að ýkja mjög hve mörg börn gætu þurft innlögn.

#20 - Íslensk, finnsk og bresk gögn sýna miklu lægri áhættu en bandarísk

Samkvæmt forsendum sóttvarnalækis hefðu um tíu 5-11 ára börn þegar lagst á sjúkrahús hér vegna sjúkdómsins, en samkvæmt upplýsingum Landlæknisebættisins (tölvupóstur 20.12.2021) hefur ekkert barn á þessum aldri þurft á sjúkrahúsvist að halda.

Samkvæmt Lýðheilsustofnun Finnlands²⁶ hafa 33 þarlend börn, á aldrinum 5-11 ára, þurft að leggjast inn á spítala með COVID-19. Það eru 0,2% þeirra sem greinst hafa með veiruna. Yfirleitt lágu börnin aðeins inni í 1-2 daga. Þetta er helmingi lægra hlutfall en í "leiðréttri" spá sóttvarnalækis.

#21 - Dánartíðni barna ofmetin margfalt

Bresk rannsókn²⁷ staðfestir hve dánartíðni barna af COVID-19 er lág. Samkvæmt henni létust aðeins tvö af hverri milljón barna. Hér á landi eru um 32 þúsund börn á þessum aldri og því mætti áætla að 0,06 barn gæti látist. Það sýnir hve lítil hætta er á andláti barns af völdum COVID-19 hér á landi. Sóttvarnalæknir segir hins vegar **líklegt** að „um eitt“ barn geti látist, en það er ríflega 16 sinnum hærra tala en reynsla Breta gefur til kynna.

#22 - Ávinningur sagður "eftir sem áður ótvíræður"

Sóttvarnalæknir hefur viðurkennt að bóluefnið komi ekki í veg fyrir smit og sjúkdómurinn sé verulega hættuminni börnum en í upprunalegu mati hans.

Í ljósi þess hve börnum stafar lítil hætta af sjúkdómnum, og hve virkni bóluefnisins er lítil gegn omicron, og vegna þess hve mikil óvissa er um aukaverkanir bóluefnis til lengri tíma er ekki hægt að fullyrða að ávinningur sé ótvíræður. Síst af öllu fyrir hraust börn.

²⁶ [THL recommends COVID-19 vaccines for at-risk children aged 5 to 11 years](#), more information on safety is required for the entire age group. Finnish Institute for health and Welfare, 3.12.21

²⁷ [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, Smith ofl, júlí 2021

Viðauki III - Gögn frá sóttvarnalækni varðand bólusetningu 5-11 ára barna

13.12.2021

Ákveðið hefur verið að bjóða börnum 5-11 ára bólusetningu gegn COVID-19.

Sóttvarnalæknir hefur ákveðið að börnum á aldrinum 5-11 ára verði boðin bólusetning gegn COVID-19. Þessi ákvörðun er í samræmi við ákvörðun í mörgum löndum eins og Danmörku, Írlandi, Austurríki, Bandaríkjunum, Kanada og Ísrael. Auk þess hefur Sóttvarnastofnun Evrópusambandsins bent á fjölmargar ástæður þess að bólusetja börn á þessum aldri.

Ástæður fyrir þeirri ákvörðun að bjóða bólusetninguna börnum á aldrinum 5-11 ára eru eftirfarandi:

1. COVID-19 getur verið alvarlegur sjúkdómur hjá börnum á þessum aldri.

Í samantekt Sóttvarnastofnunar Evrópusambandsins (ECDC) frá 1. desember sl. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>) kemur fram að 0,6% barna sem smitast af COVID-19 þurfa á spítalainnlögn að halda, 10% þeirra þurfa að leggjast inn á gjörgæslu og 0,006% smitaðra barna látast. Upplýsingar frá Bandaríkjunum (MMWR 10. september og 12. nóvember 2021) sýna sambærilegar afleiðingar af völdum COVID-19.

Ef ofangreindar tölur eru yfirfærðar á íslensk börn á aldrinum 5-11 ára og öll börn á þeim aldri myndu smitast (32.000), þá gætum við búist við að 100-200 börn þyrftu að leggjast inn á sjúkrahús, 16 legðust inn á gjörgæsludeild og 1-2 börn myndu látast vegna COVID-19.

2. Virkni bólusetningar hjá börnum á aldrinum 5-11 ára gegn smiti er um 90%.

Í bólusetningarannsókn á um 3.000 börnum á aldrinum 5-11 ára (NEJM 9. nóvember 2021) kom í ljós að virkni bólusetningar var um 90% gegn smiti og engar alvarlegar aukaverkanir komu fram. Börnin mynduðu mótefni í háum styrkleika, samsvarandi og sést eftir bólusetningu barna á aldrinum 12-15 ára. Góð virkni sést af bólusetningu þessa aldurshóps og reynslan hér á landi sýnir að bólusetning barna á aldrinum 12-15 ára virðist árangursríkari en bólusetning fullorðinna með tveimur skömmtum.

Allar vísbendingar eru því um að bólusetning barna á aldrinum 5-11 ára séu a.m.k. eins árangursríkar og bólusetning barna 12-15 ára. Hins vegar er ekki vitað hversu lengi vernd bólusetningarinnar mun vara.

3. Bólusetning barna minnkar líkur á langtíma áhrifum af völdum COVID-19 („Long Covid“).

Langtíma áhrif COVID-19 eru skilgreind sem sjúkdómseinkenni sem eru viðloðandi vikum og mánuðum eftir að sýkingin er yfirstaðin. Þessi áhrif eru vel þekkt hjá fullorðnum en ekki verið vel lýst hjá börnum enn sem komið er. Full ástæða er hins vegar að hafa áhyggjur af þessum áhrifum hjá börnum, jafnvel þeim sem ekki hafa veikt alvarlega í upphafi sjúkdómsferilsins.

Bólusetningin mun með fækkun smita að líkindum koma í veg fyrir langtímaáhrif af völdum COVID-19.

4. Alvarlegar aukverkanir eftir bólusetningu barna 5-11 ára hafa enn sem komið er ekki verið tilkynntar.

Á þessari stundu hafa ekki mörg börn verið bólusett þannig að ekki er hægt að fullyrða með vissu hvort alvarlegar aukaverkanir muni sjást eftir bólusetninguna. Hjá eldri börnum hefur bólgum í hjartavöðva og/eða gollurshúsi verið lýst hjá einum af hverjum 10.000 bólusettum (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>) en hefur ekki verið lýst hjá yngri bólusettum börnum.

Ef tíðni alvarlegra aukaverkana COVID-19 og bólusetningar er yfirfærð frá aldurshópnum 12-16 ára yfir á aldurshópinn 5-11 ára á Íslandi, þá má búast við að 32 fengju hjartavöðvabólgu eftir COVID-19 en einungis 2 börn eftir bólusetningu. Að auki má búast við öðrum alvarlegum aukaverkunum eftir COVID-19 sem ekki sjást eftir bólusetninguna (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7036e2.htm>).

Því má fullyrða að alvarlegar aukaverkanir eftir COVID-19 hjá börnum 5-11 ára séu umtalsvert líklegri en alvarlegar aukaverkanir eftir bólusetningu.

5. Bólusetning minnkar truflun á skólagöngu og félagslíf barna, og minnkar truflun á atvinnu foreldra.

Útbreidd veikindi meðal barna veldur víðtækri röskun á skólagöngu og félagslífi þeirra. Smituð börn þurfa að fara í einangrun í a.m.k. 7 daga og útsett börn þurfa að fara í sóttkví í 5 daga og sum endurtekið. Mikil krafa hefur verið uppi um endurskoðun á sóttkví barna en vandséð er að það sé framkvæmanlegt með þá útbreiðslu á COVID-19 sem til staðar er í dag.

Útbreidd bólusetning barna myndi lágmarka truflun á skólastarfi þeirra og félagslíf vegna smita í nærumhverfi.

6. Útbreidd bólusetning barna minnkar líkur á dreifingu smits innan fjölskyldna og til viðkvæmra hópa.

Í þessari bylgju faraldursins hafa hlutfallslega flest smit af völdum COVID-19 sést hjá aldurshópnum 6-12 ára. Smitin berast milli barna innan sem utan skóla og dreifast síðan til fjölskyldna og vina.

Bólusetning barna myndi því minnka smitdreifingu í samfélaginu og koma þannig í veg COVID-19 hjá þeim sem viðkvæmir eru.

Framkvæmd bólusetningar.

Fyrirhugað er að hefja bólusetningu hjá börnum fljótlega eftir næstu áramót og munu nánari upplýsingar um fyrirkomulagið verða birtar síðar. Áætlað er að bólusetning fari fram í grunnskólum landsins en allur undirbúningur verður gerður í samvinnu við heilsugæsluna, skóla- og menntamálayfirvöld, umboðsmann barna og Persónuvernd. Framkvæmdin verður í höndum heilsugæslunnar.

Sóttvarnalæknir

17.12.2021**Leiðrétting á mati á alvarlegum veikindum hjá börnum af völdum COVID-19**

Á síðustu dögum hafa komið fram athugasemdir við mat sóttvarnalæknis á alvarlegum afleiðingum COVID-19 hjá börnum og virkni bólusetninga sem birt var í pistli 13. desember sl.

(<https://www.covid.is/fra-sottvarnalækni>).

Þær athugasemdir sem snúa að að skilgreiningu á smiti og sýkingu með einkennum eru réttar og þakka ég fyrir ábendingarnar.

Í pistlinum var talað um að spítalainnlagnir hjá börnum á aldrinum 5-11 ára af völdum COVID-19 væru um 0,6% af öllum smitum og var vitnað í samantekt Sóttvarnastofnunar Evrópusambandsins. Eins og réttilega kemur fram í athugasemdunum þá var hlutfall spítalainnlagna 0,6% hjá þeim börnum sem voru með einkenni af völdum COVID-19 en einkennin voru ekki skilgreind nánar. Það er því rökrétt að álykta sem svo að hlutfallið sé sennilega lægra þegar miðað er við öll smit með eða án einkenna.

Þegar upplýsingar frá Bandaríkjunum eru skoðaðar og vitnað var til í fyrrgreindum pistli þá eru sjúkdómstílfelli ekki aðgreind eftir einkennum. Líklegt má því telja að fjöldi tilfellanna samanstandi bæði af börnum með einkenni og börnum án einkenna. Hlutfall spítalainnlagna í Bandaríkjunum er hins vegar svipað og greint er frá í uppgjöri Sóttvarnastofnunar Evrópu.

Hvert er þá hlutfall einkennalausra barna af öllum börnum sem greinast? Á Íslandi er þetta hlutfall ekki þekkt og erlendum rannsóknum ber ekki saman. Í samantekt Sóttvarnastofnunar Evrópusambandsins er vitnað í eina rannsókn þar sem að talið er að allt að 50% barna með COVID-19 geti verið einkennalaus en í nýlegri samantekt sem vitnað er til í Uptodate er talið að hlutfallið geti verið á bilinu 15-42%

(<https://www.uptodate.com/contents/covid-19-clinical-manifestations-and-diagnosis-in-children>).

Ef áætlað er að meðaltal úr bandarísku rannsóknunum sé nærri raunveruleikanum þá má álykta að einkenni sjáist hjá 70% barna sem smitast af COVID-19. Ef öll 32.000 börn hér á landi á aldrinum 5-11 ára smitast af COVID-19 þá gæti útkoman orðið eftirfarandi: innlagnir gætu orðið 134 (í stað 100-200 sem getið var um í pistlinum), 13 lagst inn á gjörgæsludeild (í stað 16 sem getið var um í pistlinum) og um eitt barn látist (í stað 1-2 sem getið var um í pistlinum).

Athugasemdir hafa einnig borist um umfjöllun í umræddum pistli um virkni bólusetningar hjá börnum á aldrinum 5-11 ára en sagt var að hún væri 90% gegn smiti. Eins og réttilega er bent á þá er virknin 90% gegn smiti hjá börnum með einkenni. Ávinningur af bólusetningunni er eftir sem áður ótvíræður.

Heildarniðurstaða pistilsins frá 13. desember er hins vegar óbreytt þ.e. að COVID-19 getur verið alvarlegur sjúkdómur hjá börnum sem réttlætir bólusetningu.

Sóttvarnalæknir

05.01.2022

Um bólusetningar barna 5 - 11 ára gegn COVID-19

Af hverju er mælt með bólusetningu 5-11 ára barna gegn COVID-19 á Íslandi?

Bólusetning 5-11 ára barna með tveimur skömmtum bóluefnisins er um **90% virk** til að koma í veg fyrir staðfest COVID-19 smit af völdum delta afbrigðis kórónaveirunnar. Bólusetningin er því álíka virk gegn smiti af völdum delta afbrigðisins og þrír skammtar hjá fullorðnum.

Delta afbrigði er **enn mikilvæg orsök COVID-19** hér á landi, sérstaklega hjá þessum aldurshópi.

Bólusetning gegn ómicron afbrigðinu, sérstaklega eftir örvunarskammtinn, er einnig virk til að koma í veg fyrir smit og sérstaklega til að koma í veg fyrir alvarleg veikindi.

Ekki liggja fyrir endanlegar niðurstöður um virkni bólusetningar hjá börnum gegn ómicron afbrigðinu en allar vísbendingar eru um að virknin sé betri en hjá fullorðnum.

Smit meðal barna geta valdið **alvarlegum veikindum** þótt það sé sjaldgæft. **Bólusetning hjá unglingum dregur verulega úr hættu á alvarlegum veikindum**, eins og hjá fullorðnum. Ekkert barn á aldrinum 5-11 ára hefur enn sem komið er verið lagt inn á sjúkrahús hér á landi vegna COVID-19 en í Bandaríkjunum og **Evrópu** hafa um 0,6% barna með einkenni vegna staðfests smits af völdum delta afbrigðisins þurft á innlögn að halda og 10% þeirra þurft að leggjast inn á gjörgæsludeild.

Alvarlegar **aukaverkanir eftir bólusetningu** eru margfalt sjaldgæfari hjá 5-11 ára en **alvarlegir fylgikvillar eftir COVID-19 þegar um er að ræða smits af völdum delta afbrigðisins.**

Enn sem komið er er ekki vitað um alvarleika smita af völdum ómicron afbrigðisins hjá börnum á þessum aldri en þar sem delta afbrigðið er enn í mikilli útbreiðslu þá getum við búist við að sjá alvarlegar afleiðingar af þess völdum. Bólusetning hjá fullorðnum **verndar hins vegar gegn alvarlegum veikindum af völdum afbrigðisins og miklar líkur að verndin hjá börnum sé ekki síðri.**

Einangrun og sóttkví hefur mikil og truflandi áhrif á skólagöngu og félagslíf barna 5-11 ára sem koma má í veg fyrir að verulegu leyti með bólusetningu.

Með bólusetningu barna má koma í veg fyrir útbreiðslu smita innan skóla, inn í fjölskyldur og til viðkvæmra hópa.

Hvenær verður hægt að fá bólusetningu fyrir 5-11 ára börn?

Bóluefni Pfizer/BioNTech sem sérstaklega er hannað fyrir börn er komið til landsins. Bólusetningar eru hafnar víða, sérstaklega hjá börnum sem eru í aukinni áhættu á að fá alvarlegar afleiðingar af COVID-19 en framboð bóluefnis verður ekki fullnægjandi til að bjóða bólusetningu í stórum stíl fyrr en í viku 2 á þessu ári. Í Danmörku hafa um 50% barna á aldrinum 5-11 ára nú þegar fengið eina sprautu bóluefnis.

Forsjáraðilum barna á Íslandi verður boðin bólusetning fyrir 5-11 ára börn sín og þurfa þeir að taka afstöðu til bólusetningarinnar (þiggja, bíða eða hafna). Ef ekki er tekin afstaða verður ekki til strikamerki og ekki hægt að bólusetja barnið þótt það mæti á bólusetningarstað. Eingöngu verða send skilaboð á sannreyndar tengiliðaupplýsingar. Ef þær upplýsingar eru ekki í kerfum sem sóttvarnalæknir hefur heimild til að nýta, fá forsjáraðilar ekki boðið og þurfa þá að sækjast eftir bólusetningu í gegnum heilsugæsluna, eftir 15. janúar 2022.

Forsjáraðilar verða sjálfkrafa samþykktir fylgdarmenn barns í bólusetningu en geta tilgreint aðra fylgdarmenn sem þurfa að vera reiðubúnir að framvísa skilríkjum á bólusetningastað. Forsjáraðilar eru ábyrgir fyrir að láta öðrum sem fylgja barni í bólusetningu strikamerkið í té.

Hvernig verður fyrirkomulag bólusetninga barna gegn COVID-19

Heilsugæslan á hverjum stað skipuleggur framkvæmdina og auglýsir í samráði við sveitarstjórnir, skólayfirvöld og aðra sem málið varðar á hverju svæði:

Höfuðborgarsvæði: [Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins](#)

Suðurnes: [Heilbrigðisstofnun Suðurnesja](#)

Suðurland: [Heilbrigðisstofnun Suðurlands](#)

Austurland: [Heilbrigðisstofnun Austurlands](#)

Norðurland: [Heilbrigðisstofnun Norðurlands](#)

Vestfirðir: [Heilbrigðisstofnun Vestfjarða](#)

Vesturland: [Heilbrigðisstofnun Vesturlands](#)

Í grófum dráttum er stefnt að því að nýta húsnæði skóla á þéttbýlum svæðum fyrir fjöldbólusetningarátak en þar er mætt þörfum barnanna, starfsfólk heilsugæslunnar þekkir til vegna aðkomu að heilsuvernd skólabarna og góð nýting fæst á bóluþefninu. Til þess að tryggja að kennarar, nemendur og fylgdarmenn fylgist ekki með því hverjir mæta eða mæta ekki í bólusetninguna er æskilegt að kennsla falli niður meðan á bólusetningu stendur, a.m.k. í þeim árgöngum sem stendur bólusetning til boða. Nemendum verður ráðað í bólusetninguna með slembiaðferð í stað þess að bólusetja árganga í heilu lagi. Frekari útfærsla er varðar niðurfellingu skólahalds verður rædd á vettvangi samráðshóps mennta- og barnamálaráðherra um sóttvarnir í dag og kynnt í framhaldinu.

Einnig er hugsanlegt að bólusetningin muni fara fram í öðru húsnæði en skólum ef heilsugæslunni þykir það hentugra.

Í dreifbýli verður víða bóluset á heilsugæslustöðvum eða í öðru heppilegu húsnæði.

Ef forsjáraðilar telja ákjósanlegra að bólusetning barns fari fram utan skóla geta þeir valið að mæta með barnið til bólusetningar í annað húsnæði samkvæmt ákvörðun heilsugæslunnar. Þetta kann þó að draga úr markmiði bólusetningarátaksins því mikilvægt að er að ná sem flestum í bólusetninguna sem fyrst, til að hindra smit eins fljótt og auðið er.

Efni fyrir börn um bólusetningar gegn COVID-19.

Upplýsingar um bólusetningar barna gegn COVID-19 á covid.is.