

Udvikling i Myocarditis for yngre aldersgrupper

Daniel Vetö, Psykolog, cand.psych.aut
Max Schmeling, Statistiker/Økonom, cand.merc.log

Indledning

Den 27. december 2020 påbegyndtes Danmarkshistoriens største medicinske eksperiment. Man begyndte at udrulle mRNA-teknologi ved at vaccinere størstedelen af den danske befolkning med nødgodkendte/betinget godkendte vacciner. Vacciner der endnu ikke har opnået den almindelige godkendelsesproces, der typisk tager 5-10 år. Nødgodkendte produkter kan f.eks. tages i brug, når der er tale om en meget farlig situation (nødsituation), der kalder på ekstraordinære tiltag jf. artikel 14a i Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EF) Nr. 726/2004¹ (se side 13ff). SARS-CoV2 har på intet tidspunkt vist sig at være mere dødelig end en almindelig influenzavirus, idet der ses en dødelighed på 0,15% på tværs af alle aldre (Ioannidis 2021). Samme konklusion har Sundhedsstyrelsen også tidligere givet udtryk for (februar 2020), som det fremgår af bilag 2. Grundlaget for at tage nødgodkendte vacciner i brug synes derfor ikke at eksistere. Desuden fandtes der i forvejen produkter såsom Ivermectin, vitamin C og D og mineralerne zink og magnesium, der kan benyttes i behandlingen af SARS-CoV2.

Covid-19 vaccinerne, der bygger på mRNA-teknologi, har været under mistanke for at kunne forårsage betændelse i hjertemusklens. Denne mistanke blev først rejst i Israel i 2021 i forbindelse med Pfizer-BioNTech-vaccinen². Dette er senere blevet bekræftet i mange videnskabelige artikler herunder et dansk og nordisk studie (Husby et al. 2021, Hajjo et al. 2021, Karlstad et al. 2022, Vu et al. 2022, Wong et al. 2022).

Verdens mest publicerede kardiolog – amerikaneren Peter McChullough - har ved mange lejligheder givet udtryk for sine bekymringer ift. meget signifikante stigninger i antallet af drenge og unge mænd, der diagnosticeres med myocarditis siden mRNA udrulningen. På SSI's hjemmeside indrømmer Statens Seruminstitut, at mRNA vaccination er forbundet med forhøjet risiko for betændelse i hjertemusklens: *"Man skal huske på, at alternativet ved at få en infektion med covid-19, sandsynligvis også indebærer en risiko for betændelse i hjertemusklens"*.

Ved gennemlæsninger af diverse videnskabelige artikler omkring myocarditis og mRNA vacciner, spotter man hurtigt klare metodiske fejl. Normalt undersøger man forskellige bivirkninger for meget lange perioder (flere år). Forskerne i studierne, som vi bl.a. har refereret til ovenfor, er formentlig udmærket bekendt med de normale FDA-godkendelser for nye typer af medicin, hvorfor det ingen mening giver, når de afgrænser bivirkningsperioderne til f.eks. én uge eller 28 dage.

Resultater i forbindelse med aktindsigt

Via aktindsigt ved Sundhedsdatastyrelsen juni 2022 er der fremskaffet data for antal tilfælde af myocarditis for forskellige aldersgrupper. Dette for at efterprøve en række hypoteser. Stemmer den videnskabelige litteratur omkring myocarditis/mRNA vaccination overens med de faktiske data vi har i Danmark, når vi ser på udskrivningsdiagnosen myocarditis blandt hhv. drenge og piger fra 0-30 år? Dette har været én blandt flere arbejdshypoteser. Ved aktindsigten kan vi se en række markante stigninger i antallet af myocarditis tilfælde fra 2021 og frem til nu (10. juni 2022).

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>

² <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2022/nordisk-studie-bekraefter-sammenhaeng-mellem-covid19vacciner>

Databehandling

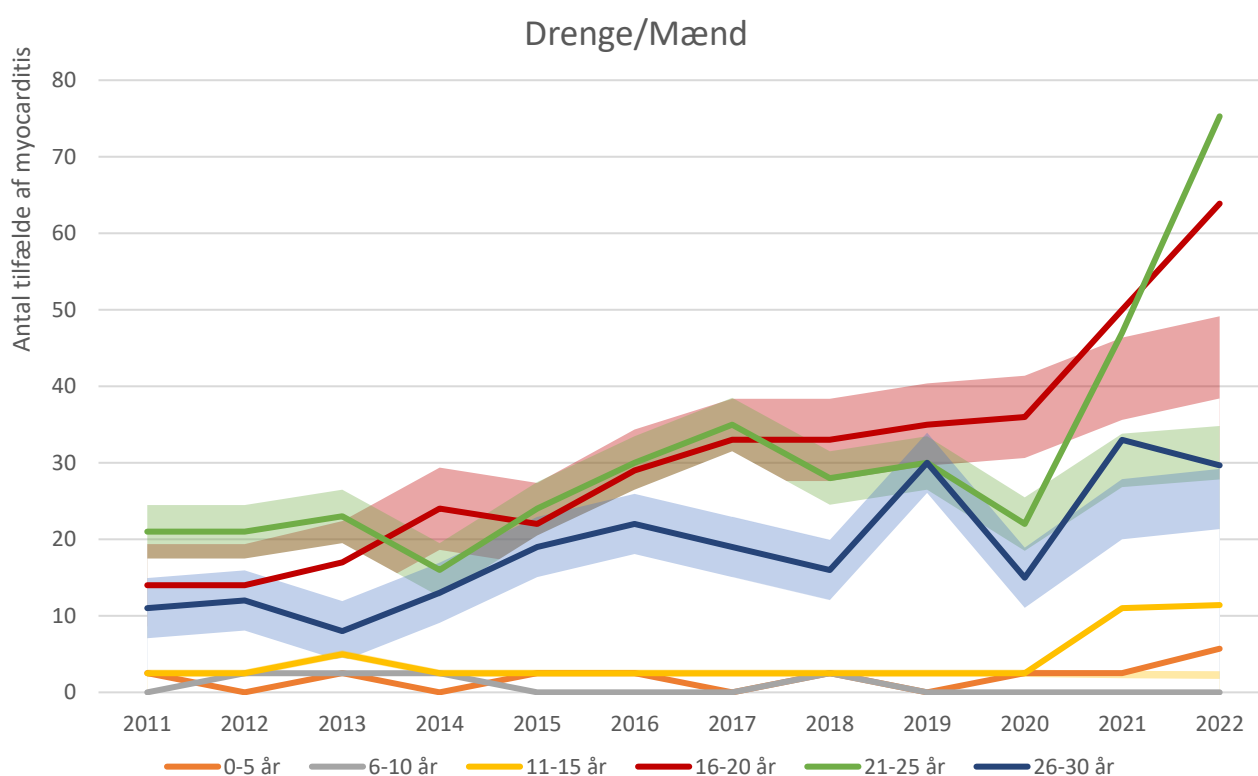
For registrerede tilfælde af myocarditis i perioden 2011-2022 er disse opdelt på aldersgrupper fra 0 til 30 år i 5 års grupper. Da antallet for nogle kombinationer er lavere end 5 tilfælde har Sundhedsdatastyrelsen ikke rapporteret disse kombinationer. For disse kategorier anslås værdien til 2,5 tilfælde, som svarer til middelværdien.

Resultaterne rapporteres separat for Dreng/Mænd og Piger/Kvinder, da der er store nominelle forskelle mellem disse grupper. For de grupper, hvor der ses en markant stigning i 2021 og 2022, er der udregnet og indtegnet 95% konfidensbånd i graferne. Da der i perioden 2011 til 2020 ses en generel svag stigning i antal tilfælde og da der specielt ønskes at sammenligne tallene fra 2021 og 2022 med tidligere år, er konfidensbåndene i 2021 og 2022 lagt omkring en fremskrivning af trenden udregnet fra 2011 til 2020, som de reelle tal sammenlignes med.

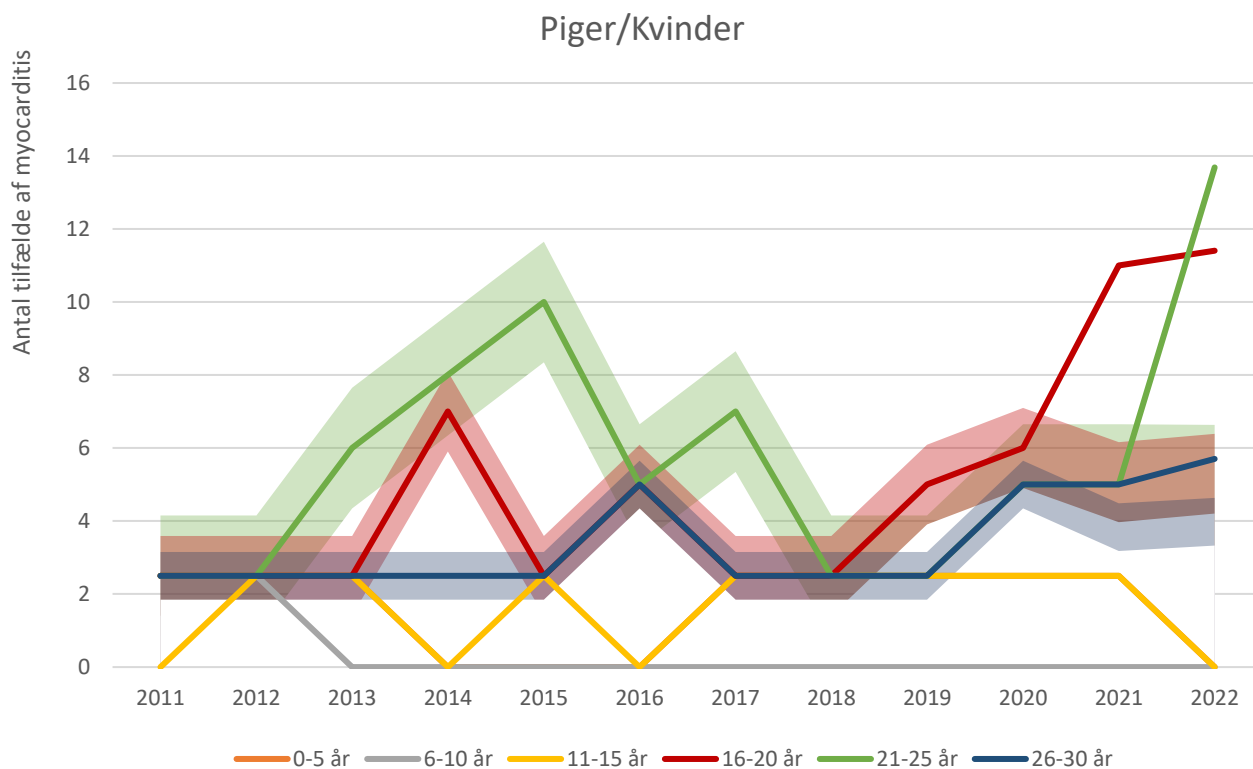
For 2022 er der kun rapporteret tal indtil 10/6 2022. Tallene er derfor forholdskorrigeret til at dække hele året. Dette er en begrænsning i artiklen, da evt. sæsonudsving ikke kendes. Vi har dog ingen formodninger eller kendskab til at der skulle være betydelige sæsonudsving, specielt, da data dækker næsten halvdelen af 2022.

Resultater

For Dreng/Mænd ses en tydelig stigning i årene 2021 og 2022 for aldersgrupperne 11-15 år, 16-20 år, 21-25 år og 26-30 år. For de øvrige grupper ses ingen tydelig nominel udvikling. For gruppen 26-30 år ses at tilfældene kun lige rammer uden for konfidensbåndet. Det er derfor alene grupperne 11-15 år, 16-20 år og 21-25 år, der udviser signifikante stigninger på henholdsvis 505%, 146% og 240% i forhold til trenden.



For Piger/Kvinder ses omtrentligt sammen billede, selv om at der i denne gruppe ses langt færre tilfælde generelt. Igen ses markante stigninger i grupperne 16-20 år og 21-25 år, der udviser signifikante stigninger på henholdsvis 215% og 275% i forhold til trenden. For andre aldersgrupper ses kun mindre eller ingen stigninger.



Der ses altså signifikante stigninger i grupperne 16-20 år og 21-25 år for begge køn og gruppen 11-15 år for Drenge/Mænd, selv om det nominelle niveau for Piger/Kvinder generelt ligger 5,5 gange under Drenge/Mænd.

Spørgsmålet er naturligvis hvad sandsynligheden for at disse udsving er tilfældige er. For begge køn i aldersgrupperne 16-20 år og 21-25 år ligger sandsynligheden for at de observerede udsving er tilfældige mellem 0,00000007% og 0,002%. Det er altså åbenlyst at udsvingene ikke er tilfældige.

Myocarditis er en kendt bivirkning ved vaccination mod Covid-19 og stigningen sker i samme tidsrum, som vaccinationskampagnen mod covid-19.

Konklusion

Vi ser statistisk signifikante stigninger for begge køn i aldersgrupperne 16-20 år og 21-25 år. Ligesom vi ser det for drenge i aldersgruppen 11-15 år. Der ses ingen signifikante stigninger for andre aldersgrupper.

Disse stigninger sker i samme tidsrum, som vaccinationskampagnen mod covid-19.

Vi ved fra litteraturen, at mRNA vaccination øger risikoen for myocarditis og denne artikel dokumenterer, at omfanget er langt større end hvad sundhedsmyndighederne beretter om og at der ses signifikante stigninger i antallet af tilfælde i flere aldersgrupper for begge køn. Forfatterne til denne artikel anser det derfor som overvejende sandsynligt, at der er en direkte årsagssammenhæng mellem de nødgodkendte mRNA-vacciner og den voldsomme stigning i antallet af myocarditis tilfælde for særlige aldersgrupper i Danmark, og mindre sandsynligt at stigningen kan tilskrives andre forhold.

Diskussion

Det må derfor være op til de danske sundhedsmyndigheder - herunder statens seruminstitut, sundhedsstyrelsen og lægemiddelstyrelsen - at modbevise denne artikels konklusioner via seriøse og videnskabelige undersøgelser. Sundhedsmyndighederne skylder den danske befolkning at gøre rede for de markante stigninger i myocarditis blandt udvalgte aldersgrupper i Danmark.

Litteraturliste

- Husby et al: "SARS-CoV-2 vaccination and myocarditis or myopericarditis: population based cohort study". British Medical Journal. 30. november 2021.
- R. Hajjo et al: "Shedding the Light on Post-Vaccine Myocarditis and Pericarditis in COVID-19 and Non-COVID-19 Vaccines Recipients". Vaccines 2021, 9, 1186.
- Ioannidis, J. P. A.. "Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID- 19: An overview of systematic evaluations". Wiley. Eur J Clin Invest. 2021;51:e13554.
- Ø. Karlstad et al: "SARS-coV-2 vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents". JAMA cardiol. 2022;7(6):600-612
- S. Le. Vu et al: "Age and sex-specific risks of myocarditis and pericarditis following covid-19 messenger RNA vaccines". Nature communications (2022)13: 3633).
- <https://www.nature.com/articles/s41467-022-31401-5>
- H. Wong et al: "Risk of myocarditis and pericarditis after COVID-19 mRNA vaccination in the USA: a cohort study in claims database. Lancet 2022; 399: 2191-99

Bilag 1 – Aktindsigtsbegæring

Fra: Daniel Vetö

Sendt: 8. juni 2022 12:51

Til: Juridisk <juridisk@sundhedsdata.dk>

Emne: Re: Afgørelse af anmodning om aktindsigt

Kære Hussein Ali

Tak for vores telefonsamtale tidligere i dag. I det følgende vil jeg præcisere min aktindsigt (som aftalt per telefon), så det er mere klart for læseren hvad jeg specifikt efterspørger. Jeg ændrer ligeledes nogle ting i håb om, at diskretioneringskriteriet kan undgås.

Jeg skriver vedr. aktindsigt ift. antallet af hjertetilfælde i DK i perioden 2011-2022.

Specifikt går aktindsigten på antallet af registrerede tilfælde af myocarditis i denne periode (2011-2022), her er der tale om udskrivningsdiagnosen myocarditis for hvert enkelt år altså for 2011, 2012, 2013 etc. separat for de respektive aldersgrupper. Når jeg skriver 2022 menes der frem til den dato, hvor I besvarer min aktindsigt. Hvis I besvarer den 8. juni 2022, så beregner I antal tilfælde for de respektive aldersgrupper fra 1. januar 2022 frem til 8. juni 2022.

Jeg skal bede om en aldersinddeling af de registrerede myocarditistilfælde. Altså antal registrerede tilfælde for borgere fra 0-30 år i følgende aldersgrupper: 0-5år, 6-10år, 11-15år, 16-20år, 21-25år, 26-30år. Altså 6 inddelinger i alt. Således at for år 2011 fremgår de 6 inddelinger/antallet af myocarditistilfælde, ligesom det fremgår for 2012/antallet etc.

Jeg skal ligeledes bede om inddeling på køn, så ovenstående aldersgrupper er adskilt i hhvs. drenge og piger. Så der er 6 grupper for drenge i alle årene og 6 grupper for piger i alle årene.

Håber ovenstående er mere klart end i min oprindelig ansøgning. For hvert år skal der være 6 inddelinger per køn dvs. 12 i alt.

Jeg er ikke part i sagen i de dokumenter, som jeg søger aktindsigt i.

Frederiksberg den 21. maj 2022.

Mvh

Daniel Vetö

PS. Skriv gerne tilbage hvis ovenstående er uklart ift. vores samtale per telefon. Håber at ovenstående er klart og præcist.

Bilag 2 – Aktindsigtsbegæring



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Vedr. optagelse af COVID-19 på epidemilovens liste B

14. februar 2020

I medfør af § 2, stk. 2 i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbekendtgørelse nr. 1026 af 1. oktober 2019, indstiller Sundhedsstyrelsen til Sundheds- og Ældreministeriet, at der foretages følgende ændring i lovens liste B:

Sagsnr. 04-0101-15/
Reference shh
T 72227400
E

Til liste B *tilføjes*:

<i>Dansk</i>	<i>International</i>
Coronavirussygdom 2019 (COVID-19)	Coronavirus disease 2019 (COVID-19)

Sundhedsstyrelsens indstilling har været drøftet med Statens Serum Institut, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsens sagkyndige i infektionsmedicin, som alle kan tilslutte sig indstillingen.

Begrundelse for indstillingen

COVID-19 er en ny sygdom hos mennesker, der blev påvist i den kinesiske millionby Wuhan i december 2019 på baggrund af en ophobning af tilfælde af svær lungebetændelse. Primo januar 2020 blev det påvist, at sygdomstilfældene skyldtes en virus af coronafamilien, som ikke tidligere var set hos mennesker.

Den nye virus arvemasse blev hurtigt kortlagt, og der er stort overlap med den virus, som forårsagede udbrud af SARS i 2002-2003. Den nye coronavirus formodes at stamme fra flagermus, og kan have smittet til menneske gennem et andet dyr (mellemvært), som kan være solgt på det fødevaremarked i Wuhan, som de første tilfælde kan spores tilbage til.

Udbruddet har siden januar 2020 udviklet sig hurtigt, særligt i den kinesiske Hubei-provins, med omfattende menneske til menneske smitte. Da det er en nyt virus hos mennesker formodes verdensbefolkningen at have ingen eller kun beskednen immunitet imod den ny virus, hvilket øger potentialet for spredning over landegrænser og kontinenter (pandemisk potentiale).

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark
T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Verdenssundhedsorganisationen, WHO, erklærede d. 30. januar at COVID-19 udbruddet er en Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), på linje med enkelte tidligere udbrud som infleunza-pandemien i 2009, ebola i 2014 og 2018 samt zika-virus i 2016. WHO navngav d. 11. februar den nye sygdom som ”Coronavirus disease 2019 (COVID-19)”, mens virus, der forårsager sygdom, benævnes ”Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)” pga. slægtskabet med SARS-virus.

Coronavirus er generelt en familie af virus, der kan være årsag til alt fra milde forkølelser, til alvorlige infektioner i luftvejene med mulig dødelig udgang.

I modsætning til mere alvorlige coronasygdomme som SARS og MERS, så har den nye COVID-19-sygdom et meget bredere spektrum af symptomer, hvor langt de fleste kun har lette eller moderate grader af sygdom. Dødeligheden af COVID-19 er også betydeligt lavere end det ses ved SARS og MERS, og vil i en dansk kontekst forventes at være under 1% af smittede. Til gengæld tyder meget på, at personer med COVID-19 smitter videre selv i meget tidlige sygdomsstadier, i modsætning til f.eks. SARS, hvor patienter først blev smittefarlige sent under sygdom.

På den baggrund finder Sundhedsstyrelsen, at den nye COVID-19 bedst kan sammenlignes med sygdomme opstillet på epidemilovens liste B, særligt ”Influenza, præpandemisk alarmperiode”, mens det samtidig ikke kan indstilles at sygdommen opføres på liste A, da sygdommens alvorlighed m.v. ikke kan berettiggende at COVID-19 betegnes som alment farlig. Sundhedsstyrelsen finder dog samtidigt, at den nye COVID-19-sygdoms pandemiske potentiale berettiger til at sygdommen opføres på liste B.

Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af ovenstående vurdering, og med hjemmel i epidemilovens §26 m.v., samtidig præcisere forhold vedr. håndtering, anmeldeligt m.v. i styrelsens vejledning og konkret bekendtgørelse, som vedlægges i udkast.

Med venlig hilsen,



Søren Brostrøm
Direktør

Bilag 3 – Hovedresultater

Tabel 1. Antal personer med sygehusophold med diagnosen myocarditis, 2011-2022

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*
Piger/kvinder												
0-5 år	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	0
6-10 år	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11-15 år	0	-1	-1	0	-1	0	-1	-1	-1	-1	-1	-1
16-20 år	-1	-1	-1	7	-1	5	-1	-1	5	6	11	5
21-25 år	-1	-1	6	8	10	5	7	-1	-1	5	5	6
26-30 år	-1	-1	-1	-1	-1	5	-1	-1	-1	5	5	-1
Drenge/mænd												
0-5 år	-1	0	-1	0	-1	-1	0	-1	0	-1	-1	-1
6-10 år	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0
11-15 år	-1	-1	5	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	11	5
16-20 år	14	14	17	24	22	29	33	33	35	36	50	28
21-25 år	21	21	23	16	24	30	35	28	30	22	47	33
26-30 år	11	12	8	13	19	22	19	16	30	15	33	13

Kilde: Landspatientregisteret pr. 10. juni 2022, Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Tabellen viser antal unikke personer pr. år med kontakt til sygehusvæsenet med aktions- eller bidiagnose myocarditis (se diagnoseliste i arket 'Koder'). Aktiviteten er afgrænset til afsluttet sygehusophold med relevant diagnose, udskrivningstidspunkt i perioden fra 1. januar 2011 til og med 10. juni 2022 og til personer med dansk bopæl på behandlingstidspunktet.

I opgørelsen er aktiviteten fordelt efter patientens alder ved indskrivning. Samme person kan have et relevant sygehusophold flere gange inden for samme år og kan derfor indgå i mere end én aldersgruppe inden for det pågældende år.

*For opgørelsesåret 2022 er medtaget aktivitet til og med 10. juni 2022.

Antal under 5 observationer er erstattet med '-1' af diskretionshensyn.