

## **Två frågeställningar som söker svar.**

### **1. Upphandlingen av vaccin mot SARS-CoV-2**

Regeringen har upphandlat vaccin mot Covid-19 från bl.a. läkemedelsföretagen Moderna och Pfizer. Kostnaderna för detta har så vitt jag kunnat finna inte redovisats någonstans för allmänheten men kan antas handla om miljardbelopp. Avtalen ska enligt uppgifter vara sekretessbelagda i minst 10 år. Att innehållet i sådana avtal för leverans av produkter avsedda att användas för vaccinering av en dominerande andel av Sveriges befolkning och betalda med skattemedel undanhålls svenska folket är högst anmärkningsvärt. Det handlar om att man, trots att de endast är "nödgodkända", ska injicera produkter av ett tidigare oprövat slag (mRNA) som orsakar en oåterkallelig påverkan på människors immunförsvar. Verksamheten är en fortsättning på den fortfarande inte helt genomförda utvärderingen av produkterna som tagits fram på rekordkort tid och därför bara är nödgodkända. Trots att det alltså fortfarande rör sig om försöksverksamhet sker vaccination i en aldrig tidigare skådad omfattning.<sup>1</sup>

World Medical Association antog 1964 i Helsingfors en deklARATION<sup>2</sup> avseende "Ethical principles for medical research involving human subjects" senast uppdaterad 2013.<sup>3</sup> Avsnittet **Informed Consent**<sup>4</sup> (punkterna 25 - 32) är i det här sammanhanget centrala. Redan i punkt 25 slår man fast det grundkrav som gäller för sådan här försöksverksamhet:

*"Participation by individuals capable of giving informed consent as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, **no individual capable of giving informed consent may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.**"* [min markering]

---

<sup>1</sup> **Läkartidningen 2021-09-22**

<https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/09/vaccin-fran-12-ar-mot-vetenskap-och-beprovad-erfarenhet/>

<sup>2</sup> Helsingforsdeklarationen

<sup>3</sup> <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>

<sup>4</sup> **Informed Consent = Informerat Samtycke**

Svensk definition:

Frivilligt medgivande av en patient eller försöksperson med full insikt i riskerna med deltagande i diagnostiska eller forskningsundersökningar, eller med medicinsk eller kirurgisk behandling. <https://mesh.kib.ki.se/term/D007258/informed-consent>

I punkten 26 beskrivs vad som krävs för att "informed consent" ska kunna erhållas:

*"In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, **the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail**, post-study provisions and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information.*

***After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.*** [min markering]

Det är elementärt krav vid all professionell upphandling av produkter och tjänster att leverantören i avtalet, eller i anslutning till detta, redovisar produkternas/tjänsternas prestanda och egenskaper liksom de begränsningar och eventuella risker som användning av dem kan vara förenat med (produktansvar).<sup>5</sup> Leverantören ska också ange vilka garantier han ställer för produkternas prestanda och egenskaper och det ansvar han har för bristande garantiuppfyllelse. När det gäller vaccin ska leverantören redovisa den nytta för patienten som vaccinet förväntas ge liksom eventuella risker för patientens hälsa som det kan orsaka.<sup>6</sup> Det ankommer sedan i första hand på Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen att se till att erforderlig information lämnas till patienterna och att den personal som utför vaccinationerna inhämtar och dokumenterar patientens informerade samtycke innan vaccination.

När det gäller uppgifter om vaccinernas prestanda (grad av skydd mot infektion och sjukdom och skyddets förväntade varaktighet liksom risker för potentiella allvarliga biverkningar på så väl kort som lång sikt) har informationen till allmänheten varit knapphändig och i stor utsträckning inskränkt sig till på uttalanden av typen att "vaccinerna är säkra" och att "nyttan

---

<sup>5</sup> Alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas av produkt-ansvarslagen (1992:18)

<sup>6</sup> Helsingforsdeklarationen punkt 16

*In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects.*

överbäger riskerna".<sup>7</sup> Det fyller inte WMA's krav för informerat samtycke. Dessutom har det förekommit att patienter förvägrats uppgift om vilket vaccin (AstraZeneca, Moderna eller Pfizer) man avsåg att injicera. Besked lämnades ibland först efter genomförd vaccination (en oåterkallelig handling). Att så skett är helt oacceptabelt!

Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten är liksom Socialstyrelsen hänvisade till uppgifter från tillverkarna om vaccinernas prestanda och risker för potentiella allvarliga biverkningar på så väl kort som lång sikt.<sup>8</sup> Eftersom avtalen med Moderna och Pfizer är belagda med sekretess (i var fall gentemot allmänheten) är det angeläget att **Corona kommissionen** inom ramen för sitt uppdrag begär ut avtalen och gör en självständig bedömning av om de uppgifter som tillverkarna lämnat i avtalen ger tillräckliga underlag för myndigheternas försäkringar om att "vaccinerna är säkra" och att "nyttan överväger riskerna" och att de är tillräckliga för att begära informerat samtycke från patienterna. Skulle så inte finnas vara fallet har här nämligen begåtts ett allvarligt brott mot patientsäkerheten och Helsingforsdeklarationen.

### **Den första frågan gäller alltså:**

**Innehåller avtalen med Moderna och Pfizer tillräckliga uppgifter/åtaganden för att fylla Helsingforsdeklarationens krav för att patienterna ska kunna lämna informerat samtycke och uppfyller de lagens krav på patientsäkerhet?**

---

<sup>7</sup> "Tillsammans med de andra länderna i EU har vi kommit fram till att **nyttan med vaccinet överväger de eventuella riskerna** med det. Att det nu snart finns ett godkänt vaccin på den europeiska marknaden är en viktig pusselbit i bekämpningen av pandemin, säger Charlotta Bergquist, vaccinsamordnare vid Läkemedelsverket."

Publicerades 21 dec 2020 15:53. Något "godkänt vaccin" finns ännu inte 20 september 2021. <https://www.krisinformation.se/nyheter/2020/december/ema-rekommenderar-godkannande-av-pfizerbiontechs-vaccin-mot-covid-19>

<sup>8</sup> Det har påståtts från olika myndigheter att allvarliga biverkningar är sällsynta. Statistiken talar ett annat språk:

**Läkartidningen 2021-09-22**

<https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/09/vaccin-fran-12-ar-mot-vetenskap-och-beprovad-erfarenhet/>

## 2. Alternativ för profylax mot och behandling av Covid-19

Ända sedan WHO i februari 2020 klassade utbrottet av SARS-CoV-2 som pandemi har det pågått ett intensivt arbete för att hitta motmedel. Nästan omgående deklarerade folkhälsomyndigheter att det enda realistiska var att vänta på att man skulle få fram vaccin mot viruset. Det enda antivirala läkemedel som ansågs värt att överväga var Remdesivir, ett patenterat läkemedel som trots att en behandling med det hamnade i 20 000 kronorsklassen har visat sig i stort sett verkningslöst och inte heller riskfritt.

Parallellt med vaccinutvecklingen och vaccinationskampanjen har det på många håll i världen letats efter och prövats annan behandling för att förhindra och/eller begränsa effekterna av en eventuell SARS-CoV-2 infektion. Ett läkemedel, Ivermectin, som använts under lång tid av tusentals patienter (mot vissa allvarliga parasitsjukdomar) har då tilldragit sig speciellt intresse. Biverkningarna av Ivermectin är därför få och väl kända eftersom de används i tiotals år och i miljarder doser. Ivermectin har prövats kliniskt både som profylax mot och för tidig behandling av SARS-CoV-2-smitta av ett stort antal läkare och vid ett antal sjukhus i olika länder med dokumenterat goda resultat. Det har räddat patienter från svår sjukdom och också bidragit till att begränsa smittspridningen. Av någon anledning har emellertid läkemedelsmyndigheterna i västvärlden förbjudit användning av både Hydroxyklorokin och Ivermectin både som profylax mot och behandling av Covid-19 utan att närmare motivera varför. Att det nu finns nödgodkända vaccin är naturligtvis inget skäl till att man inte också skulle kunna använda fungerande tidigare godkända läkemedel, även om de initialt tagits fram som profylax eller för behandling av andra sjukdomar, om de visat sig ha effekt mot Covid-19.

Det är många människor, som av olika skäl inte vill utsätta sig för de risker man uppfattar med de aktuella vaccinerna. Istället skulle de, baserat på de uppgifter som finns i den medicinska fackpressen från användningen av Ivermectin, vilja få tillgång till det både profylaktiskt och i händelse av en konstaterad infektion. Ett önskemål som måste respekteras och bemötas seriöst. Men, det är alltså för närvarande omöjligt. Frågan om användning av Ivermectin i kampen mot Covid-19 håller istället på att utveckla sig till en prestigekamp mellan vaccinförespråkare och läkare med egen eller kollegors kliniska erfarenhet av användningen. Förloraren i den kampen är patienterna vilket inte kan sägas vara acceptabelt. **Corona kommissionen** bör därför, inom ramen för sitt uppdrag, undersöka hur frågan behandlas av Läkemedelsverket och på vilka grunder man motsätter sig användning mot Covid-19. Att tvinga någon att mot sin vilja vaccinera sig strider mot viktiga internationella överens-

kommelser. Att de aktuella mRNA-vaccinerna visat sig ge, ett åtminstone tidsbegränsat, skydd mot allvarlig Covid-19 sjukdom, och därför ses som en framgång, försvarar inte att man förbjuder eller genom andra åtgärder förhindrar eller försvårar användning av andra medel för att begränsa spridningen och konsekvenserna av SARS-CoV-2 – det är oetiskt. En god regel är att aldrig låta det bästa bli det godas värsta fiende!

Ivermectin får visserligen idag ordinerars mot Covid-19 här i Sverige men bara på den ordinerande läkarens personliga ansvar vilket i realiteten innebär att användningen blockeras. Det omfattas inte av högkostnadsskyddet och priset c:a 500 kr per 12 mg (4 tabletter) är orimligt högt eftersom en behandling kan kräva 20 tabletter eller mer.

### **Den andra frågan gäller:**

**Av vilka skäl och på vilka grunder tillåter inte Läkemedelsverket behandling av Covid-19 med Ivermectin. Vems intressen är denna blockering avsett att gagna – patienternas eller vaccinindustrins? Varför omfattas inte Ivermectin av högkostnadsskyddet?**

Nybro 2021-10-19

Civ.ing. Ingvar Ericson