

15. maj 2021

Kritik af Sundhedsstyrelsens beslutningsgrundlag vedr. brug af Janssen vaccinen

Udarbejdet af civilingeniør Klaus Bach Andersen

Baggrund

Sundhedsmyndighederne traf d. 14. april efter 5 ugers overvejelser beslutning om at tage Astra Zeneca vaccinen ud af vaccinationsprogrammet. 3. maj blev Janssen (Johnson & Johnson) vaccinen trukket ud. Beslutningerne var påfaldende, fordi det Europæiske lægemiddelagentur (EMA) forinden havde anbefalet begge vacciner og udtalt, at fordelene ved brug af vaccinerne oversteg ulemperne. Ulemperne var konstaterede sjældne tilfælde af særlige blodpropper (kaldet VITT) ved brug af Astra Zeneca vaccinen bla. I Danmark. SST forklarede, at EMA's konklusion ikke gjaldt for Danmark, fordi "vi har styr på smitten" og vores viden siger, at vi i Danmark har færre fordele end ulemper ved at bruge Astra Zeneca vaccinen. Beslutningen om at skrotte de 2 vacciner har vidtgående konsekvenser for færdiggørelsen af vaccinationen af alle danskere, og dermed på normaliseringen af samfundet. Især Janssen vaccinen betyder meget for vaccinationsprogrammet. Den kræver kun 1 stik, og der forventes godt 1,2 millioner doser af den fra primo maj til juli.

Jeg forstod ikke SST's beslutning om at skrotte Janssen vaccinen, og gav mig derfor til at studere Sundhedsstyrelsens (SST) beslutningsgrundlag for afgørelsen: *Notat "Vedr. brug af COVID-19 Janssen i Danmark" dateret 3. maj 2021*. Jeg fandt flere forhold, som virker tvivlsomme eller decideret forkerte, og som i høj grad påvirker konklusionen for beslutningen om at fjerne Janssen vaccinen. Jeg skal bemærke, at jeg ikke har en sundhedsfaglig viden, men jeg har i tidens løb gennemført mange statistiske analyser af tilsvarende problemstillinger.

Analysen

Mine bemærkninger til SST's notat omfatter følgende forhold:

- 1) risikovurderingen af Janssen vaccinen mht. alvorlige bivirkninger i form af de såkaldte VITT- blodpropper,
- 2) udrulningen af vaccinationsprogrammet med/uden Janssen vaccinen jf. vaccinationskalenderen pr. 3. maj/ 10.maj,
- 3) Beregningen af forebyggelsestabet (extra indlæggelser på hospital og intensiv afdeling), hvis Janssen vaccinen fjernes fra programmet,

- 4) SST's konklusion: at forebyggelsestabet ved at fjerne Janssen fra vaccinationsprogrammet ikke opvejer risikoen for mulige skader i form af VITT hos de vaccinerede.

Min analyse baserer sig helt overvejende på de forudsætninger, som SST har gjort sig i notatet og i vaccinationskalenderen. På 2 punkter (smittetryk og VITT- risiko) mener jeg, at SST ikke anvender objektiv viden, men subjektive, fejlagtige skøn. SST har endvidere lavet en grov fejl i notatet ved opgørelsen af forsinkelsen ved at tage Janssen vaccinen ud af programmet. Jeg kommer frem til, at der må forventes flere smittede, hospitalsindlagte og på intensiv, hvis Janssen vaccinen er taget ud end SST har beregnet.

Ifølge mine beregninger må der forventes 7,2 flere på intensiv afdeling, hvis Janssen vaccinen fjernes. Til gengæld undgås 2,3 VITT- blodpropper, som SST sidestiller med en indlæggelse på intensiv afd. (SST beregner fejlagtigt kun 1,2 flere på intensiv og anslår hele 12,2 VITT-tilfælde ved en urealistisk høj risikovurdering, der ikke er baseret på konkrete data).

Nedenfor gennemgås mine bemærkninger vedr. de 4 forhold.

Ad 1) Der findes pt kun erfaringer fra USA om brugen af Janssen vaccinen (ACIP). De fremgår af SST's notat. Blandt ca. 8 mio. vaccinerede er der fundet 15 VITT- blodpropper. Det giver i gennemsnit en risiko for 1 VITT- blodprop pr. 530.000 vaccinerede. ACIP har beregnet risikoen for forskellige aldersgrupper og efter køn. Alle 15 VITT-tilfælde er fundet hos kvinder. Risikoen er mindst for aldersgruppen 50-64 år (1 VITT pr. 1.330.000). SST anfører, at der i USA kan være en stor underrapportering og skønner derfor risikoen ved Janssen vaccinen ud fra risikotal fra Astra Zeneca vaccinen. Men det har jo ingen mening, når USA har et stort datagrundlag for Janssen vaccinen. En risiko på 1 ud af 530.000 vaccinerede er en ekstrem lav risiko sammenholdt med risikoen ved fx at tage sovemedicin eller p-piller.

En optimal strategi for brug af Janssen vaccinen ud fra de foreliggende data (der viser, at VITT især rammer yngre kvinder og meget få mænd) ville være at tilbyde den til alle 50-64 årige og kun til mænd i de yngre aldersgrupper (16-49 år).

Ad 2) Ved brug af vaccinationskalenderen pr. 3. maj med /uden brug af Janssen vaccinen og de forudsatte vaccineleverancer har jeg lavet en gennemregning ved at "fylde" vacciner i kalenderen på en optimal måde. Jeg kommer frem til, at med Janssen vaccinen kan alle være vaccineret senest i uge 28 (medio juli), mens SST har

beregnet (Vac. kalender pr.10. maj) at alle først er færdigvaccineret i uge 34 (ultimo august), hvis Janssen vaccinen skrottes. Altså en forsinkelse på hele 6 uger.

SST har opgjort forsinkelserne for de forskellige aldersgrupper, hvis man tager Janssen vaccinen ud af programmet. SST regner kun med, at det er dem, der var tiltænkt Janssen vaccinen, der bliver forsinket, hvis man tager vaccinen ud af programmet. Men beregningen er desværre helt forkert. Da Janssen vaccinen kun kræver et stik, betyder fjernelsen af denne, at stort set alle personer mellem 16 og 64 år bliver forsinkede med deres 1. stik (og mere forsinkede før de er færdigvaccinerede). Jeg beregner en samlet forsinkelse ved 1. stik, der er 2,5 gange større end SST- notatets beregning. Den meget større forsinkelse medfører langt flere smittede, hospitalsindlagte og på intensiv end SST har beregnet.

De, der får Janssen vaccinen, er fuldt vaccinerede straks, mens folk, der får 1. stik af de andre vacciner, stadig kan smitte andre i et vist omfang inden de får 2. stik. Denne effekt er svær at opgøre, da det tager nogen tid efter et stik, før en vaccine har fuld effekt. Jeg mener dog, at Janssen vaccinen hurtigere når sin maximale effekt sammenlignet med 2. stiks vaccinerne (Pfizer, Moderna mv.) hvilket tæller som et extra plus. Dette er dog ikke medtaget i min beregning.

Ad 3) Beregning af forebyggelsestabet, hvis Janssen vaccinen fjernes fra programmet. Der henvises til bilag 2 side 29 i SST- notatet (se Bilag 2).

Beregningen baserer sig på en vurdering af det aktuelle smittetryk på det tidspunkt Janssen vaccinen skulle bruges. SST har skønnet smittetrykket hen over sommeren til 50 smittede pr. 100.000 personer pr. uge. Men 410.000 Janssen vacciner ville allerede fra og med primo maj kunne bruges til hele gruppen på af 45-64 årige(sammen med Pfizer+ Moderna vaccinerne). Det er den periode, vi er i nu, hvor smittetrykket er stigende og højere end 100 pr.100.000 personer pr. uge. Derfor har jeg forudsat i min beregning, at smittetrykket er 100 til og med første uge i juni (uge 22) og derefter 50 pr. 100.000 indtil medio juli (uge 28), hvor alle kunne være færdigvaccineret, hvis Janssen vaccinen var taget i brug.

Bortset herfra er min beregning af forebyggelsestabet baseret på SST's forudsætninger om indlæggelsesfrekvenser mv. jf. Bilag 2 i SST-notatet.

Min beregning (se Bilag 1) viser forebyggelsestabet ved fjernelse af Janssen vaccinen på:

- 4.300 flere smittede,
- 178 flere hospitalsindlagte,
- 7,2 flere indlagte på intensiv

Det står over for 2,3 VITT- tilfælde ved at bruge Janssen vaccinen.

Ad 4) konklusion: Min beregning viser, at forebyggelsestabet, hvis Janssen vaccinen fjernes fra programmet, langt opvejer risikoen for VITT skader!

Janssen vaccinen medfører endvidere en væsentlig hurtigere fuld normalisering af samfundet (6 uger tidligere) uden behov for massetests, lokale nedlukninger, store samfundsmæssige omkostninger til test og compensation af nødlidende erhverv, psykiske følger af "corona-træthed" mv.

Derfor taler alt for, at beslutningen om at fjerne Janssen vaccinen fra vaccinationsprogrammet var en stor fejl!

Bilag 1: Min beregning af forebyggelsestabet, hvis Janssen vaccinen fjernes fra vaccinationsprogrammet samt beregning af det forventede antal VITT- tilfælde, hvis Janssen vaccinen bruges.

Bilag2: SST's beregning side 29 i Notat vedr. brug af COVID-19 vaccine Janssen i Danmark, dateret 3. maj 2021.

Udarbejdet af:

Klaus Bach Andersen,

Teglholm Tværvej 29 3 tv.

2450 København SV

(e-mail: klausbachandersen@hotmail.com)

Bilag 1 Beregning af forebyggelsestabet i form af flere smittede, hospitalsindlagte og indlagte på intensiv, hvis Janssen vaccinen ikke bruges i vaccinationsprogrammet samt forventet antal VITT-blodpropper, hvis Janssen vaccinen bruges.

	antal personer if. vaccinations kalender	antal i alt der ønsker vaccination	uden Janssen vac. forsinkede personer	forsinkelse før 1.stik antal uger	forventede smittede pr. 100.000 pr. uge	uden Janssen vac. flere smittede pr. uge	flere smittede før 1. stik	hospitals-indlagte pr. smittet i % (SST tal)	indlagte på intensiv pr. smittet i % (SST tal)	uden Janssen vac. flere hospitals-indlagte	uden Janssen vac. flere på intensiv, 85% effekt	VITT blodpropper v. Janssen vac. Risiko 1:530.000
aldersgrupper												
60-64	292.206	262.985	110.000	1	100	110	110	9,5	1,090	10,5	1,02	
55-59	352.677	317.409	317.409	1	100	317	317	8,6	0,900	27,3	2,43	
50-54	327.000	294.300	294.300	2	100	294	589	6,7	0,500	39,4	2,50	
16-19 +45-49	592.000	532.800	532.800	1,3	100	533	693	3,6	0,090	24,9	0,53	
20-24+40-44	621.000	558.900	558.900	2,6	50	279	727	2,6	0,030	18,9	0,19	
25-29+35-39	633.000	569.700	569.700	4,2	50	285	1.196	3,0	0,040	35,9	0,41	
30-34	323.000	290.700	290.700	4,6	50	145	669	3,2	0,024	21,4	0,14	
Total	3.140.883	2.826.795	2.673.809				4.300			178,3	7,21	2,32

Janssen vacciner

1.229.000

Pfizer+ Moderna+ forventede nye

se
vac.kalender
pr. 10 maj

Bilag 2 - Beregning for forebyggelsestab samt estimerede VITT frekvenser

Beregning af forebyggelsestab samt estimerede VITT frekvenser, alle målgrupper

Alle										
Målgruppe	Doser (alle)	Forventet antal tilfælde af ny coronavirus ved incidens på 50 per 100.000	Forventet antal indlæggelser, per uge	Forventet antal indlæggelser på intensiv afdeling, per uge	Forventet forsinkelse af hver målgruppe (antal uger)	Forventet forebyggede antal indlæggelser på intensiv afdeling ved effekt på 85%, per uge	Samlet forebyggelsestab ved forsinket vaccination	VITT 1 per 40.000	VITT 1 per 100.000	
10 A. Personer på 60-64 år	75.000	37,5	3,58	0,41	1	0,35	0,35	1,88	0,75	
10 B. Personer på 55-59 år	75.000	37,5	3,24	0,34	1	0,29	0,29	1,88	0,75	
10 C. Personer på 50-54 år	75.000	37,5	2,53	0,19	1	0,16	0,16	1,88	0,75	
10 D1. Personer på 16-19 år samt 45-49 år	250.000	125	4,44	0,11	1	0,09	0,09	6,25	2,50	
10 D2. Personer på 20-24 år samt 40-44 år	250.000	125	3,22	0,04	2	0,03	0,07	6,25	2,50	
10 D3. Personer på 25-29 år samt 35-39 år	250.000	125	3,69	0,05	4	0,05	0,18	6,25	2,50	
10 D4. Personer på 30-34 år	250.000	125	4,06	0,03	4	0,02	0,10	6,25	2,50	
I alt	1.225.000	612,5	24,76	1,17			1,24	30,63	12,25	