



Foreningen for bivirkningsramte – Covid19 vaccination

bivc19vac.dk

CVR 44094258 – Mail: kontakt@bivc19vac.dk

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att: Mette Aaboe Hansen

Faglig direktør

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

14. maj 2024

Kære Mette

Lægemiddelstyrelsens besvarelser af 1. marts 2024 har nogle implikationer, som jeg syntes det er vigtigt at tale om. Derfor ønskede vi et møde. Du efterlyser hvilke spørgsmål og problemstillinger vi ønsker at tale om. Her i brevet vil vi forsøge at belyse nogle af de problemer vi ser.

Først ordene "formodede bivirkninger". Når patienten af læger og specialister har fået diagnosen vaccineskade og dette står i patientens journaler, så bør ordet formodet ikke længere anvendes. Det er en hån mod både patient og læge.

Da Sundhedsstyrelsen henviser til Lægemiddelstyrelsens rådgivning og anvender denne til at afslå patienternes bøn om behandling. Så er det vigtigt at forstå omfanget af denne lavine Lægemiddelstyrelsen med deres mangelfulde og uvidenskabelige rådgivning starter.

Der henvises til godkendte produktresuméer og indlægssedler for de i Danmark anvendte Covid vacciner. Disse var dog ikke eksisterende da vaccinerne blev rullet ud til befolkningen. At udfærdige produktresumé og indlægsseddel, baseret på hvilke bivirkninger befolkningen oplever, det forpligter Lægemiddelstyrelsen til at sørge for alle indberettede bivirkninger følges op med kontakt til patient og læge, samt udredning af patienten. Dette for at fastslå om der er tale om en bivirkning.

Man kan ikke juridisk bedømme om der er tale om en bivirkning. Det kræver en læge undersøger patienten. Der er ikke og har på intet tidspunkt været udredning til vaccineskadede borgere og lægerne er magtesløse i kampen for at redde patienterne. Dette skyldes Lægemiddelstyrelsen ikke finder juridisk tegn på borgerne har disse skader. Uagtet de mange indberetninger og patienthenvendelser til samtlige sundhedsmyndigheder.

Lægemiddelstyrelsen skriver at produktresuméer og indlægssedler forfattes i takt med vaccinerne gives til befolkningen. Der anvendes data fra kliniske studier, bivirkningsdata (efter ibrugtagning af vaccinerne), registerstudier, observationsstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger af "formodede" bivirkninger. Da der ikke er udredning til vaccineskadede borgere i Danmark, vil disse patienters sygdom og skade ikke blive tilføjet produktresumé eller indlægssedel. Patienterne eksisterer ikke, før der juridisk er truffet beslutning om hvorvidt patienten eksisterer. Lægernes forsøg på at råbe sundhedsmyndighederne op på patienternes vegne ignoreres også.

Lægemiddelstyrelsen skriver der er omfattende global data om hvor sikre vaccinerne er, fordi de er givet til så mange mennesker. Lægemiddelstyrelsen mener at antal vaccinerede i sig selv er et udtryk for sikkerheden. Men når patienterne er afskåret fra at blive undersøgt og testet i samtlige lande verden over, så er der ingen der ved hvor mange af disse vaccinerede der har taget skade af vaccination. Fordi det aldrig er undersøgt. Det er også en fornærmelse mod de mange danskere der har taget vaccinerne i god tro og nu er invaliderede. Disse borgere har aldrig sagt ja til at løbe den risiko. At vaccinerne viste sig heller ikke at forhindrede smitte er en hån mod de borgere der skulle udvise "samfundssind".

Lægemiddelstyrelsen skriver det er EU-kommissionen der træffer afgørelse om ændring af produktresumé. At det sker på baggrund af udtalelse fra EMA's lægemiddelkomité (CHMP), hvor Lægemiddelstyrelsen også er repræsenteret.

- Skal vi forstå det således at de i Danmark indberettede bivirkninger ikke er reelle før EU-kommissionen anerkender patienternes eksistens?

Lægemiddelstyrelsen skriver det er den behandlende læge der har ansvaret for at hjælpe patienterne, ikke Lægemiddelstyrelsen. Der er problematisk, da lægen ikke kan hjælpe patienterne, da Sundhedsstyrelsen (på baggrund af Lægemiddelstyrelsens rådgivning) ikke mener patienterne har brug for særlig udredning eller tests. Lægerne behandler således i blinde og derfor er patienterne stadigt syge på 3. år. Dette ved Lægemiddelstyrelsen godt. At fortsætte denne gaslighting gør jer medskyldige i de kroniske lidelser disse patienter måtte få pga mangelfuld behandling.

Lægemiddelstyrelsen skriver at en indberettet bivirkning ikke nødvendigvis er en bivirkning. Borgerens helbredstilstand forud for vaccination eller medicinsk behandling kan i stedet være årsagen. Lægemiddelstyrelsen nævner også tilfældige sammenfald der kan være årsagen i stedet, hvor et af disse er "baggrundsforekomst i befolkningen, når mange er blevet vaccineret". Netop denne formulering anvendes ofte af Patienterstatningen, når patienterne får afslag på erstatning.

- Men hvis mange er blevet vaccineret, og oplever den samme bivirkning, så må det i stedet været et faresignal og ikke en "baggrundsforekomst". Specielt når det rammer raske mennesker i forbindelse med vaccinationen?
- Når patienterne ikke kan blive undersøgt, hvordan kan man så fastslå nyopstået sygdom efter vaccination skyldes andet end vaccination?

Lægemiddelstyrelsen betragter ikke de kasuistiske beretninger om en række alvorlige bivirkninger i den internationale litteratur som noget de bør inddrage i jeres vurdering. De betragter ikke disse som dokumentation.

- Med hvilken begrundelse betragter de ikke disse som dokumentation? Hvilken dokumentation ligger til grund for Lægemiddelstyrelsens beslutning om ikke at betragte disse som dokumentation?

Lægemiddelstyrelsen skriver de fleste indberettede bivirkninger er milde til moderate.

- Hvilke bivirkninger klassificerer I som milde? Helbredes alle borgere for milde bivirkninger? Hvilken dokumentation ligger til grund for dette?
- Hvilke bivirkninger klassificerer I som moderate bivirkninger?
- Hvilke bivirkninger klassificerer I som alvorlige bivirkninger?
- Hvilke undersøgelser og behandlinger mener Lægemiddelstyrelsen der bør oprettes til moderate bivirkninger?
- Hvilke undersøgelser og behandlinger mener Lægemiddelstyrelsen der bør oprettes til alvorlige bivirkninger?

Lægemiddelstyrelsen skriver de ikke har den fornødne lægefaglige dokumentation til at konkludere, at symptomerne har en årsagssammenhæng med vaccination.

- Men hvis ikke Lægemiddelstyrelsen har indhentet den fornødne lægefaglige dokumentation, så kan de heller ikke afvise der er tale om vaccineskader?

Da lægerne er forhindret i at undersøge patienterne og teste dem (da der ikke er tests til vaccineskadede borger i Danmark), så vil de heller aldrig få den fornødne lægefaglige dokumentation der kan rejse et faresignal. Befolkningen bliver fortsat vaccineret, patienterne nægtes fortsat udredning og behandling. Uanset hvor mange der bliver syge efter vaccination. Dette fordi Lægemiddelstyrelsen ikke mener der er rejst faresignal og patienterne derfor ikke bør undersøges.

- Er der særlig skærpet sikkerhed omkring vaccination af gravide med covid vacciner i Danmark?
- Bliver mor og barns helbred monitoreret efter vaccination? Hvis ja hvor længe? Hvis ja hvordan og hvilke undersøgelser fastslår om nyopstået sygdom eller negativt udfald af graviditeten skyldes vaccination?
- Hvilken dokumentation ligger til grund for man kan vaccinere gravide med covid vaccination?

Lægemiddelstyrelsen svarer at de gerne vil have patienter eller læger indberetter igen, hvis der er væsentlig ændring i form af forværring eller bedring. Dette bør Lægemiddelstyrelsen melde ud offentligt til hele befolkningen. Der er i forvejen et stort mørketal da meget få bivirkninger indberettes. Hvis Lægemiddelstyrelsen ønsker retvisende tal, så bør de opfordre til dette og samtidig anbefale Sundhedsstyrelsen at etablere udredning til disse mange patienter, så man kan finde ud af om vaccinerne er årsagen til borgernes nyopståede sygdom.

- Vil Lægemiddelstyrelsen offentligt opfordre befolkningen og lægerne til dette, så de retvisende data kan indsamles?

Lægemiddelstyrelsen skriver de ikke retter henvendelse til patient eller læge, med mindre de mener indberetningen bør følges op. Det vil sige, der ikke er kontakt til læge eller patient, der kan verificere ægtheden af de indberettede oplysninger.

- Det må være i alles interesse de mange indberetninger følges op og deres ægthed og alvorlighed verificeres?

Lægemiddelstyrelsen skriver at de ved alvorlige bivirkninger, indhenter oplysninger om borgerens helbredsoplysninger fra patientjournaler eller opslag på borgerens Fælles Medicinkort.

- Hvilke alvorlige bivirkninger har Lægemiddelstyrelsen skønnet det var nødvendigt at indhente disse oplysninger om? Hvor mange personer drejer det sig om der har alvorlige bivirkninger?
- Hvilke bivirkninger har Lægemiddelstyrelsen skønnet det ikke var nødvendigt at indhente disse oplysninger om? Hvor mange personer drejer det sig om?

Hvis man indhentede disse oplysninger for alle indberettede bivirkninger, ville man også kunne verificere ægtheden af den nyopstående sygdom og dermed en bivirkning der skal tilføjes produktresumé.

Lægemiddelstyrelsen skriver de indhenter oplysninger om borgerens helbred via patientjournaler i forbindelse med behandlingen af indberetningen, hvis man finder det nødvendigt.

- Er der opfølgning på disse alvorlige indberetninger efterfølgende. Eksempelvis om forværring eller død? (Vi har ikke kendskab til nogle der er helbredt, så derfor vi ikke anfører dette som en mulighed). Hvis ja hvordan og på hvilken måde følges disse indberetninger op?

Lægemiddelstyrelsen skriver de ikke rutinemæssigt kontakter patientens praktiserende læge om de indberettede bivirkninger.

- Da det er de praktiserende læger Sundhedsstyrelsen har udpeget som tovholder og ansvarlig for helbredelse af vaccineskadede patienter i Danmark, hvordan skal den praktiserende læge så hjælpe patienten hvis der ikke er samarbejde eller kommunikation med sundhedsmyndighederne?
- Hvis ikke den praktiserende læge er vidende om en anden læge har indberettet bivirkninger på patienten, hvordan skal den praktiserende læge så vide der er kontraindikationer ved re vaccinerings, eller hvad patienten er syg af? (Læger på hospitaler kan ikke se praktiserende læges journalnotater om patienten).
-

Lægemiddelstyrelsen skriver de ikke kontakter vaccinationssteder eller apoteker om kontraindikation ved covid vaccination.

- Der er eksempler på at apotekere har henvendt sig til kunder og sagt de kunne blive vaccineret. Dette uden at have adgang til borgerens helbredsoplysninger. Dette har haft ulykkeligt udfald. Hvem har ansvaret for de mulige dødsfald og alvorlig sygdom dette medfører?
- Hvis indberettede bivirkninger vidner om kontraindikation for yderligere vaccination og borgeren igen indkaldes til vaccination af sundhedsmyndighederne. Hvem skal så

drages til ansvar for evt forværring af vaccineudløst sygdom eller død hvis vaccinen ikke tåles?

Vi fandt følgende på nettet, som vi også har et par opklarende spørgsmål til.

Den 19. december 2023 skrev Lægemiddelstyrelsen følgende som "Bidrag til besvarelse af åbent brev til ministeren":

Lægemiddelstyrelsen kan indledningsvis bemærke, at EMA og lægemiddelmyndighederne i EU/EØS vurderer, at fordelene ved Covid-19-vaccinerne overstiger de kendte risici/bivirkninger, og at der ikke er konstateret kvalitetsproblemer med vaccinerne. Der er små rester af DNA i mRNA-vaccinerne, men det udgør ikke en risiko for mennesker eller miljø. De DNA-rester, der indgår i vaccinerne, er underfaste værdier.

Vores spørgsmål:

- Når patienterne ikke kan blive undersøgt eller testet, hvordan kan I så dokumentere ovenstående udtalelse er korrekt?

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger: Det er velkendt, at der kan være meget små mængder af DNA-rester i lægemidler, hvor DNA eller andet biologisk materiale bliver brugt i fremstillingen. Pfizers og Modernas Covid-19-vacciner indeholder en meget lille restmængde af DNA fra fremstillingsprocessen. I forbindelse med fremstilling af Covid-19-vaccinerne indsættes koden for spikeproteinet i et plasmid-DNA, der i laboratoriet bliver oversat til mRNA. Når det er sket, går man aktivt ind og nedbryder og fjerner DNA-skabelonen fra vaccinen, men man kan ikke fuldstændig fjerne alt. Der vil således altid være små spormængder tilbage, og det er myndighederne klar over.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, at fund af spikeprotein i blodet skulle være en valid markør for bivirkninger ved vaccination.

Vores spørgsmål:

- Da flere patienter med alvorlige vaccineskader har abnormt høje tal i blodprøver for antistoffer mod spikeprotein samt abnorme mængder cirkulerende spikeprotein, bør I så ikke undersøge dette? Disse blodprøver blev lukket ned af sundhedsmyndighederne sommeren 2023, så hvis ikke man længere kan undersøge det, så ved man heller ikke om der er en sammenhæng med spikeproteinet?
- Hvilken dokumentation ligger til grund for jeres konklusion af spikeprotein er uskadeligt og ikke årsag til sygdom i de vaccinerede borgere?

Lægemiddelstyrelsens konklusion har haft store konsekvenser for patienterne:

"Sundhedsstyrelsens bemærkninger: På baggrund af Lægemiddelstyrelsens bemærkninger vurderer Sundhedsstyrelsen, at der ikke er fagligt grundlag for at anbefale særlige blodprøver til personer med uforklarlige symptomer efter vaccination."

Vores spørgsmål:

- Hvis patienterne aldrig bliver undersøgt, fordi Lægemiddelstyrelsen ikke mener der er noget at undersøge. Hvordan kan I så vide om det er vaccinen der er årsag til patienternes symptomer?
- Hvis patienterne aldrig bliver undersøgt, hvordan skal lægerne så finde en behandling der kan helbrede patienterne, eller advare om kontraindikation for re vaccination?

”Sundhedsstyrelsen henholder sig til lægemiddelmyndighedernes vurdering af effekt og sikkerhed ved de covid-19 vacciner, der indgår i det danske vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsens vurdering er, at vaccinationsprogrammet imod covid-19 har bidraget og fortsat bidrager til at forebygge alvorlig sygdom og død af covid-19 i Danmark, og at fordelene ved vaccination langt overstiger ulemperne.”

Vores spørgsmål:

- Når indberettede bivirkninger ikke følges op med kontakt til patient eller læge. Når patienterne ikke har adgang til tests der kan påvise vaccinen er årsag til deres symptomer. Når man ikke anvender de indberettede bivirkninger som rettesnor for vaccineres sikkerhed. Når man ikke ved hvor mange der reelt er kommet til skade af covid vaccination. Hvordan kan man så konkludere at fordelene overstiger ulemperne?
- Hvem er pligtig til at informere befolkningen om ulemperne for den enkelte ved vaccination, hvis vaccination ikke tåles?
- Hvor mange af de vaccinerede % antager I ikke kan tåle vaccination? Hvilken dokumentation ligger til grund for dette?
- Hvem advarede befolkningen om at der ville være alvorlige bivirkninger ved disse covid vacciner?
- Mener I informeret samtykke burde have været praktiseret? Hvis ja hvorfor? Hvis nej hvorfor?

”Bidrag fra Lægemiddelstyrelsen: Som det fremgår af bemærkninger til konklusionen i brevet, er Lægemiddelstyrelsen ikke bekendt med, at fund af spikeprotein i blodet skulle være en valid markør for bivirkninger ved vaccination. Formålet med vaccination er, at kroppen danner spikeprotein, som stimulerer et beskyttende immunsvær, og dermed giver beskyttelse mod Covid-19

Bidrag fra Sundhedsstyrelsen: På baggrund af Lægemiddelstyrelsens bemærkninger vurderer Sundhedsstyrelsen, at der ikke er fagligt grundlag for at anbefale særlige blod-eller vævsprøver til personer, der mistænker vaccineskader efter covid-19 vaccination”

Patienterne er derfor stadig syge på 3. år uden adgang til udredning og behandling som følge af jeres rådgivning. Lægemiddelstyrelsens rådgivning til Sundhedsstyrelsen finder foreningen kritisabel og patienterne der er skadet af vaccinerne holdes som gidsler i sundhedsmyndighedernes gensidige bagatelisering af de syge. Der er både blod og vævsprøver fra Danmark og andre lande, der viser abnormt høje mængder spikeprotein fra vaccination. Prøverne kommer fra alvorligt syge patienter eller afdøde. I har givet befolkningen et fejlagtigt billede af disse vacciner. Store mængder spikeprotein som resultat af vaccination har Lægemiddelstyrelsen aldrig informeret befolkningen eller lægerne om. Produktet er derfor ikke i overensstemmelse med det I har fortalt befolkningen. Forekomsten af abnormt høje mængder spikeprotein fra vaccination bør tages meget alvorligt og vaccination stoppes til man kender årsagen. At afskrive advarsels signaler og ignorere patienterne

er uansvarligt. Fortsat brug af disse vacciner uden at undersøge de vaccineskadede betragtes som et svigt fra Lægemiddelstyrelsen og er uansvarligt.

Målet må være at alle der oplever nyopstået sygdom efter vaccination bliver taget alvorligt og føler sig anerkendt og hjulpet. Sådan er det ikke i dag. Eneste Lægemiddelstyrelsen har bidraget med er at nedtone og bagatelisere al nyopstået sygdom efter covid vaccination. Lægemiddelstyrelsens rolle i patienternes årelange lidelser er derfor central. Lægemiddelstyrelsen har, med sin mangelfulde opfølgning på nyopstået sygdom efter covid vaccination, været skyld i den tidlige indsats for at stoppe skaderne, aldrig er blevet effektueret. Foreningen håber Lægemiddelstyrelsen vil anerkende behovet for at patienter med nyopstået sygdom efter covid vaccination undersøges øjeblikkeligt og international viden på området inddrages til gavn for patienterne.

Vedhæftet følger links til viden om PACVS.

Foreningen ønsker stadig et møde, hvor vi kan drøfte løsninger for patienterne og inddrage uvildige læger og forskere i den proces.

Med venlig hilsen
Anette Lindberg Friedrichsen
formand/talsperson

G1 Nykøbingvej 72D st tv
4572 Nr Asmindrup
tlf 29824060