

15. maj 2021

Til Sundhedsstyrelsen

## DSAM's høringssvar vedrørende Høring vedr. vejledning om vaccination mod COVID-19

DSAM takker for muligheden for at kommentere på udkastet.

Vore kommentarer går specifikt på de dele af vejledningen, som vedrører den såkaldte tilvalgsordning.

Der er tale om vejledning, der vedrører en kontroversiel politisk beslutning. Den handler om at give mulighed for, at læger kan vælge at ordinere og give vacciner, som ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen. DSAM har offentligt frarådet borgerne i Danmark at deltage i tilvalgsordningen.

Overordnet kan vi se, at vejledningen bekræfter,

- at der ikke vil kunne angives konkrete anbefalinger for anvendelsen,
- at der ikke kan udpeges målgrupper,
- at information om behandlingen skal gives ved en samtale med en læge,
- at der gælder skærpede krav til det informerede samtykke, med gode begrundelser
- at lægen specifikt skal vurdere og informere om den forventet beskedne forebyggelsesgevinst ved fremskyndet vaccination under tilvalgsordningen
- at lægen specifikt skal fremhæve, at vaccinen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen på grund af forholdet mellem fordele og ulemper og at anbefalede vacciner vil blive tilgængelige i det generelle program.
- at lægen specifikt skal nævne sjældne alvorlige komplikationer og bivirkninger, som aktuelt er tilfælde af blodpropper ledsaget af blodpladeforstyrrelser, med stor sygelighed og dødelighed, og at disse kan ramme alle, uanset køn og alder.
- at kravet til journalføring også er skærpet - hvilken konkret information patienten har modtaget om mulige komplikationer og bivirkninger, herunder hvilke sjældne, men alvorlige komplikationer, patienten er informeret om, - at patienten er informeret om, at vaccinationer i tilvalgsordningen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, og om den forventede beskedne forebyggelsesgevinst ved fremskyndet vaccination under tilvalgsordningen.

DSAM finder ovenstående punkter helt relevante. Vi finder, at vejledningen desuden burde stille krav om at lægen også informerer om og journalfører:

- at undersøgelserne af virkningsmekanismerne bag de meget alvorlige tilfælde af blodpladerelaterede bivirkninger pågår i flere lande, og at vi endnu ikke ved hvorfor de opstår. Vi er så at sige ikke er færdige med at finde ud hvad fejlen ved vaccinen er - altså de utilsigtede biologiske virkninger, der udløser VITT hos en ud af 40.000.
- at vi således endnu ikke ved, om vi har at gøre med en diskret eller kontinuert sygdomsvariabel.
- at tidlige tegn på alvorlige bivirkninger kan forveksles med meget almindelige reaktive bivirkninger,
- at patienten er blevet grundigt informeret om og instrueret i hvilke bivirkninger, der bør føre til henvendelse til læge / sundhedsvæsen - og i hvilket tempo. (Vi ved at akutmodtagelserne i UK har været hårdt belastet på baggrund af henvendelser på mistanke om alvorlige bivirkninger. Vi ved samtidig at mere end halvdelen af modtagere af AZ-vaccinen får hovedpine).

DSAM foreslår desuden:

- at alle henvendelser vedr mulige bivirkninger bør rettes til rådgivende/udførende læge/firma. Dette bør ske af hensyn til systematisk ensartet brug af og erfaring med retningslinjen for håndtering af bivirkninger mistænkt for VITT og systematisk indberetning af bivirkningerne / opsamling af viden.

Med venlig hilsen  
  
Anders Beich

Formand, DSAM