

# Yttrande

## Säkerhet och effektivitet hos vacciner mot hjärtinfarkt

För Mika Vauhkala av MD Aseem Malhotra

### Bakgrund i korthet:

Dr Aseem Malhotra är en NHS-utbildad kardiologspecialist och en internationellt erkänd expert på förebyggande, diagnos och behandling av hjärtsjukdomar.

Hennes specialiteter är evidensbaserad medicin och beslutsfattande i samarbete med patienter.

Mellan 2018 och 2023 var han gästprofessor i evidensbaserad medicin vid Bahiana Institute of Medicine and Public Health i Salvador, Brasilien.

Malhotra är en av grundarna av Action on Sugar. Han har varit en framträdande person i en kampanj för att öka medvetenheten om de skador som orsakas av överdriven sockerkonsumtion i Storbritannien, särskilt dess bidrag till typ 2-diabetes och fetma.

Under 2015 var han med och samordnade Academy of Medical Royal Colleges Choosing Wisely -kampanj och var huvudförfattare till en artikel i BMJ som belyste riskerna med överanvändning av medicinska behandlingar.

Samma år blev han den yngsta personen som någonsin utsetts till styrelseledamot i The King's Fund, Storbritanniens tankesmedja inom hälsa. The King's Funds uppdrag är att ge råd till regeringen om hälsopolitik.

Aseem Malhotra medverkar regelbundet i press och TV och har skrivit ett stort antal artiklar för ett antal publikationer, däribland BMJ, British Journal of Sports Medicine, BMJ Open Heart, JAMA Internal Medicine, Prescriber, The Pharmaceutical Journal, European Scientist, The Guardian and Observer, BBC online, Huffington Post, The Daily Mirror, Daily Mail, The Daily Telegraph och Washington Post.

Han är medlem av redaktionsrådet för Journal of Metabolic Health.

Aseem Malhotra har nominerats till Health Service Journals lista över 50 BME Pioneers och har vunnit flera priser för sitt arbete med att öka medvetenheten om kostrelaterade sjukdomar både i Storbritannien och internationellt.

Han är en pionjär inom life science medicine i Storbritannien och har omnämnts i New York Times, The Guardian, The Telegraph, The i och Healthcare Leader.

År 2018 rankades han av mjukvaruföretaget Onalytica som den läkare i världen som har störst inflytande på fetma.

År 2016 omnämndes han på Sunday Times Debrett's List som en av Storbritanniens mest inflytelserika personer inom vetenskap och medicin. Professor Stephen Hawking finns också med på samma lista.

Sedan 2013 har hans Altmetric-poäng (ett mått på genomslag och räckvidd) för publikationer i medicinska tidskrifter överstigit 10.000, vilket är en av de högsta poängen i världen för en klinikers publikationer under den perioden.

Malhotras första bok, The Pioppi Diet, som hon skrev tillsammans med Donal O' Neill, har blivit en internationell bästsäljare.

Hans andra bok, 21 day immunity plan, är en bästsäljare i Sunday Times.

Under det första året av coronapandemin rådfrågade hälsominister Matt Hancock honom om kopplingen mellan coronaviruset och fetma och hur man bäst kan minska risken för infektion i befolkningen.

Malhotras nyligen utgivna tredje bok, A Statin Free Life, är redan en bästsäljare.

Den prisbelönta amerikanska vetenskapsjournalisten Gary Taubes beskriver Aseem Malhotra som en person som "förmodligen har tillfört mer förnuft till debatten om näringslära och läkemedelsindustrin i Storbritannien än någon annan levande människa".

Sir Richard Thompson, tidigare ordförande för Royal College of Physicians och tidigare personlig läkare till Hennes Majestät Drottningen, har sagt: "Dr Aseem Malhotra håller på att förändra läkarvetenskapen och alla borde läsa hans revolutionerande Pioppi-diet."

Manchesters borgmästare Andy Burnham har sagt: "Han får verkligen människor att tänka annorlunda om vad de äter och hur de lever.

Genom sitt arbete kommer Dr Aseem Malhotra att förändra livet för tusentals och miljontals människor. livet till det bättre."

<https://draseemmalhotra.co.uk/>

## Sammanfattning

Flera nya läkemedel har getts till miljarder människor världen över för att bekämpa SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2), inklusive unga och friska människor för vilka coronaviruset utgör en liten risk.

Mycket utrymme har getts i de prekliniska och kliniska testerna av dessa läkemedel, trots deras nya verkningsmekanism och oroande biodistributionsegenskaper.

Nya analyser av randomiserade kontrollerade studier med hjälp av mRNA-teknik (messenger ribonucleic acid) tyder på att risken för allvarliga biverkningar av vacciner är högre än risken för sjukhusvistelse på grund av kranskärlssjukdom.

Informationen från systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel och de säkerhetsdata som härrör från praktisk erfarenhet har varit mycket oroande, särskilt när det gäller kardiovaskulär säkerhet, med tanke på dessa läkemedels sannolika verkningsmekanismer.

Den potentiella signalen från Pfizers fas 3-studie korrelerar med antalet nödsamtal för hjärtstopp, med en betydande ökning av samtalen under 2021 i England. I Israel erhöles liknande data för åldersgruppen 16-39 år.

Samtidigt har oetiska, tvingande och felinformerade åtgärder, såsom obligatorisk vaccination och vaccinpass, som inte är förenliga med etisk, evidensbaserad medicinsk praxis och inte respekterar principerna om informerat samtycke, fått stöd av offentliga myndigheter och delar av läkarkåren.

Dessa olyckliga handlingar är ett symptom på "förvirringen av medicinsk kunskap": "medicinska informationsmeddelanden"]:

På toppen av dödlighetsisberget finns receptbelagda läkemedel, som beräknas vara den tredje största dödsorsaken i världen, efter hjärtsjukdomar och cancer.

En av orsakerna till detta misslyckande är att läkemedelslagstiftningen har kapats - de som ska skydda allmänheten finansieras i själva verket av företag som tjänar pengar på försäljningen av dessa läkemedel.

Hämtad från [bättre få en idé budbärarribonnukleinsyra \(mRNA\) koronarvacciner](#) som innehåller mRNA genomförde jag en narrativ granskning av de faktiska fördelarna och de potentiella nackdelarna med

empiriska data från randomiserade studier och mRNA-baserade coronavaccinprodukter, med särskilt fokus på BioNTech/Pfizer-vaccin<sup>1</sup>.

I en annan publicerad översikt identifierade jag de främsta orsakerna till dessa folkhälsomisslyckanden och drog slutsatsen att folkhälsokommunikation också har lett till ett hänsynslöst slöseri med resurser och ett missat tillfälle att hjälpa människor att leva hälsosammare liv genom relativt enkla - och billiga - livsstilsförändringar.<sup>2</sup>

I det följande kommer vi att diskutera de viktigaste aspekterna av översynerna 2020-2021 i förhållande till Vauhkala-fallet.

## I - Säkerhet och effektivitet hos coronavacciner i slutet av 2021

---

### Läkarens erfarenhet

Som volontär på vaccinationscentralen var jag en av de första som fick två doser av Pfizers mRNA-vaccin (messenger ribonucleic acid). Detta skedde i slutet av januari 2021.

Trots att jag visste att min personliga risk för kranskärlssjukdom var låg vid 43 års ålder, när min metaboliska hälsa var optimal, tog jag vaccinet främst för att jag ville förhindra att viruset smittade mina sjuka och svaga patienter.

I början av 2021 blev jag både förvånad och bekymrad över att många av mina vaccinmotståndare och personer i mitt sociala nätverk bad mig att kommentera vad jag då trodde var ren och skär antivaccinpropaganda.

Några månader senare inträffade dock en mycket oväntad och extremt chockerande personlig tragedi. Det var början på min egen resa, som i slutändan visade sig vara en så avslöjande och ögonöppnande upplevelse att jag efter sex månaders kritisk granskning av vaccindata och samtal med framstående forskare med expertis inom koronarforskning, vaccinsäkerhet och utveckling samt två undersökande journalister som specialiserat sig på medicin, långsamt och motvilligt kom till slutsatsen att Pfizers mRNA-vaccin, i motsats till min egen ursprungliga dogmatiska övertygelse, inte alls är så säkert och effektivt som vi ursprungligen trodde.

Denna kritiska bedömning baseras på en analytisk ram för utövande och undervisning av evidensbaserad medicin, som särskilt bygger på individuell klinisk expertis och/eller erfarenhet, med användning av bästa tillgängliga bevis och med hänsyn till patienternas önskemål och värderingar.

### Fallstudie

Fallstudier är ett användbart sätt att kommunicera komplex klinisk information och kan avslöja användbar information som skulle gå förlorad eller missas i en sammanfattning av en klinisk prövning.

Den 26 juli 2021 drabbades min far, Dr Kailash Chand OBE, tidigare vice ordförande och hedersordförande för British Medical Association (BMA) (som också hade tagit båda doserna av Pfizers mRNA-vaccin sex månader tidigare) av hjärtstillestånd i hemmet efter att ha fått bröstsmärtor.

---

<sup>1</sup> Malhotra, A. (2022a). Bota pandemin av felaktig information om COVID-19 mRNA-vacciner genom verklig evidensbaserad medicin - Del 1. Journal of Metabolic Health, 5(1), 8 sidor. doi:<https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.71>

<sup>2</sup> Malhotra, A. (2022b). Att bota pandemin med felaktig information om COVID-19 mRNA-vacciner genom verklig evidensbaserad medicin - del 2. Journal of Metabolic Health, 5(1), 10 sidor. doi: <https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.72>

Senare undersökningar visade att den betydande fördröjningen av ambulansens ankomst förmodligen bidrog till hans död.<sup>3</sup> De fynd som gjordes efter obduktionen av hans kropp var enligt min mening särskilt chockerande och oförklarliga.

Två av hans tre stora artärer var allvarligt blockerade:

Min far hade en 90-procentig blockering i den vänstra främre nedåtgående artären och en 75-procentig blockering i den högra kranskärlen.

Med tanke på att han var en mycket vältränad och aktiv 73-årig man som gick i genomsnitt 10-15.000 steg om dagen under hela sin fångenskap, var obduktionsresultatet en chock för alla som kände honom, men mest av allt för mig.

Jag kände till hans sjukdomshistoria och livsstil i detalj.

Min far, som hade varit en ivrig idrottsman i hela sitt liv, var i bättre form än de flesta män i hans ålder.

Sedan hennes tidigare hjärtundersökningar (som gjordes några år tidigare och inte visade några betydande problem med hennes perfekta artärcirkulation, endast lindrig förkalkning) hade hon slutat äta socker, bantat ner buk fett, minskat sin dos av blodtryckssänkande medel, börjat med regelbunden meditation, korrigerat sin pre-diabetes och till och med fått sina triglyceridnivåer i blodet betydligt lägre, vilket hade förbättrat hennes kolesterolprofil avsevärt.

Jag kunde inte förklara resultaten av hans obduktion, särskilt som det inte fanns några tecken på en verklig hjärtattack, bara allvarliga blockeringar.

Det var just detta som var min specialitet som forskare.

Med andra ord hade jag studerat hur man kan fördröja och till och med vända utvecklingen av hjärtsjukdomar.

I min egen klinik har jag framgångsrikt utvecklat livsstilsprotokoll för mina patienter, baserade på bästa tillgängliga bevis för hur man uppnår bättre hjärthälsa.

Jag har till och med tillsammans med två internationellt erkända kardiologer (båda redaktörer för medicinska tidskrifter) skrivit en imponerande peer-review-artikel om hur livsstilsförändringar kan vara det mest effektiva sättet att förebygga hjärtsjukdomar.<sup>4</sup> Vi lyfte fram att kranskärlssjukdom är ett kroniskt inflammatoriskt tillstånd som förvärras av insulinresistens.

**I november 2021** fick jag höra talas om ett referentgranskat abstrakt som publicerats i *Circulation* och som innehöll oroande resultat. Hos mer än 500 regelbundet uppföljda medelålders patienter **hade mRNA-vaccinet signifikant ökat risken för en koronar hjärtsjukdom<sup>5</sup> inom fem år**. Risken uppskattades med hjälp av en modell baserad på inflammatoriska markörer som är starkt korrelerade med risken för hjärtinfarkt. **Före mRNA-vaccinet löpte patienterna 11% risk att utveckla sjukdomen, jämfört med 25% 2-10 veckor efter mRNA-vaccinet.**

Validiteten i resultaten kritiserades i ett tidigt skede eftersom det inte fanns någon kontrollgrupp, men även om denna kritik delvis var giltig var resultaten

---

<sup>3</sup> Gallagher P. Dr Kailash Chands död: Hur en dödlig blandning av privatisering av NHS och brist på resurser ledde till tragedi [Hemsida]. iNews. 2021 [hämtad 2023 nov 17].

<https://inews.co.uk/news/health/the-death-of-dr-kailash-chand-how-a-lethal-mix-of-nhs-privatisation-and-lack-of-resurser-ledda-till-tragedi-1303449>

<sup>4</sup> Malhotra A, Redberg RF, Meier P. Mättat fett täpper inte till artärerna: kranskärlssjukdom är ett kroniskt inflammatoriskt tillstånd, vars risk effektivt kan minskas genom hälsosamma livsstilsåtgärder. Br J Sports Med. 2017;51(15):1111-1112. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-097285>

<sup>5</sup> *Prediktiv risk*: I denna studie användes PULS Cardiac Test (Predictive Health Diagnostics Co., Irvine, CA), en kliniskt använd mätning av flera proteinbiomarkörer, som genererar en poäng som förutser 5-årsrisken (procentuell risk) för ett nytt akut koronart syndrom (ACS), kallad PULS Score. Denna klinik har använt PULS Cardiac Test (Predictive Health Diagnostics Co., Irvine, CA), en kliniskt använd mätning av flera proteinbiomarkörer, som genererar en poäng som förutsäger 5-årsrisken (procentuell chans) för ett nytt akut koronarsyndrom (ACS), kallad PULS Score.

innebär ändå att utvecklingen av kranskärslssjukdom, och framför allt risken för hjärtinfarkt, ökar betydligt inom några månader efter vaccinationen.<sup>6</sup>

Jag undrade om min fars Pfizer-vaccination, som han hade fått sex månader tidigare, kunde ha bidragit till hans oförklarliga, för tidiga död, och jag började kritiskt granska uppgifterna.

### Ifrågasättande av uppgifterna

Jag minns en kardiologkollega som till min förvåning informerade mig om att han hade fattat beslutet att inte ta vaccinet av flera skäl, bland annat att han personligen hade låg risk för kranskärslssjukdom<sup>7,8</sup> och oro för okända kort- och långsiktiga negativa effekter.

En av de saker som oroade honom med Pfizers pivotala mRNA-studie, som publicerades i The New England Journal of Medicine i december 2020, var uppgifterna i studiens bilaga, särskilt det faktum att de som fick vaccinet hade fyra hjärtstopp, medan placebogrupperna bara hade ett<sup>9</sup>.

Dessa siffror var små i absoluta tal och nådde inte statistisk signifikans i studien, vilket tyder på att det bara kan vara en slump. Utan ytterligare forskning skulle det dock inte vara möjligt att utesluta möjligheten att det finns ett verkligt orsakssamband (särskilt om det inte finns tillgång till rådata), i vilket fall vaccinet skulle kunna orsaka en ökning av antalet hjärtstopp när det ges till tiotals miljoner människor runt om i världen.

När det gäller effektiviteten gjordes mycket djärva påståenden om 95% effektivitet i rubriker världen över, och den varierande användningen av orden "efficacy" och "effectiveness" dolde den enorma skillnaden mellan en kontrollerad studie och verkliga förhållanden.<sup>10</sup>

I motsats till vad många tror **visade Pfizers viktiga effektstudie inte att vaccinet hade en statistiskt signifikant minskning av allvarlig sjuklighet eller dödlighet i kranskärslssjukdom under den sex månader långa studieperioden, men det faktiska antalet dödsfall (de som tillskrevs kranskärslssjukdom) är ändå viktigt att notera. Det** förekom endast två dödsfall i koronar hjärtsjukdom i placebogrupperna och ett i vaccinationsgruppen.

När man tittade på den totala dödligheten över tid fann man att det faktiskt var något fler dödsfall i vaccinationsgruppen<sup>11</sup> (19 dödsfall) än i placebogrupperna (17 dödsfall).

Det var också anmärkningsvärt att antalet coronafall som klassificerades som allvarliga i placebogrupperna var mycket lågt (nio allvarliga fall av 21 686 försökspersoner, eller 0,04%), vilket tyder på att risken för allvarlig sjukdom var mycket låg även i områden som valts ut för studien på grund av hög infektionsprevalens.

Nu när vi vet vad den publicerade studien kunde och inte kunde visa om vaccinets effekt, kan vi försöka dra slutsatser om vad vaccinet skulle göra för att minska dödligheten eller andra biverkningar som orsakas av viruset.

---

6 Gundry SR. Sammanfattning 10712: Observationsresultat av PULS hjärttestresultat för inflammatoriska markörer hos patienter som får mRNA-vacciner. Circulation. 2021;144(Suppl\_1):A10712. [https://doi.org/10.1161/circ.144.suppl\\_1.10712](https://doi.org/10.1161/circ.144.suppl_1.10712)

7 Axfors C, Ioannidis JPA. Dödligheten i covid-19-infektioner hos äldre i samhället. Eur J Epidemiol. I tryck 2022;37(3):235-249. <https://doi.org/10.1007/s10654-022-00853-w>

8 Axfors C, Ioannidis JPA. infektionsdödlighet av COVID-19 i samhällsboende befolkningar med betoning på äldre: En översikt. medRxiv, 2021.07.08.21260210; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.08.21260210>

9 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Säkerhet och effekt av BNT162b2 mRNA Covid-19-vaccinet. N Engl J Med. 2020;383(27):2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>

10 Burches E, Burches M. Effektivitet, ändamålsenlighet och effektivitet inom hälso- och sjukvården: behovet av en överenskommelse för att klargöra dess innebörd. Int Arch Public Health Community Med. 2020;4:35. <https://doi.org/10.23937/2643-4512/1710035>

11 Wollersheim S, Schwartz A. BLA Clinical Review Memorandum\* [Hemsida]. 2021 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.fda.gov/media/152256/download>

## Kliniska nackdelar

Underrapporteringen av biverkningar i kliniska prövningar av coronavaccin har redan väckt uppmärksamhet. Maryanne Demasi, en undersökande journalist som specialiserar sig på medicinsk vetenskap, analyserade hur viktiga mRNA-studier misslyckades med att redogöra för allvarliga biverkningar av vaccinet<sup>12</sup>.

Möjligheten för deltagarna i studien att rapportera biverkningar i digitala applikationer var begränsad. Dessutom uteslöts vissa deltagare som var inlagda på sjukhus efter vaccinationen från studien och detta rapporterades inte i de slutliga resultaten.

Två månader efter att de registreringsgrundande studierna inletts tillät den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vaccinföretagen att erbjuda vaccinet till personer i placebogruppen, vilket i praktiken förstörde alla möjligheter att registrera biverkningar på ett korrekt sätt från och med då och tvingade fram ett beroende av data från system för säkerhetsövervakning av läkemedel.

De data som erhållits på detta sätt har visat att en av de vanligaste biverkningarna av mRNA-koronarvacciner är myokardit.

En studie i flera nordiska länder visade att mRNA-vaccination var förknippad med en ökad risk för myokardit oavsett bakgrund, särskilt hos unga män<sup>13</sup>.

Myndigheter har upprepade gånger hävdad att myokardit är vanligare efter koronarinfektion än efter vaccination<sup>14</sup>.

Det finns dock inga belägg för att vaccination minskar risken för myokardit vid en efterföljande infektion, och i själva verket kan risken för infektion öka efter vaccination och riskerna för sjukdom och vaccination kan vara kumulativa.

Förekomsten av myokardit sköt i höjden från våren 2021, då vacciner introducerades i yngre kohorter. Innan dess hade incidensen legat kvar på normala nivåer trots föregående års koronarsjukdom<sup>15</sup>. Det mest aktuella beviset på detta i Israel är<sup>16</sup> där resultaten av en stor befolkningsbaserad retrospektiv kohortstudie rapporterades. Studien omfattade 196 992 vuxna patienter med kranskärslssjukdom (CHD) från mars 2020 till januari 2021 som var kunder hos den israeliska vårdgivaren Clalit Health Services.

<sup>16</sup>Studien visade att infektionen i sig, innan vaccinet introducerades, inte ökade risken för koronar myokardit eller perikardit, vilket starkt tyder på att den ökning av dessa tillstånd som observerats i tidigare studier berodde på mRNA-vaccinerna, med eller utan en ökning av risken för kranskärslssjukdom .

Dessa resultat överensstämmer med min egen kliniska erfarenhet av att ge råd till och behandla ett antal patienter som har haft uppenbar myokardit efter mRNA-vaccination, men som kanske inte har varit tillräckligt sjuka för att behöva läggas in på sjukhus.

Flera fallstudier kan nämnas för att visa detta.

---

<sup>12</sup> Demasi M. Är biverkningar i Covid-19-vaccinförsök underrapporterade? [Investigative Journalism. nov 2021 [hämtad 2023 nov 17]. Tillgänglig från <https://maryannedemasi.com/publications/f/are-adverse-events-in-covid-19-vaccinforsok-underrapporterade>

<sup>13</sup> Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, et al. SARS-CoV-2-vaccination och myokardit i en nordisk kohortstudie med 23 miljoner invånare. JAMA Cardiol. 2022;7(6):600-612. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2022.0583>

<sup>14</sup> Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, et al. Risker för myokardit, perikardit och hjärtarytmier i samband med COVID-19-vaccination eller SARS-CoV-2-infektion. Nat Med 2022;28:410422. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01630-0>

<sup>15</sup> Diaz GA, Parsons GT, Gering SK, Meier AR, Hutchinson IV, Robicsek A. Myokardit och perikardit efter vaccination mot covid-19. JAMA. 2021;326(12):1210-1212. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.13443>

<sup>16</sup> Tuvali O, Tshori S, Derazne E, et al. Förekomsten av myokardit och perikardit hos ovaccinerade patienter efter covid-19 - en stor befolkningsbaserad studie. J Clin Med Res. 2022;11(8):2219. <https://doi.org/10.3390/jcm11082219>

### Indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem

Flera rapporter och retrospektiva studier från 2020 till 2021 har visat en alarmerande förekomst av myokardit, med varierande frekvenser beroende på ålder. I Israel har prevalensen varit 1/6000<sup>17</sup> och i Hongkong, i en studie av pojkar och unga män i åldern 12-17 år, var prevalensen 1/2700<sup>18</sup>.

De flesta epidemiologiska studier har undersökt fall av myokardit som diagnostiserats på sjukhus. De gör inte ens anspråk på att på ett heltäckande sätt undersöka lindrigare fall (från vilka långsiktiga negativa effekter inte kan uteslutas).

Dessutom är underrapportering av biverkningar ett gissel för säkerhetsövervakningen av läkemedel<sup>19</sup>.

Det är värt att notera att enligt uppgifter som registrerats av ambulanstjänster var det **2021 (året då vaccinet infördes) cirka 20 000 (~20 % ökning) fler nödsamtal om hjärtstopp utanför sjukhus än 2019 och cirka 14 000 fler än 2020.**

Uppgifter som erhållits enligt Freedom of Information Act från en av Englands största leverantörer av ambulanstjänster visar att det inte **fanns någon ökning av nödsamtal från november 2020 till mars 2021, men efter det har det skett en oproportionerlig ökning i de yngre åldersgrupperna.**<sup>20</sup>. Detta är en mycket viktig signal som snarast bör undersökas<sup>21</sup>.

På liknande sätt jämförde en vetenskaplig rapport som publicerades i *tidskriften Nature* kardiiovaskulära nödsituationer i januari-maj 2021 och 2019-2020.<sup>22</sup> baserat på vaccinationsdata från den israeliska regeringens databasportal. Uppgifterna visade att det skedde en **25% ökning av både akut koronarsyndrom och hjärtstopp i åldersgruppen 16-39 år. Detta var också signifikant associerat med den första och andra dosen av mRNA-vacciner, men det fanns inget samband med kranskärlssjukdom**<sup>23</sup>.

Författarna drar slutsatsen att:

*"Resultaten väcker oro för upptäckta allvarliga kardiiovaskulära biverkningar orsakade av vacciner och bekräftar det redan etablerade orsakssambandet mellan vacciner och myokardit. Myokardit är ofta orsaken till oväntat hjärtstillestånd hos unga människor."*

---

<sup>17</sup> Fronza M, Thavendiranathan P, Chan V, et al. Myokardiellt skademönster vid MR i COVID-19-vaccinassocierad myokardit. *Radiology*. 2022;304(3):553–562. <https://doi.org/10.1148/radiol.212559>

Not: inkluderad i denna retrospektiva kohortstudie undersöktes vuxna patienter med myokardit med minst en T1-baserad och minst en T2-baserad avvikelser vid magnetkameraundersökning av hjärtat utförd vid ett tertiärt remissjukhus från december 2019 till november 2021.

<sup>18</sup> Chua GT, Kwan MYW, Chui CSL, et al. Epidemiologi av akut myokardit/perikardit hos ungdomar i Hongkong efter vaccination mot komirnaty *Clin Infect Dis*. 2021; ciab989. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab989>

<sup>19</sup> Gahr M, Eller J, Connemann BJ, Schönfeldt-Lecuona C. Underrapportering av läkemedelsbiverkningar: resultat från en enkät bland läkare. *Eur Psychiatry*. 2017;41:S369. <https://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2017.02.377>

<sup>20</sup> Patienter med hjärtsjukdomar/strokes från 2017 till idag [hemsida]. WhatDoTheyKnow; 2022 [hämtad 2023 nov 17]. [https://www.whatdotheyknow.com/request/patients\\_with\\_heart\\_conditionsst](https://www.whatdotheyknow.com/request/patients_with_heart_conditionsst)

<sup>21</sup> HART. En epidemi av hjärtstillestånd [Hemsida]. HART. HART Group; 2022 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.hartgroup.org/an-epidemic-of-cardiac-arrests/>

<sup>22</sup> Uppgifter om vaccinationer och covid-19-fall hämtades från Israel Government Database Portal (<https://info.data.gov.il/datagov/home/>). Dessa uppgifter omfattar antalet dagligen administrerade 1:a och 2:a vaccinationsdoser per åldersgrupp samt antalet nya bekräftade covid-19-fall per åldersgrupp varje vecka i hela Israel

<sup>23</sup> Sun CLF, Jaffe E, Levi R. Ökade akuta kardiiovaskulära händelser bland befolkningen under 40 år i Israel under vaccinutrollningen och den tredje COVID-19-vågen. *Vetenskapliga rapporter, Nature* 2022;12(1):6978. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-10928-z>

## Rapportering av systemdata

I Storbritannien används Medicines and Health Regulatory Agency's (MHRA) rapporteringssystem "gult kort"<sup>24</sup> vilket inte på långa vägar är tillräckligt för ett snabbt införande av en ny produkt.

Det AstraZeneca-vaccinrelaterade blodproppsproblemet upptäcktes av systemet först efter att 9,7 miljoner doser av vaccinet hade administrerats i Storbritannien<sup>25</sup>. I Danmark upptäcktes problemet efter 150 000 doser<sup>26</sup>. Detta ledde till att AstraZeneca drog tillbaka sitt vaccin från marknaden i april 2021 för de yngre åldersgrupperna.

I Storbritannien har det sedan vaccinet infördes registrerats nästan 500 000 biverkningsrapporter relaterade till mRNA-koronavaccinet (genom systemet med gula kort), som rör mer än 150 000 personer.

När det gäller antalet rapporter per person (dvs. de som har fått minst en dos) tyder MHRA:s siffror på att cirka 1 av 120 personer kommer att drabbas av en sannolik biverkning av vaccinet som är allvarligare än mild.<sup>27</sup> MHRA är dock otydligt när det gäller antalet biverkningar och gör ingen åtskillnad mellan allvarliga biverkningar.

Antalet biverkningsrapporter för coronavacciner saknar dock motstycke i den moderna medicinska eran. Det är lika stort som det totala antalet rapporter som inkommit via rapporteringssystemet Yellow Card sedan den första inom 40 år, senast 2020 (för alla läkemedel, inte bara vacciner)<sup>28</sup>.

Som jämförelse kan nämnas att antalet anmälningar per person som vaccinerats med MPR-vaccin (mässling, påssjuka och röda hund) var omkring 1/4000.<sup>28</sup> Antalet anmälningar om biverkningar är mer än 30 gånger lägre än för coronavirusvaccinet, med 1/120-del av anmälningarna om gult kort.

I Norge görs en åtskillnad mellan rapporterade allvarliga biverkningar. Enligt dessa uppgifter har cirka 1/1000 av patienterna efter två doser av BioNTech/Pfizer mRNA fått biverkningar som kan leda till sjukhusvård eller livshotande konsekvenser<sup>29</sup>.

En andra och mer användbar informationskälla (eftersom varje rapport är detaljerad och offentligt tillgänglig) är **USA:s system för rapportering av biverkningar av vacciner (VAERS)**. Liksom i det brittiska systemet är antalet rapporter - inklusive allvarliga sådana - relaterade till kranskärlsvacciner helt utan motstycke i det amerikanska VAERS-systemet.

VAERS-databasen hade t.ex. registrerat mer än 24 000 dödsfall fram till den 2 mars 2022. Av dessa dödsfall inträffade 29 procent inom 48 timmar efter injektionen och hälften inom två veckor. Fram till den 15 oktober 2021 hade upp till 17 128 dödsfall, 818 044 vaccinskador och 26 199 permanenta funktionsnedsättningar registrerats i databasen.

---

<sup>24</sup> Coronavirusvaccin - Veckosammanfattning av rapporteringen av gula kort [Hemsida]. GOV.UK. [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

<sup>25</sup> Yellow Card-rapporter jämförda för Oxford/AstraZeneca och PfizerBioNTech-produkt (2021). Covid-19: Europeiska länder avbryter användningen av Oxford-AstraZeneca-vaccin efter rapporter om blodproppar. *BMJ*:372:N699 - doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n699> (Publicerad 11 mars 2021)

<sup>26</sup> BBC Nyheter. AstraZeneca-vaccin: Danmark stoppar utrullningen helt. BBC [serial online]. 2021 [hämtad 2023 nov 17]; <https://www.bbc.co.uk/news/world-europe-56744474>

<sup>27</sup> Coronavirusvaccin - Veckosammanfattning av rapporteringen av gula kort [Hemsida]. GOV.UK. [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

<sup>28</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Alla spontana misstänkta brittiska rapporter om biverkningar (ADR) i samband med MPR-vaccinet 2020 [hemsida]. 2021 [hämtad 2023 nov 17] [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1041736/FOI\\_21-877-4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1041736/FOI_21-877-4.pdf)

<sup>29</sup> Norska läkemedelsverket. Rapporterade misstänkta biverkningar av COVID19-vacciner per den 04.01.2022 [Hemsida]. 2022 [hämtad 2023 nov 17]. <https://legemiddelverket.no/Documents/English/Covid-19/20220107%20Reported%20suspected%20adverse%20reactions%20coronavirus%20vaccines%20-%20updated%202020113.pdf>



En analys publicerad av Hoeg et al. den 8 september 2021<sup>30</sup> från denna databas visar att ungdomar i åldern 12-17 år löper högre risk att drabbas av hjärtsjukdom (typ myokardit) än att läggas in på sjukhus för kranskärslsjukdom. Den grupp som löper störst risk att drabbas av hjärtproblem efter experimentell vaccination är den yngsta gruppen 12-15-åringar.

Före 2020 var det genomsnittliga antalet rapporterade dödsfall mindre än 300 per år. En förklaring som ofta ges till detta är att omfattningen av införandet av coronavaccinet har varit oöverträffad. Detta är dock inte fallet, eftersom (åtminstone under det senaste årtiondet) mellan 150 och 200 miljoner vaccinationer har administrerats årligen i USA.

En annan kritik mot VAERS är att "vem som helst kan göra en anmälan", men i själva verket visade en analys av ett urval av 250 tidiga dödsfall att majoriteten av anmälningarna gjordes av ett sjukhus eller en läkare.<sup>31</sup> Att avsiktligt lämna in en felaktig VAERS-rapport är dessutom ett brott mot federal lag, som kan bestraffas med böter och fängelse<sup>32</sup>.

Med tanke på att **VAERS inrättades för att ge tidiga signaler om potentiella skador från nya vacciner och har spelat en nyckelroll i detta för ett antal produkter, verkar det avsiktligt att kritisera det för att vara opålitligt först nu, när det inte verkar ha skett någon förändring i dess arbetssätt.**

Det har uppskattats att allvarliga biverkningar som rapporteras i officiella register i själva verket är helt underreporterade, och detta bör man ha i åtanke när man beaktar kritiken mot VAERS-rapporterna ovan. I en artikel publicerad av David Kessler (tidigare FDA-kommissionär) presenteras till exempel uppgifter som visar att endast 1% av de allvarliga biverkningarna rapporteras till FDA<sup>33</sup>. På samma sätt uppskattas det att endast 10 procent av de allvarliga biverkningarna rapporteras inom ramen för det brittiska systemet med gula kort<sup>34,35</sup>.

En preprintpublikation, författad av några av världens mest betrodda medicinska forskare inom datatransparens, bekräftar giltigheten av de koronarvaccinrelaterade farmakovigilansdata som beskrivs ovan. Med hjälp av data från FDA:s och Health Canadas webbplatser, och genom att kombinera dem med Pfizers och Modernas studieresultat som publicerats i vetenskapliga artiklar, drog författarna slutsatsen att den absoluta risken för en allvarlig biverkning (en av 800) från mRNA-vacciner avsevärt översteg risken för sjukhusvistelse för kranskärslsjukdom i randomiserade kontrollerade studier.<sup>36,37</sup>

VAERS och andra rapporteringssystem kan inte ta hänsyn till potentiella skador på medellång och lång sikt som inte automatiskt uppfattas av patienter eller läkare som orsakade av läkemedlet. Om t.ex. ett mRNA-vaccin ökar risken för en koronar händelse inom några månader efter administrering (vilket sannolikt var en bidragande orsak till min fars plötsliga hjärtdöd), kommer vaccinet att öka antalet händelser avsevärt även efter de första veckorna, men det är osannolikt att händelserna senare kan kopplas till vaccinet och därför kommer inga biverkningar att rapporteras.

---

<sup>30</sup> Hoeg T.B., Krug A., Stevenson J. och Mandrola J. (2021). SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis, medRxiv 2021.08.30.21262866; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262866>.

<sup>31</sup> McLachlan S, Dube K, Osman M, Chiketero PP. (juni 2021). Analys av dödsfallsrapporter om covid-19-vaccin från VAERS-databasen (Vaccine Adverse Events Reporting System): Interimsresultat och analys. ResearchGate. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.26987.26402>

<sup>32</sup> VAERS. rapportera en negativ händelse [hemsida]. [hämtad 2023 nov 17]. <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

<sup>33</sup> Kessler DA. Vi introducerar MEDWatch. En ny metod för att rapportera biverkningar och produktproblem med läkemedel och utrustning. JAMA. 1993;269(21):2765-2768. <https://doi.org/10.1001/jama.1993.03500210065033>

<sup>34</sup> Rawlins MD. Farmakovigilans: förlorat paradiset, återvunnet eller uppskjutet? William Withering-föreläsningen 1994. J R Coll Physicians Lond. 1995;29(1):41-49.

<sup>35</sup> Gult kort: hjälp till att vända nedgången i rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel [hemsida]. GOV.UK; 2019 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-card-please-help-to-reverse-the-decline-in-reporting-of-misstankar-om-biverkningar-av-lakemedel>

<sup>36</sup> Fraiman J, Erviti J, Jones M, et al. Allvarliga biverkningar av särskilt intresse efter mRNA COVID-19-vaccination i randomiserade prövningar på vuxna. Vaccine. 2022 Aug 30;S0264-410X(22)01028-3.

<sup>37</sup> Anmärkning för tydlighetens skull: "resultaten från båda studierna rapporterade alla data vid tidpunkten för dataavgränsningen (14 november 2020 för Pfizer, 25 Nov 2020 för Moderna)" citerat från ovanstående referens av Fraiman et al.

## Biologisk mekanism för skada

I konventionella vacciner används den inerta eller icke-reaktiva delen av en bakterie eller ett virus för att "träna" immunsystemet. Immunstimuleringen är begränsad, lokaliserad och kortlivad. När det gäller koronarvacciner har det visats att spike-protein produceras kontinuerligt (och i oförutsägbara mängder) i minst fyra månader efter vaccinationen<sup>38</sup> och att det fördelas i hela kroppen efter intramuskulär injektion<sup>39</sup>.

Ett spikprotein valdes för SARS-CoV-2-vaccinet (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2), möjligen för att det tillåter inträde i cellen. Detta protein är dock inte inert, dvs. icke-reaktivt, och orsakar mycket av den patologi som är förknippad med svår kranskärlssjukdom, inklusive endotelskada<sup>40</sup>koagulationsstörningar<sup>41</sup> och lungskador. Det är värt att notera att WHO, innan mRNA-produkter introducerades, antog en prioriteringslista över potentiella allvarliga biverkningar av särskilt intresse, en lista över potentiella allvarliga biverkningar av särskilt intresse som kan uppstå som en direkt följd av koronarvaccination. Listan baserades på den specifika vaccinplattform som användes, tidigare biverkningar i samband med vacciner i allmänhet, teoretiska kopplingar baserade på djurmodeller och koronaspecifik immunopatogenes<sup>42</sup>.

## Evidensbaserad medicin och introduktionen av covid-19-vaccin

Alla rådata från de stora vaccinstudierna mot hjärtinfarkt har ännu inte publicerats av läkemedelsmyndigheterna och vaccintillverkarna<sup>43</sup>. Det finns tusentals sidor med rådata från kliniska prövningar som ännu inte har publicerats för oberoende granskning. Detta är viktigt eftersom när oberoende forskare tidigare har haft tillgång till dessa uppgifter har de ibland helt kunnat motbevisa slutsatserna i publicerade studier: till exempel Tamiflu<sup>44</sup>. Publiceringen av kliniska fallrapporter om Tamiflu avslöjade slutligen att läkemedlet inte var effektivare än paracetamol vid behandling av influensa och att det dessutom var förknippat med mindre men betydande biverkningar. Den brittiska regeringen hade spenderat en halv miljard dollar på att lagrhålla ett läkemedel som visade sig vara praktiskt taget värdelöst, trots att tillverkarna (Roche, Basel, Schweiz) hävdade att det minskade sjukdomens varaktighet och svårighetsgrad. Oberoende vetenskapsmän som fick analysera uppgifterna drog slutsatsen att all forskning som finansieras av läkemedelsindustrin bör betraktas som marknadsföring tills motsatsen bevisats.

Mot denna bakgrund stämde förespråkare för öppenhet den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att få tillgång till de uppgifter som ledde till godkännandet av Pfizers vaccin för akut användning (BNT162b2).<sup>45</sup> FDA ville att en domare i en federal domstol i USA skulle ge myndigheten 55 år på sig att offentliggöra denna information<sup>46</sup>. Varför FDA

---

<sup>38</sup> Bansal S, Perincheri S, Fleming T, et al. Cutting edge: Cirkulerande exosomer med covid spike protein induceras av BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) vaccination före utveckling av antikroppar: En ny mekanism för immunaktivering av mRNA-vacciner. *J Immunol.* 2021;207(10):2405-2410. <https://doi.org/10.4049/jimmunol.2100637>

<sup>39</sup> Seneff S, Nigh G, Kyriakopoulos AM, McCullough PA. Medfödd immunundertryckning av SARS-CoV-2 mRNA-vaccinationer: Rollen som G-kvadruplexer, exosomer och mikroRNA. *Livsmedel kem toxicol.* 2022;164:113008. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2022.113008>

<sup>40</sup> Lei Y, Zhang J, Schiavon CR, et al. SARS-CoV-2 spike protein försämrar endotelfunktionen via nedreglering av ACE 2. *Circ Res.* 2021;128(9):1323-1326. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.121.318902>

<sup>41</sup> Ryu JK, Sozmen EG, Dixit K, et al. SARS-CoV-2 spike-protein inducerar onormala inflammatoriska blodproppar neutraliserade av fibrinimmunterapi. *bioRxiv* 10.12.464152 (2021). <https://doi.org/10.1101/2021.10.12.464152>

<sup>42</sup> Gult kort: hjälp till att vända nedgången i rapporteringen av misstänkta biverkningar av läkemedel [Hemsida]. GOV.UK; 2019 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-card-please-help-to-reverse-the-decline-in-reporting-of-suspected-adverse-drug-reactions>

<sup>43</sup> Doshi P, Godlee F, Abbasi K. Covid-19-vacciner och behandlingar: vi måste ha rådata, nu. *BMJ.* Januari 2022;376:o102. <https://doi.org/10.1136/bmj.o102>

<sup>44</sup> BMJ. Tamiflu-kampanj [hemsida]. [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.bmj.com/tamiflu>

<sup>45</sup> Demasi M. FDA ska släppa Pfizer-data men djävulen kan finnas i detaljerna [Hemsida]. *Investigative Journalism.* 2022 [hämtad 2023 nov 17]. <https://maryannedemasi.com/publications/fda-to-release-pfizer-data-but-the-devil-could-be-in-the-detail?blogcategory=COVID-19>

<sup>46</sup> Public Health and Medical Professionals for Transparency v. Food and Drug Administration. Civil Action No. 4:21-cv-01058-P public health and medical professionals for transparency [hemsida]. 2021 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf>.

<sup>47</sup>- "som ansvarar för att kontrollera konsumtionen av livsmedel, läkemedel och tobak till ett värde av mer än 2,7 biljoner dollar" - vill göra detta? Det bör aldrig finnas någon sekretess i folkhälsoaktiviteter. Aaron Siri, en advokat som agerar för kändanden, sa:

Regeringen försökte också fördröja offentliggörandet av den information som den förlitade sig på för att licensiera denna produkt tills nästan alla amerikaner som lever idag var döda. Denna typ av styrning är frihetsfientlig och strider mot den öppenhet som krävs i ett demokratiskt samhälle<sup>48</sup>.

Istället för kryptering beordrade domaren FDA att lämna över uppgifterna inom åtta månader efter att all kommersiellt känslig information har tagits bort.

Tillsynsmyndighetens bristande oberoende är en stor riskfaktor, som gör det omöjligt att skydda allmänheten från sådana skador. FDA:s Center for Drug Evaluation Research (CDER) får 65% av sin finansiering från läkemedelsindustrin (främst i form av användaravgifter)<sup>49</sup>. Som en del av godkännandeprocessen för sitt koronarvaccin gjorde Pfizer till exempel en överföring på 2 875 842 miljoner dollar till FDA i maj 2021.<sup>50</sup> enligt *Prescription Drug User Fee Act* från 1992.<sup>51</sup> Fullständigt FDA-godkännande av Pfizers kranskärslinjektion erhöles som förväntat i augusti 2021<sup>52</sup> trots att det några månader senare framkom bevis för att risken för allvarliga biverkningar av vaccinet var högre än risken för sjukhusvistelse för kranskärslsjukdom, enligt data från den ursprungliga randomiserade kontrollerade studien.

### Brist på informerat beslutsfattande inom den medicinska professionen

Professor Carl Heneghan, chef för Oxford University Centre for Evidence-Based Medicine och allmänläkare i akutmedicin, säger: "För varje åtgärd du vidtar som läkare måste du ställa dig själv två frågor: Hur stor betydelse har åtgärden? Hur kan jag veta detta?"<sup>53</sup>

Academy of Medical Royal Colleges kampanj Choosing Wisely<sup>54</sup> har det varit anmärkningsvärt att General Medical Council 2020 utfärdade riktlinjer om läkares skyldighet att agera i samråd med patienter när de beslutar om deras behandling, vilket måste omfatta informerat samtycke.<sup>55</sup>

Det finns sex viktiga delar i ett välgrundat beslutsfattande:

- (1) En beskrivning av beslutets karaktär;
- (2) Diskussion om alternativ;
- (3) diskussion om risker och fördelar (absolut);
- (4) en diskussion om de osäkerhetsfaktorer som är inblandade;

---

<sup>47</sup> US Food and Drug Administration (FDA) Faktablad: FDA at a glance [Hemsida]. Silver Spring, MD: FDA; 2019 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/fact-sheet-fda-glance>

<sup>48</sup> Demasi M. FDA släpper Pfizer-data men djävulen kan ligga i detaljerna [Hemsida]. Investigative Journalism. 8 januari 2022 [hämtad 2023 nov 17]. <https://maryannedemasi.com/publications/f/fda-to-release-pfizer-data-but-the-devil-could-be-in-the-detail?blogcategory=COVID-19>

<sup>49</sup> Gagnon MA, Lexchin J. Kostnaden för att pusha piller: En ny uppskattning av utgifterna för läkemedelsreklam i USA. *PLoS Med.* 2008;5(1):e1. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050001>.

<sup>50</sup> Pfizer. BLA 125742 COVID-19 mRNA vaccine (BNT162/PF-07302048) part 1 of the original submission - Rolling Biologics License Application (BLA) request for priority review designation [Homepage]. 2021 [hämtad 2023 nov 17]. [https://phmp.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M1\\_cover.pdf](https://phmp.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M1_cover.pdf)

<sup>51</sup> CONGRESS.GOV. Prescription Drug User Fee Act of 1992 [hemsida]. 5952 Sep 24, 1992 [hämtad 2023 Nov 17]. <http://www.congress.gov/>

<sup>52</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA godkänner första COVID-19-vaccinet [Hemsida]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2021 [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>

<sup>53</sup> Heneghan C, Mahtani KR, Goldacre B, Godlee F, Macdonald H, Jarvies D. Evidence based medicine manifesto for better healthcare. *BMJ.* 2017;357:j2973. <https://doi.org/10.1136/bmj.j2973>

<sup>54</sup> Malhotra A, Maughan D, Ansell J, et al. Att välja klokt i Storbritannien: Academy of Medical Royal Colleges' initiativ för att minska skadeverkningsarna av för mycket medicin. *BMJ.* 2015;350:h2308. <https://doi.org/10.1136/bmj.h2308>

<sup>55</sup> General Medical Council. delat beslutsfattande är nyckeln till god patientvård - GMC:s vägledning [Hemsida]. [hämtad 2023 nov 17]. <https://www.gmc-uk.org/news/news-archive/shared-decision-making-is-key-to-good-patient-care---gmc-guidance>

- (5) en bedömning av patientens förståelse, och
- (6) ta reda på vad patienten vill.

**Om dessa principer inte har följts vid administreringen av vaccinet (vilket sannolikt är utbredd, vilket de historiska bevisen visar<sup>56</sup>), är det också ett allvarligt brott mot läkarnas skyldigheter enligt General Medical Council för registrering och yrkesmässig tillsyn av läkare. Dessa omfattar att ge patienten den information han vill ha eller behöver på ett sätt som han förstår<sup>57</sup>.**

## Slutligen

Det har aldrig funnits några bevis för att motivera de förbud mot koronarvaccin, vaccinpass eller andra tvångsåtgärder som antagits av regeringar världen över. Varje patient som erbjuds ett koronarvaccin borde ha fått veta vilken risk för koronar hjärtsjukdom de hade baserat på ålder och andra riskfaktorer.

I enlighet med etisk medicinsk praxis borde läkarna ha berättat för patienterna att deras absoluta risk för infektion från den tidigare, mer dödliga varianten endast minskade med cirka 0,84 procent, eller 1/119 (baserat på ogenomskinliga uppgifter), och att denna skyddsnivå endast varade i några månader. De borde också ha lämnat mer exakta och tillförlitliga uppgifter om den absoluta och individuella faktiska minskningen av risken för kranskärlssjukdom som orsakades av vaccinet och den faktiska frekvensen av allvarliga biverkningar (såsom permanent funktionsnedsättning, sjukhusvistelse eller dödsfall).

Först när läkare och patienter har all denna information kan de ha en öppen och ärlig diskussion om huruvida en behandling - inklusive detta vaccin - är rätt för dem.

Personalen måste förklara att en optimering av den metabola hälsan ger patienterna de bästa förutsättningarna för att inte bara överleva infektionen utan också minska risken för kroniska sjukdomar som hjärtsjukdomar, cancer och demens.

Det är dags att stoppa flödet av vilseledande bevis i media och i det kliniska beslutsfattandet, vilket leder till oetiska och ovetenskapliga politiska beslut. Det är dags för verklig evidensbaserad medicin<sup>58</sup>.

Det mest objektiva sättet att avgöra om fördelarna med vacciner uppväger nackdelarna är att analysera vaccinernas inverkan på den totala dödligheten. På så sätt undviker man inte bara den svåra frågan om vad som ska klassificeras som coronadöd, utan kan också ta full hänsyn till vaccinets potentiella negativa effekter.

Det skulle vara minst sagt förvånande om man inför en till synes dödlig pandemi inte kunde visa att vaccinet är så effektivt att det klart och otvetydigt minskar den totala dödligheten.

**Pfizers registreringsgrundande studie med mRNA-vaccin på vuxna försökspersoner visade ingen statistiskt signifikant minskning av den totala dödligheten, och i absoluta tal var det faktiskt fler dödsfall i den behandlade gruppen än i placebogruppen.**

Det finns också starka vetenskapliga, etiska och moraliska skäl för att avbryta den fortsatta administreringen av mRNA-vaccinet tills Pfizer släpper alla rådata för oberoende forskning. Detta kommer att möjliggöra en bättre förståelse av vilka grupper som potentiellt

---

<sup>56</sup> Braddock CH 3rd, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informerat beslutsfattande i öppenvården: dags att gå tillbaka till grunderna. JAMA. 1999;282(24):2313–2320. <https://doi.org/10.1001/jama.282.24.2313>

<sup>57</sup> Skyldigheter för en läkare som är registrerad hos General Medical Council [Hemsida]. Royal College of Surgeons [hämtad 2023 november 17]. <https://www.rcseng.ac.uk/standards-and-research/gsp/duties-of-a-doctor-registered-with-the-general-medical-council/>

<sup>58</sup> Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidensbaserad medicin: en rörelse i kris? BMJ. 2014;348:g3725. <https://www.bmj.com/content/348/bmj.g3725>

kommer att dra nytta av vaccinet och vilka som sannolikt kommer att skadas. Coronavaccination borde ha lagts på is och coronavaccinationspolitiken omvärderats för länge sedan<sup>59</sup>.

Inför framtiden måste yrkesverksamma inom medicin och folkhälsa erkänna dessa misslyckanden och vägra att acceptera de korrumperade dollar som läkemedelsindustrin har kapat. Att återupprätta förtroendet för dessa institutioner kommer att ta tid och kräva ansträngningar, men både mänsklighetens och läkarkårens hälsa är beroende av det<sup>60</sup>.

Ovanstående genomgångar av data och studier från 2020-2021 ger belägg för att riskerna för negativa vaccinreaktioner förblir konstanta, medan fördelarna minskar med tiden eftersom nya varianter är (1) mindre virulenta och (2) den föråldrade produkten inte är effektiv.

**Baserat på min medicinska erfarenhet, tillförlitliga data och vetenskapligt baserade kunskap kan jag bekräfta att i december 2021 borde både det medicinska samfundet och det vetenskapliga samfundet ha känt till att kranskärsvacciner hade visat sig vara långt ifrån säkra och effektiva och att de var långt ifrån att förhindra coronavirusöverföring eller en allvarlig form av kranskärlssjukdom.**

**De flesta av dessa personer visste inte - trots att resultaten fanns tillgängliga och tidigt under 2021 visade att kranskärsvacciner ökade risken för biverkningar som kardiovaskulära händelser. Coronavaccinprövningen borde ha avbrutits av etiska skäl och dess fortsättning borde ha omprövats.**

Som en ytterligare punkt kan nämnas att den brittiska regeringen aldrig införde ett pass för sina medborgare efter införandet av koronarvaccinerna 2021, eftersom den visste att det inte fanns något berättigande för ett sådant pass, till skillnad från vad som har gjorts i Finland och Europeiska unionen.

Av alla ovanstående skäl har det aldrig funnits någon anledning att införa ett "koronart vaccinationspass" och diskriminera på denna grund på offentliga platser som restauranger, gym och kyrkor. Den diskriminerande uppdelningen mellan vaccinerade och ovaccinerade var omotiverad av folkhälsoskäl och kan betraktas som en kränkning av de grundläggande och mänskliga rättigheterna i Europa.

<sup>th</sup> Dr Aseem Malhotra, MD 29

november 2023

---

<sup>59</sup> Malhotra, A. (2022a). Bota pandemin av felaktig information om COVID-19 mRNA-vacciner genom verklig evidensbaserad medicin - Del 1. Journal of Metabolic Health, 5(1), 8 sidor. doi:<https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.71>

<sup>60</sup> Malhotra, A. (2022b). Bota pandemin av felaktig information om COVID-19 mRNA-vacciner genom verklig evidensbaserad medicin - Del 2. Journal of Metabolic Health, 5(1), 10 sidor. doi:<https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.72>