

# Lausunto

## Koronarokotteiden turvallisuus ja tehokkuus

**Mika Vauhkalalle laatinut MD Aseem Malhotra**

### Tausta lyhyesti:

Tohtori Aseem Malhotra on Yhdistyneen kuningaskunnan julkisen terveydenhuoltojärjestelmän NHS:n kouluttama kardiologian erikoislääkäri ja kansainvälisesti tunnettu sydänsairauksien ennaltaehkäisyn, diagnosoinnin ja hoidon asiantuntija.

Hänen erikoisalaansa ovat näyttöön perustuva lääketiede ja yhteistoiminnallinen päätöksenteko potilaiden kanssa.

Vuosina 2018–2023 hän toimi näyttöön perustuvan lääketieteen vierailevana professorina Bahianan lääketieteen ja kansanterveyden laitoksella Salvadorissa, Brasiliassa.

Malhotra on Action on Sugar -järjestön perustajajäsen. Hän on toiminut näkyvästi kampanjassa, jonka tavoitteena oli lisätä tietoisuutta liiallisen sokerin kulutuksen aiheuttamista haitoista Yhdistyneessä kuningaskunnassa, erityisesti sen osuudesta tyyppin 2 diabetekseen ja liikalihavuuteen.

Vuonna 2015 hän oli mukana koordinoimassa Academy of Medical Royal Collegesin Choosing Wisely -kampanjaa ja toimi pääkirjoittajana BMJ:ssä julkaistussa artikkelissa, jossa tuotiin esiin lääketieteellisten hoitojen liikakäytön riskit.

Samana vuonna hänestä tuli Britannian terveystieteiden The King's Fundin nuorin johtokuntaan nimitetty henkilö. The King's Fundin tehtävä on neuvoa hallitusta terveyspolitiikassa.

Aseem Malhotra on lehdistön ja television säännöllisesti käyttämä asiantuntija, ja hän on kirjoittanut lukuisia artikkeleita useisiin julkaisuihin, kuten BMJ, British Journal of Sports Medicine, BMJ Open Heart, JAMA Internal Medicine, Prescriber, The Pharmaceutical Journal, European Scientist, The Guardian ja Observer, BBC online, Huffington Post, The Daily Mirror, Daily Mail, The Daily Telegraph ja Washington Post.

Hän on Journal of Metabolic Health -lehden toimitusneuvoston jäsen.

Aseem Malhotra on päässyt Health Service Journalin 50 BME-pioneerin listalle, ja hän on voittanut useita palkintoja työstä, jota hän on tehnyt tietoisuuden lisäämiseksi ruokavalioon liittyvistä sairauksista niin Yhdistyneessä kuningaskunnassa kuin kansainvälisesti.

Hän on edelläkävijä elämäntapalääketieteessä Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja hänestä on kirjoitettu artikkeleita New York Timesiin, The Guardianiin, The Telegraphiin, The i:hin ja Healthcare Leaderiin.

Vuonna 2018 ohjelmistoyritys Onalytica rankkasi hänet eniten liikalihavuusajatteluun vaikuttavaksi lääkäriksi maailmassa.

Vuonna 2016 hänet nimettiin Sunday Timesin Debrett's-listalla yhdeksi Britannian vaikutusvaltaisimmista tieteen ja lääketieteen vaikuttajista. Samalla listalla on myös professori Stephen Hawking.

Hänen lääketieteellisiin lehtiin kirjoittamiensa julkaisujen Altmetric-pistemäärä (vaikutuksen ja tavoitavuuden mittari) on vuodesta 2013 lähtien ollut yli 10 000, mikä on ollut yksi maailman korkeimmista kliinisen lääkärin julkaisujen pistemääristä kyseisenä aikana.

Malhotran ensimmäisestä kirjasta The Pioppi Diet, jonka hän kirjoitti yhdessä Donal O' Neillin kanssa, on tullut kansainvälinen bestseller.

Hänen toinen kirjansa, 21 day immunity plan, on Sunday Timesin bestseller.

Koronapandemian ensimmäisen vuoden aikana terveysministeri Matt Hancock konsultoi häntä koronan ja liikalihavuuden välisestä yhteydestä sekä siitä, miten väestön tartuntariskiä voitaisiin parhaiten vähentää.

Malhotran äskettäin julkaistu kolmas kirja A Statin Free Life on jo bestseller.

Palkittu amerikkalainen tiedetoimittaja Gary Taubes kuvailee Aseem Malhotraa ihmiseksi, joka "on tuonut todennäköisesti enemmän järkeä ravitsemustiedettä ja lääketieteellisuutta koskevaan keskusteluun Yhdistyneessä kuningaskunnassa kuin yksikään elossa oleva ihminen".

Sir Richard Thompson, Royal College of Physiciansin entinen presidentti ja hänen majesteettinsa kuningattaren entinen henkilökohtainen lääkäri, on sanonut: "Tohtori Aseem Malhotra muuttaa lääketieteen kasvoja, ja kaikkien pitäisi lukea hänen vallankumouksellinen Pioppi Diet -kirjansa."

Manchesterin pormestari Andy Burnham on sanonut: "Hän saa ihmiset todella ajattelemaan eri tavalla siitä, mitä he syövät ja miten he elävät."

Tohtori Aseem Malhotra tulee työnsä kautta muuttamaan monien tuhansien ja miljoonien ihmisten elämää parempaan suuntaan."

<https://draseemmalhotra.co.uk/>

## **Yhteenveto**

Useita uusia lääkkeitä on annettu miljardeille ihmisille maailmanlaajuisesti vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän koronavirus 2:n (SARS-CoV-2) torjumiseksi, mukaan lukien nuoret ja terveet ihmiset, joille koronavirus aiheuttaa vain pienen riskin.

Näiden lääkkeiden prekliinisessä ja kliinisessä testauksessa on annettu paljon liikkumavaraa, vaikka niiden vaikutusmekanismi on täysin uudenlainen ja biodistributio-ominaisuudet ovat huolestuttavat.

Tehdyt uudelleenanalyysit satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista, joissa on käytetty mRNA-tekniikkaa (lähetti-ribonukleiinihappo), viittaavat siihen, että rokotteiden aiheuttamien vakavien haittavaikutusten riski on suurempi kuin sairaalahoitoon joutumisen riski koronataudin vuoksi.

Lääketurvallisuuden valvontajärjestelmien antama tieto ja käytännön kokemusten pohjalta saatu lääketurvallisuustieto ovat olleet erittäin huolestuttavia erityisesti sydän- ja verisuoniturvallisuuden osalta, kun vielä otetaan huomioon näiden lääkkeiden todennäköiset haittamekanismit.

Pfizerin kolmannen vaiheen tutkimuksessa saatu mahdollinen signaali korreloi sydänpysähdyksiä koskevien hätäpuheluiden määrän kanssa, sillä puhelut lisääntyivät merkittävästi vuonna 2021 Englannissa. Israelista saatiin samankaltaisia tietoja 16–39-vuotiaiden ikäryhmästä.

Samanaikaisesti viranomaiset ja osa lääkäriskunnasta ovat antaneet tukensa epäeettisille, pakkoon ja väärään tietoon perustuville toimille, kuten rokotevelvoitteille ja rokotepasseille, jotka eivät ole eettisten, näyttöön perustuvien lääketieteellisten käytäntöjen mukaisia ja kunnioita tietoon perustuvan suostumuksen periaatteita.

Nämä valitettavat toimet ovat oire "lääketieteellisen tiedon sekavuudesta" [suom. huom.: "medical information mess"]:

Kuolleisuuden jäävuoren huipulla ovat reseptiläkkeet, sillä niiden arvioidaan olevan maailmanlaajuisesti kolmanneksi yleisin kuolinsyy sydänsairauksien ja syövän jälkeen.

Tämän epäonnistumisen taustalla on muun muassa lääkesäätelyn kaappaus – tahojen, joiden tulisi suojella väestöä, saavat todellisuudessa rahoitusta yrityksiltä, jotka hyötyvät kyseisten lääkkeiden myynnistä.

Saadakseni paremman käsityksen lähetti-ribonukleiinihappoa (mRNA) sisältävien koronarokotteiden todellisista hyödyistä ja mahdollisista haitoista tein narratiivisen katsauksen

satunnaistetuista tutkimuksista ja mRNA-pohjaisista koronarokotevalmisteista saadusta kokemukseräisestä tiedosta painottuen erityisesti BioNTech/Pfizer-rokotteeseen<sup>1</sup>.

Toisessa julkaistussa katsauksessa määrittelin näiden kansanterveydellisten epäonnistumisten tärkeimmät perussyöt, ja totesin, että kansanterveysviestintä on myös johtanut resurssien holtittomaan tuhlaukseen ja hukkaan menneeseen tilaisuuteen auttaa yksilöitä elämään terveellisempää elämää suhteellisen yksinkertaisilla – ja edullisilla – elintapojen muutoksilla<sup>2</sup>.

Seuraavassa pohditaan vuosien 2020–2021 katsauksien keskeisiä näkökohtia Vauhkalan tapaukseen liittyen.

## **I - Koronarokotteiden turvallisuus ja tehokkuus tarkasteltuna vuoden 2021 lopun näkökulmasta**

---

### **Lääkäriin kokemus**

Rokotekeskuksessa vapaaehtoistyötä tehneenä olin yksi ensimmäisistä, jotka saivat kaksi annosta Pfizerin lähetti-ribonukleiinihapporokotetta (mRNA-rokotetta). Tämä tapahtui tammikuun 2021 lopussa.

Vaikka tiesin, että henkilökohtainen riskini koronataudin vaarallisuuden suhteen oli 43-vuotiaana pieni metabolisen terveyteni ollessa optimaalinen, otin rokotteen ennen kaikkea siksi, että halusin estää viruksen tarttumisen sairaisiin ja heikkoihin potilaisiin.

Vuoden 2021 alussa olin sekä yllättyneet että huolissani siitä, että monet rokotteen ottamista epäroivät potilaani ja sosiaaliseen verkostooni kuuluvat ihmiset pyysivät minua kommentoimaan asioita, joita pidin tuolloin pelkkänä rokotevastaisena propagandana.

Muutamaa kuukautta myöhemmin tapahtui kuitenkin hyvin odottamaton ja äärimmäisen järkyttävä henkilökohtainen tragedia. Se oli alku omalle matkalleni, joka lopulta osoittautui niin paljastavaksi ja silmiä avaavaksi kokemukseksi, että tutkittuani kuusi kuukautta kriittisesti rokotetietoa ja puhuttuani koronatutkimukseen, rokotteen turvallisuuteen ja niiden kehittämiseen perehtyneiden arvostettujen tiedemiesten sekä kahden lääketieteeseen erikoistuneen tutkivan journalistin kanssa, tulin hitaasti ja vastahakoisesti siihen tulokseen, että vastoin omia alkuperäisiä dogmaattisia uskomuksiani Pfizerin mRNA-rokote ei ole lähellekään niin turvallinen ja tehokas kuin aluksi luulimme.

Tämä kriittinen arviointini perustuu näyttöön perustuvan lääketieteen harjoittamisen ja opettamisen analyyttiseen viitekehykseen, jossa hyödynnetään erityisesti yksilöllistä kliinistä asiantuntemusta ja/tai kokemusta parasta saatavilla olevaa näyttöä hyödyntäen ja ottaen huomioon potilaiden toiveet ja arvot.

### **Tapaustutkimus**

Tapaustutkimukset ovat hyödyllinen tapa välittää monimutkaista kliinistä tietoa, ja ne voivat tuoda esiin hyödyllistä tietoa, joka katoaisi tai ei tulisi esiin kliinisen tutkimuksen yhteenvedossa.

Heinäkuun 26. päivänä 2021 isäni, tohtori Kailash Chand OBE, British Medical Associationin (BMA) entinen varapuheenjohtaja ja kunniavarapuheenjohtaja (joka oli myös ottanut molemmat annokset Pfizerin mRNA-rokotetta kuusi kuukautta aikaisemmin) sai sydänpysähdyksen kotona rintakivusta kärsittyään.

---

<sup>1</sup> Malhotra, A. (2022a). Curing the pandemic of misinformation on COVID-19 mRNA vaccines through real evidence-based medicine - Part 1. *Journal of Metabolic Health*, 5(1), 8 pages. doi:<https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.71>

<sup>2</sup> Malhotra, A. (2022b). Curing the pandemic of misinformation on COVID-19 mRNA vaccines through real evidence-based medicine - Part 2. *Journal of Metabolic Health*, 5(1), 10 pages. doi: <https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.72>

Myöhemmissä tutkimuksissa kävi ilmi, että ambulanssin tulon viivästyminen merkittävästi vaikutti todennäköisesti hänen kuolemaansa<sup>3</sup>. Hänen ruumistaan tehdyt kuolemanjälkeiset löydökset olivat mielestäni erityisen järkyttäviä ja selitystä vailla.

Kahdessa hänen kolmesta suuresta valtimostaan oli vakavia tukoksia:

Isälläni oli 90 prosentin tukos vasemmassa etummaisessa laskevassa valtimossa ja 75 prosentin tukos oikeassa sepelvaltimossa.

Kun otetaan huomioon, että hän oli erittäin hyväkuntoinen ja aktiivinen 73-vuotias mies, joka käveli keskimäärin 10–15 000 askelta päivässä koko sulkuutilan ajan, ruumiinavaustulos oli järkytys kaikille, jotka tunsivat hänet, mutta ennen kaikkea minulle.

Tunsin hänen sairaushistoriansa ja elämäntapansa hyvin yksityiskohtaisesti.

Isäni, joka oli ollut innokas urheilija koko ikänsä, oli paremmassa kunnossa kuin valtaosa ikäisistään miehistä.

Edellisten sydänkuvantamistutkimusten jälkeen (jotka tehtiin muutama vuosi aiemmin, eivätkä paljastaneet merkittäviä ongelmia hänen täydellisessä valtimoverenkierrossaan, ainoastaan lievää kalkkeutumista) hän oli lopettanut sokerin käytön, laihduttanut vatsarasvaa, pienentänyt verenpainelääkkeiden annostusta, aloittanut säännöllisen meditaation, korjannut esidiabeteksensa ja jopa saanut verensä triglyseridipitoisuuden merkittävästi alenemaan, mikä oli parantanut huomattavasti hänen kolesteroliprofiliaan.

En pystynyt selittämään hänen ruumiinavauksestaan saatuja löydöksiä, varsinkin kun ei ollut todisteita varsinaisesta sydänkohtauksesta, pelkästään vaikeista tukoksista.

Juuri tämä oli omaa erikoisalaani tutkijana.

Olin toisin sanoen tutkinut sitä, miten sydänsairauden etenemistä voidaan viivästyttää ja jopa kääntää tilanne päinvastaiseksi.

Omalla klinikallani olen menestyksekkäästi laatinut potilailteni elämäntapaprotokollia, jotka perustuvat parhaaseen saatavilla olevaan näyttöön siitä, miten parempi sydänterveys saavutetaan.

Olen jopa kirjoittanut yhdessä kahden kansainvälisesti arvostetun kardiologin (molemmat lääketieteellisten lehtien päätoimittajia) kanssa vaikuttavan vertaisarvioidun artikkelin siitä, miten sydänsairauksia voidaan ehkäistä kaikkein tehokkaimmin elämäntapamuutoksilla<sup>4</sup>. Korostimme, että sepelvaltimotauti on krooninen tulehdustila, jota insuliiniresistenssi pahentaa.

**Marraskuussa 2021** sain tietää *Circulation-lehdessä* julkaistusta vertaisarvioidusta tiivistelmästä, joka sisälsi huolestuttavia tuloksia. Yli 500:lla säännöllisesti seuratulla keski-ikäisellä potilaalla **mRNA-rokote oli lisännyt merkittävästi sepelvaltimotautitapahtuman riskiä<sup>5</sup> viiden vuoden kuluessa**. Riski oli arvioitu mallilla, joka perustuu voimakkaasti sydänkohtauksen riskin kanssa korreloiviin tulehdusmerkkiaineisiin. **Ennen mRNA-rokotetta potilaiden sairastumisriski oli 11 prosenttia, kun se oli 2–10 viikkoa mRNA-rokotteen jälkeen 25 prosenttia**.

Tulosten paikkansapitävyyttä kritisoitiin varhaisessa vaiheessa sen vuoksi, että vertailuryhmää ei ollut, mutta vaikka kritiikki olisikin ollut osittain asianmukaista, tulokset

---

<sup>3</sup> Gallagher P. The death of Dr Kailash Chand: How a lethal mix of NHS privatisation and lack of resources led to tragedy [Homepage]. iNews. 2021 [accessed 2023 Nov 17]. <https://inews.co.uk/news/health/the-death-of-dr-kailash-chand-how-a-lethal-mix-of-nhs-privatisation-and-lack-of-resources-led-to-tragedy-1303449>

<sup>4</sup> Malhotra A, Redberg RF, Meier P. Saturated fat does not clog the arteries: Coronary heart disease is a chronic inflammatory condition, the risk of which can be effectively reduced from healthy lifestyle interventions. *Br J Sports Med.* 2017;51(15):1111–1112. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-097285>

<sup>5</sup> *Predictive risk*: this study used the PULS Cardiac Test (Predictive Health Diagnostics Co., Irvine, CA) a clinically utilized measurement of multiple protein biomarkers, which generates a score predicting the 5 year risk (percentage chance) of a new Acute Coronary Syndrome (ACS) called the PULS Score. This clinic has been using the PULS Cardiac Test (Predictive Health Diagnostics Co., Irvine, CA) a clinically utilized measurement of multiple protein biomarkers, which generates a score predicting the 5 yr risk (percentage chance) of a new Acute Coronary Syndrome (ACS) called the PULS Score.

tarkoittavat siitä huolimatta sitä, että sepelvaltimotaudin eteneminen ja ennen kaikkea sydänkohtausriski kasvavat huomattavasti muutamassa kuukaudessa rokotteen ottamisesta<sup>6</sup>.

Mietin, olisiko isäni Pfizer-rokotus, jonka hän oli saanut kuusi kuukautta aikaisemmin, voinut vaikuttaa hänen selittämättömään, ennenaikaiseen kuolemaansa, ja aloin arvioida dataa kriittisesti.

## Datan kyseenalaistaminen

Muistan erään kardiologikollegani ilmoittaneen minulle silloiseksi hämmästykseni, että hän oli tehnyt päätöksen olla ottamatta rokotetta useista syistä, joihin kuuluivat hänen henkilökohtaisesti alhainen koronatautiriskinsä<sup>7,8</sup> sekä huoli tuntemattomista lyhyen ja pitkän aikavälin haitoista.

Yksi seikka, joka huolestutti häntä Pfizerin keskeisessä mRNA-tutkimuksessa, joka julkaistiin The New England Journal of Medicine -lehdessä joulukuussa 2020, oli tutkimuksen liitteen tiedot, erityisesti se tosiasia, että rokotteen saaneilla oli neljä sydänpysähdystä, kun taas plaseboryhmässä oli vain yksi<sup>9</sup>.

Nämä luvut olivat absoluuttisesti pieniä, eivätkä ne saavuttaneet tilastollista merkitsevyyttä tutkimuksessa, mikä viittaa siihen, että kyse voi olla vain sattumasta. Ilman lisätutkimuksia ei olisi kuitenkaan mahdollista sulkea pois sitä, että kyseessä olisikin todellinen syy-yhteys (varsinkin jos pääsyä raakadataan ei ole). Tällöin rokote voisi aiheuttaa sydänpysähdysten määrän lisääntymisen, kun sitä annetaan kymmenille miljoonille ihmisille eri puolilla maailmaa.

Tehon osalta otsikoissa eri puolilla maailmaa esitettiin hyvin rohkeita väitteitä 95 prosentin vaikuttavuudesta, ja sanojen "teho" ja "vaikuttavuus" vaihteleva käyttö peitti alleen sen suuren eron, joka on kontrolloidun kokeen ja tosielämän olosuhteiden välillä<sup>10</sup>.

Toisin kuin yleisesti uskotaan, **Pfizerin tärkeä tehokkuustutkimus ei osoittanut, että rokote olisi vähentänyt tilastollisesti merkittävästi vakavaa sairastumista tai koronakuolleisuutta kuuden kuukauden tutkimuksen aikana, mutta kuolemantapausten todellinen määrä (koronataudin aiheuttamaksi kirjatut) on silti tärkeä huomata.** Koronataudin aiheuttamia kuolemantapauksia oli vain kaksi plaseboryhmässä ja rokoteriymässä yksi.

Tarkasteltaessa kokonaiskuolleisuutta pitemmällä aikavälillä todettiin, että rokoteriymässä oli itse asiassa hieman enemmän kuolemantapauksia<sup>11</sup> (19 kuolemantapausta) kuin lumelääkeryhmässä (17 kuolemantapausta).

Huomionarvoista oli myös se, että lumelääkeryhmässä vakavaksi luokiteltujen koronataapausten määrä oli erittäin pieni (yhdeksän vakavaa tapausta 21 686 tutkittavasta eli 0,04 %), mikä osoittaa, että vakavan sairastumisen riski oli hyvin pieni jopa niillä alueilla, jotka valittiin tutkimukseen sillä perusteella, että niillä esiintyi paljon tartuntoja.

Nyt kun tiedämme, mitä julkaistussa tutkimuksessa rokotteen tehosta voitiin osoittaa ja mitä ei, voimme yrittää päätellä, mikä rokotteen vaikutus olisi kuolleisuuden tai muiden viruksen aiheuttamien haittavaikutusten vähentämisessä.

---

<sup>6</sup> Gundry SR. Abstract 10712: Observational findings of PULS cardiac test findings for inflammatory markers in patients receiving mRNA vaccines. Circulation. 2021;144(Suppl\_1):A10712. [https://doi.org/10.1161/circ.144.suppl\\_1.10712](https://doi.org/10.1161/circ.144.suppl_1.10712)

<sup>7</sup> Axfors C, Ioannidis JPA. Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling elderly populations. Eur J Epidemiol. In press 2022;37(3):235–249. <https://doi.org/10.1007/s10654-022-00853-w>

<sup>8</sup> Axfors C, Ioannidis JPA. Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview. medRxiv, 2021.07.08.21260210; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.08.21260210>

<sup>9</sup> Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med. 2020;383(27):2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>

<sup>10</sup> Burches E, Burches M. Efficacy, effectiveness and efficiency in the health care: The need for an agreement to clarify its meaning. Int Arch Public Health Community Med. 2020;4:35. <https://doi.org/10.23937/2643-4512/1710035>

<sup>11</sup> Wollersheim S, Schwartz A. BLA Clinical Review Memorandum\* [Homepage]. 2021 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.fda.gov/media/152256/download>

## Kliiniset haitat

Haittavaikutusten aliraportointiin koronarokotteiden kliinisissä tutkimuksissa on jo kiinnitetty huomiota. Lääketieteeseen erikoistunut tutkiva toimittaja Maryanne Demasi laati analyysin tavoista, joilla keskeisissä mRNA-tutkimuksissa jätettiin ottamatta huomioon rokotteesta aiheutuneet vakavat haitat<sup>12</sup>.

Kokeeseen osallistujien mahdollisuuksia ilmoittaa haittavaikutuksista digitaalisissa sovelluksissa oli rajoitettu. Sen lisäksi osa rokotuksen jälkeen sairaalaan joutuneista osallistujista poistettiin tutkimuksesta, eikä tätä raportoitu lopullisissa tuloksissa.

Kahden kuukauden kuluttua keskeisten tutkimusten alkamisesta Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA salli rokote-yhtiöiden tarjota rokotetta lumelääkeryhmään kuuluville henkilöille, mikä käytännössä tuhosi kaikki mahdollisuudet rekisteröidä haittavaikutukset asianmukaisesti tästä alkaen ja pakotti turvautumaan lääkevalvontajärjestelmien tietoihin.

Näin saadut tiedot ovat osoittaneet, että yksi yleisimmistä mRNA-koronarokotteen aiheuttamista haitoista on sydänlihastulehdus, myokardiitti.

Useissa Pohjoismaissa tehty tutkimus osoitti, että mRNA-rokotus aiheutti kohonneen sydänlihastulehduksen riskin taustasta riippumatta, erityisesti nuorilla miehillä<sup>13</sup>.

Viranomaiset ovat toistuvasti väittäneet, että sydänlihastulehdus on yleisempi koronainfektion jälkeen kuin rokotuksen jälkeen<sup>14</sup>.

Tutkimustietoja, jotka osoittaisivat, että rokottaminen vähentää sydänlihastulehduksen riskiä myöhemmän infektion yhteydessä, ei kuitenkaan ole löydettävissä, ja itse asiassa tulehduksen riski voi rokottamisen jälkeen lisääntyä ja taudin ja rokotuksen aiheuttamat riskit voivat kumuloitua.

Sydänlihastulehduksen ilmaantuvuus nousi räjähdysmäisesti kevästä 2021 alkaen, kun rokotteet otettiin käyttöön nuoremmissa kohorteissa. Ilmaantuvuus oli sitä ennen pysynyt normaalitasolla edeltävän vuoden koronataudista huolimatta<sup>15</sup>. Ajantasaisimpana näyttönä tästä on Israelissa<sup>16</sup> julkaistu artikkeli, jossa kerrottiin laajan väestöpohjaisen retrospektiivisen kohorttitutkimuksen tuloksista. Tutkimukseen osallistui 196 992 aikuista koronainfektion sairastanutta, israelilaisen Clalit Health Services -terveyspalveluiden tuottajan asiakasta maaliskuun 2020 ja tammikuun 2021 välisenä aikana.

Tutkimuksessa todettiin, että itse infektio ei ennen rokotteen käyttöönottoa lisännyt riskiä saada koronataudin aiheuttama sydänlihastulehdus tai sydänpussitulehdus, mikä viittaa vahvasti siihen, että aiemmissa tutkimuksissa havaittu näiden kyseisten sairauksien lisääntyminen johtui mRNA-rokotteista, koronataudin joko lisäen tai ollen lisäämättä näiden sairauksien riskiä<sup>16</sup>.

Nämä tulokset vastaavat omia kliinisiä kokemuksiani useiden sellaisten potilaiden neuvonnasta ja hoidosta, joilla on ollut selvästi nähtävissä sydänlihastulehdus mRNA-rokotuksen jälkeen, mutta jotka eivät välttämättä ole voineet niin huonosti, että he olisivat tarvinneet sairaalahoitoa.

Tämän osoittamiseksi voidaan tuoda esiin useita tapaustutkimuksia.

---

<sup>12</sup> Demasi M. Are adverse events in Covid-19 vaccine trials under-reported? [homepage]. Investigative Journalism. Nov 2021 [accessed 2023 Nov 17]. Available from <https://maryannedemasi.com/publications/f/are-adverse-events-in-covid-19-vaccine-trials-under-reported>

<sup>13</sup> Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, et al. SARS-CoV-2 vaccination and myocarditis in a Nordic cohort study of 23 million residents. *JAMA Cardiol.* 2022;7(6):600–612. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2022.0583>

<sup>14</sup> Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nat Med* 2022;28:410422. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01630-0>  
Note: the same authors had already warned about this risk earlier in 2021 <https://www.phc.ox.ac.uk/publications/1225727>

<sup>15</sup> Diaz GA, Parsons GT, Gering SK, Meier AR, Hutchinson IV, Robicsek A. Myocarditis and pericarditis after vaccination for COVID-19. *JAMA.* 2021;326(12):1210–1212. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.13443>

<sup>16</sup> Tuvali O, Tshori S, Derazne E, et al. The incidence of myocarditis and pericarditis in post COVID-19 unvaccinated patients—a large population-based study. *J Clin Med Res.* 2022;11(8):2219. <https://doi.org/10.3390/jcm11082219>

### Terveysjärjestelmän indikaattorit

Useissa raporteissa ja retrospektiivisissä tutkimuksissa vuosilta 2020–2021 on havaittu huolestuttavasti sydänlihastulehdusta, jonka määrä on vaihdellut iän mukaan. Israelissa esiintyvyys on ollut 1/6000<sup>17</sup> ja Hongkongissa 12–17-vuotiaita poikia ja nuoria miehiä käsitelleessä tutkimuksessa esiintyvyyttä oli 1/2700<sup>18</sup>.

Useimmissa epidemiologisissa tutkimuksissa on tutkittu sydänlihastulehdustapauksia, jotka on diagnosoitu sairaalassa. Niissä ei edes väitetä tutkittavan kattavasti lievempiä tapauksia (joista ei voida sulkea pois pitkäaikaisia haittoja).

Lisäksi haittatapahtumien liian vähäinen ilmoittaminen on lääkevalvontajärjestelmien antamien tietojen vitsaus<sup>19</sup>.

On huomionarvoista, että ambulanssipalveluiden rekisteröimien tietojen mukaan **vuonna 2021 (rokotteen käyttöönottovuosi) sairaalan ulkopuolisia sydänpysähdyksiä koskevia hätäpuheluita oli noin 20 000 (~20 % lisäys) enemmän kuin vuonna 2019 ja noin 14 000 enemmän kuin vuonna 2020.**

Tiedot, jotka on saatu tiedonvälityksen vapautta koskevan lain nojalla yhdeltä Englannin suurimmista ambulanssipalveluiden tarjoajalta, kertovat, että **hätäpuheluissa ei ollut kasvua marraskuusta 2020 maaliskuuhun 2021, mutta sen jälkeen kasvua on nähty suhteettoman paljon nuorissa ikäluokissa**<sup>20</sup>. Tämä on hyvin merkittävä signaali, joka tulisi tutkia kiireellisesti<sup>21</sup>.

Vastaavasti *Nature-lehdessä* julkaistussa tieteellisessä raportissa verrattiin sydän- ja verisuonitautien aiheuttamia hätätilanteita tammi-toukokuussa 2021 ja vuosina 2019–2020<sup>22</sup> perustuen Israelin hallituksen tietokantaportaalien rokotustietoihin. Tiedoista paljastui, että **sekä akuuttia sepelvaltimo-oireyhtymää että sydänpysähdyksiä koskevissa puheluissa oli 25 prosentin lisäys 16–39-vuotiaiden ikäryhmässä. Tämä liittyi myös merkittävästi mRNA-rokotteiden ensimmäisen ja toisen annoksen antamiseen, mutta yhteyttä koronainfektiioon ei ollut**<sup>23</sup>.

Kirjoittajat toteavat, että:

*"Tulokset herättävät huolen rokotteiden aiheuttamista, huomaamatta jääneistä sydän- ja verisuonitautien ilmenevistä vakavista haittavaikutuksista ja vahvistavat jo todetun syy-yhteyden rokotteiden ja sydänlihastulehduksen välillä. Sydänlihastulehdus on usein nuorten henkilöiden odottamattoman sydänpysähdyksen syy."*

---

<sup>17</sup> Fronza M, Thavendiranathan P, Chan V, et al. Myocardial injury pattern at MRI in COVID-19 vaccine-associated myocarditis. *Radiology*. 2022;304(3):553–562. <https://doi.org/10.1148/radiol.212559>

Note: included in this retrospective cohort study, consecutive adult patients with myocarditis with at least one T1-based and at least one T2-based abnormality at cardiac MRI performed at a tertiary referral hospital from December 2019 to November 2021.

<sup>18</sup> Chua GT, Kwan MYW, Chui CSL, et al. Epidemiology of acute myocarditis/pericarditis in Hong Kong adolescents following comirnaty vaccination. *Clin Infect Dis*. 2021; ciab989. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab989>

<sup>19</sup> Gahr M, Eller J, Connemann BJ, Schönfeldt-Lecuona C. Underreporting of adverse drug reactions: Results from a survey among physicians. *Eur Psychiatry*. 2017;41:S369. <https://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2017.02.377>

<sup>20</sup> Patients with heart conditions/strokes from 2017-present day [homepage]. WhatDoTheyKnow; 2022 [accessed 2023 Nov 17]. [https://www.whatdotheyknow.com/request/patients\\_with\\_heart\\_conditionsst](https://www.whatdotheyknow.com/request/patients_with_heart_conditionsst)

<sup>21</sup> HART. An epidemic of cardiac arrests [Homepage]. HART. HART Group; 2022 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.hartgroup.org/an-epidemic-of-cardiac-arrests/>

<sup>22</sup> Data on the vaccinations and COVID-19 cases were obtained from the online Israel Government Database Portal (<https://info.data.gov.il/datagov/home/>). These data include the number of daily administered 1st and 2nd vaccination doses by age group, as well as the weekly number of new confirmed COVID-19 cases by age group, across all of Israel

<sup>23</sup> Sun CLF, Jaffe E, Levi R. Increased emergency cardiovascular events among under-40 population in Israel during vaccine rollout and third COVID-19 wave. *Scientific Reports, Nature* 2022;12(1):6978. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-10928-z>

## Raportointijärjestelmien tiedot

**Yhdistyneessä kuningaskunnassa käytetään lääkesääntelystä vastaavan Medicines and Health Regulatory Agency -viraston (MHRA) "keltaisen kortin" raportointijärjestelmää<sup>24</sup>**, joka ei ole likimainkaan riittävä uuden tuotteen nopeaan käyttöönottoon.

Järjestelmä havaitsi AstraZenecan rokotteeseen liittyvän veren hyytymisongelman vasta sen jälkeen, kun Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli annettu 9,7 miljoonaa rokoteannosta<sup>25</sup> Tanskassa ongelma havaittiin 150 000 annoksen jälkeen<sup>26</sup>. Tämä johti AstraZenecan valmisteen vetämiseen pois markkinoilta huhtikuussa 2021 nuorempien ikäluokkien osalta.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa on rokotteen käyttöönoton jälkeen kirjattu (keltaisen kortin järjestelmän kautta) lähes 500 000 haittavaikutusilmoitusta, jotka liittyvät mRNA-koronarokotteeseen, koskien yli 150 000 henkilöä.

Mitä tulee ilmoitusten määrään henkilöä kohden (eli vähintään yhden annoksen saaneista) MHRA:n lukujen mukaan noin yksi 120:stä henkilöstä kärsii todennäköisestä, lievää vakavammasta rokotteen haittavaikutuksesta<sup>27</sup>. MHRA ilmaisee kuitenkin epäselvästi haittojen määrän, eikä se myöskään erittele vakavia haittavaikutuksia.

Koronarokotteista tehtyjen haittavaikutusilmoitusten määrä on kuitenkin ennennäkemätön nykyaikaisen lääketieteen aikakaudella. Se on yhtä suuri kuin keltaisen kortin raportointijärjestelmän kautta saatujen ilmoitusten kokonaismäärä järjestelmän ensimmäisen 40 vuoden aikana eli vuoteen 2020 mennessä (kaikkien lääkkeiden osalta, ei vain rokotteiden)<sup>28</sup>.

Vertailun vuoksi voidaan todeta, että tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotteen (MPR-rokote) osalta ilmoitusten määrä rokotettua henkilöä kohden oli noin 1/4000:een. Haittavaikutusilmoituksia on tehty yli 30 kertaa vähemmän kuin koronarokotteesta, josta keltaisen kortin ilmoituksia on tehty 1/120<sup>28</sup>.

Norjassa erotellaan raportoidut vakavat haittavaikutukset. Näiden tietojen mukaan kahden BioNTech/Pfizer mRNA -tuotteen annoksen jälkeen noin 1/1000:sta on sairaalahoitoon johtavia tai elämää muuttavia haittavaikutuksia<sup>29</sup>.

Toinen ja hyödyllisempi tietolähde (koska kukin raportti on yksityiskohtainen ja yleisön saatavilla) on **Yhdysvaltojen (USA) rokotteiden haittavaikutusten raportointijärjestelmä (VAERS)**. Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan järjestelmässä, koronarokotteisiin liittyvien ilmoitusten – myös vakavien – määrä on täysin ennennäkemätön USA:n VAERS-järjestelmässä.

VAERS-tietokantaan oli esimerkiksi kirjattu yli 24 000 kuolemantapausta 2. maaliskuuta 2022 mennessä. Näistä kuolemantapauksista 29 prosenttia tapahtui 48 tunnin kuluessa injektioista ja puolet kahden viikon kuluessa. Tätä ennen 15. lokakuuta 2021 mennessä tietokantaan oli kirjattu jopa 17 128 kuolemantapausta, 818 044 rokotevaurioita ja 26 199 pysyvää vammautumista.

---

<sup>24</sup> Coronavirus vaccine – Weekly summary of Yellow Card reporting [Homepage]. GOV.UK. [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

<sup>25</sup> Yellow Card reports compared for Oxford/AstraZeneca and PfizerBioNTech product (2021). Covid-19: European countries suspend use of Oxford-AstraZeneca vaccine after reports of blood clots. *BMJ*:372:N699 - doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n699> (Published 11 March 2021)

<sup>26</sup> BBC News. AstraZeneca vaccine: Denmark stops rollout completely. BBC [serial online]. 2021 [accessed 2023 Nov 17]; <https://www.bbc.co.uk/news/world-europe-56744474>

<sup>27</sup> Coronavirus vaccine – Weekly summary of Yellow Card reporting [Homepage]. GOV.UK. [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

<sup>28</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. All spontaneous suspected UK Adverse Drug Reaction (ADR) reports associated with the MMR vaccine in 2020 [homepage]. 2021 [accessed 2023 Nov 17] [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1041736/FOI\\_21-877-4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1041736/FOI_21-877-4.pdf)

<sup>29</sup> Norwegian Medicines Agency. Reported suspected adverse reactions to COVID19 vaccines as of 04.01.2022 [Homepage]. 2022 [accessed 2023 Nov 17]. <https://legemiddelverket.no/Documents/English/Covid-19/20220107%20Reported%20suspected%20adverse%20reactions%20coronavirus%20vaccines%20-%20updated%2020220113.pdf>



Hoegin ym. 8. syyskuuta 2021 julkaisema analyysi<sup>30</sup> tästä tietokannasta osoittaa, että 12–17-vuotiailla nuorilla on suurempi sydäntapausten riski (tyypiltään sydänlihastulehdus) kuin koronataudin takia sairaalahoitoon joutumisen riski. Ryhmä, jolla on vakavin riski saada sydänongelmia kokeellisen rokotuksen jälkeen, on nuorin 12–15-vuotiaiden ryhmä.

Ennen vuotta 2020 kuolemantapauksia raportoitiin keskimäärin alle 300 vuodessa. Yksi usein esitetty selitys tälle on se, että koronarokotteen käyttöönotto on ollut laajuudeltaan ennennäkemätön. Tämä ei kuitenkaan pidä paikkaansa, sillä (ainakin viime vuosikymmenen ajan) Yhdysvalloissa on annettu vuosittain 150–200 miljoonaa rokotusta.

Toinen VAERS:iin kohdistuva kritiikki on se, että "kuka tahansa voi tehdä ilmoituksen", mutta itse asiassa 250 varhaista kuolemantapausta käsittävän otoksen analyysi osoitti, että suurin osa ilmoituksista on sairaalan tai lääkärin tekemiä<sup>31</sup>. Lisäksi paikkansapitämättömän VAERS-ilmoituksen tahallinen tekeminen on liittovaltion lain vastainen teko, josta voi seurata sakko- ja vankeusrangaistus<sup>32</sup>.

**Kun otetaan huomioon, että VAERS perustettiin tuottamaan varhaisia signaaleja uusien rokotteiden mahdollisista haitoista ja että se on ollut tässä useiden valmisteiden osalta keskeisessä asemassa, vaikuttaa tarkoitukselliselta arvostella sitä epäluotettavaksi vasta nyt, vaikka sen toimintatapoihin ei näytä tulleen muutoksia.**

On arvioitu, että virallisiin rekistereihin ilmoitetut vakavat haittavaikutukset ovat itse asiassa täysin aliraportoituja, ja se olisi pidettävä mielessä, kun tarkastellaan edellä esitettyä kritiikkiä VAERS-raportteja kohtaan. Esimerkiksi (FDA:n entisen komissaarin) David Kesslerin julkaisemassa artikkelissa esitetään tietoja, joiden mukaan FDA:lle ilmoitetaan vain 1 % vakavista haittatapahtumista<sup>33</sup>. Vastaavasti Yhdistyneessä kuningaskunnassa käytössä olevan keltaisen kortin järjestelmän osalta on arvioitu, että vain 10 prosenttia vakavista haittavaikutuksista ilmoitetaan<sup>34,35</sup>.

Eräs preprint-julkaisu, jonka kirjoittajina on eräitä maailman luotetuimpia lääketieteen tutkijoita tietojen avoimuuden osalta, vahvistaa edellä kuvattujen koronarokotteisiin liittyvien lääkevalvontatietojen pätevyyttä. Kirjoittajat päättelivät hyödyntämällä FDA:n ja Health Canadan verkkosivuilta saatuja tietoja sekä yhdistämällä niihin tieteellisissä artikkeleissa julkaistut Pfizerin ja Modernan tutkimustulokset, että mRNA-rokotteiden aiheuttaman vakavan haittavaikutuksen absoluuttinen riski (yksi 800:sta) ylitti merkittävästi koronataudin takia sairaalahoitoon joutumisen riskin satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa<sup>36,37</sup>.

VAERS-järjestelmä ja muut raportointijärjestelmät eivät pysty huomioimaan mahdollisia keskipitkän ja pitkän aikavälin haittoja, joita potilaat tai lääkärit eivät automaattisesti pidä lääkkeen aiheuttamina. Jos esimerkiksi mRNA-rokote lisää sepelvaltimotautitapahtuman riskiä muutaman kuukauden kuluessa sen antamisesta (mikä oli todennäköisesti osasyynä isäni äkilliseen sydänkuolemaan), silloin rokotteen ottaminen lisää tautitapahtumamääriä huomattavasti myös ensimmäisten viikkojen jälkeen, mutta tapahtumia ei todennäköisesti yhdistetä rokotteeseen myöhemmin, eikä näin ollen myöskään haittailmoituksia tehdä.

---

<sup>30</sup> Hoeg T.B., Krug A., Stevenson J. and Mandrola J. (2021). SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis, medRxiv 2021.08.30.21262866; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262866>.

<sup>31</sup> McLachlan S, Dube K, Osman M, Chiketero PP. (June 2021). Analysis of COVID-19 vaccine death reports from the Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) Database: Interim Results and analysis. ResearchGate. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.26987.26402>

<sup>32</sup> VAERS. Report an adverse event [homepage]. [accessed 2023 Nov 17]. <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

<sup>33</sup> Kessler DA. Introducing MEDWatch. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA. 1993;269(21):2765–2768. <https://doi.org/10.1001/jama.1993.03500210065033>

<sup>34</sup> Rawlins MD. Pharmacovigilance: Paradise lost, regained or postponed? The William Withering Lecture 1994. J R Coll Physicians Lond. 1995;29(1):41–49.

<sup>35</sup> Yellow Card: Please help to reverse the decline in reporting of suspected adverse drug reactions [homepage]. GOV.UK; 2019 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-card-please-help-to-reverse-the-decline-in-reporting-of-suspected-adverse-drug-reactions>

<sup>36</sup> Fraiman J, Erviti J, Jones M, et al. Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Vaccine. 2022 Aug 30;S0264-410X(22)01028-3.

<sup>37</sup> Note for clarity: "the results of both studies reported all data at the time of data cutoff (14 Nov 2020 for Pfizer, 25 Nov 2020 for Moderna)" cited from above reference by Fraiman et al.

## Biologinen haittamekanismi

Tavanomaisissa rokotteissa bakteerin tai viruksen inerttiä eli reaktiokyvyttöä osaa käytetään "kouluttamaan" immuunijärjestelmää. Immuuniärsyke on rajallinen, paikallinen ja lyhykestoinen. Koronarokotteiden osalta on osoitettu, että piikkiproteiinia tuotetaan jatkuvasti (ja ennalta arvaamattomia määriä) vähintään neljän kuukauden ajan rokotuksen jälkeen<sup>38</sup> ja että se jakautuu koko elimistöön lihaksensisäisen injektion jälkeen<sup>39</sup>.

Vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavan koronavirus 2:n (SARS-CoV-2) rokotteeseen valittiin piikkiproteiini, mahdollisesti siksi, että se mahdollistaa soluun pääsyn. Tämä proteiini ei kuitenkaan ole inertti eli reaktiokyvyttö, vaan se aiheuttaa suuren osan vakavaan koronatautiin liittyvästä patologiasta, mukaan lukien endoteelivauriot<sup>40</sup>, hyytymishäiriöt<sup>41</sup> ja keuhkovauriot. On merkillepantavaa, että ennen mRNA-tuotteiden käyttöönottoa WHO hyväksyi priorisoidun luettelon mahdollisista erityistä huomiota vaativista vakavista haittatapahtumista [suom. huom.: priority list of potential serious adverse events of special interest] luettelon mahdollisista erityistä huomiota vaativista vakavista haittatapahtumista, joita voi esiintyä koronarokotteen välittömänä seurauksena. Luettelo perustui nimenomaisesti käytettyyn rokotealustaan, aiempiin rokotteisiin yleisesti liittyviin haittavaikutuksiin, eläinmalleihin perustuviin teoreettisiin yhteyksiin ja koronaspesifiseen immunopatogeneesiin<sup>42</sup>.

## Näyttöön perustuva lääketiede ja COVID-19-rokotteen käyttöönotto

Lääkevalvontaviranomaiset ja rokotevalmistajat eivät ole vielä julkaisseet kaikkea koronarokotteita koskevien merkittävien tutkimusten raakadataa<sup>43</sup>. Kliinisten tutkimusten raakadata käsittää tuhansia sivuja, joita ei ole vielä julkaistu riippumattoman tahon tutkittavaksi. Tämä on tärkeää, koska kun riippumattomat tutkijat ovat menneisyydessä saaneet käyttöönsä näitä tietoja, ne ovat voineet toisinaan täysin kumota julkaistujen tutkimusten päätelmät: esimerkkinä mainittakoon Tamiflu<sup>44</sup>. Tamiflua koskevien kliinisten tapausraporttien julkittulo paljasti lopulta, että lääke ei ollut influenssan hoidossa tehokkaampi kuin parasetamoli, ja siihen liittyi myös pieniä, mutta merkittäviä haittoja. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus oli käyttänyt puoli miljardia dollaria sellaisen lääkkeen hankintaan varastoon, joka osoittautui käytännössä hyödyttömäksi huolimatta valmistajien (Roche, Basel, Sveitsi) väitteistä, joiden mukaan se lyhensi sairauden kestoa ja vakavuutta. Riippumattomat tutkijat, jotka saivat analysoida datan, päättelivät, että kaikkea lääketeollisuuden rahoittamaa tutkimusta olisi pidettävä markkinointina, kunnes toisin todistetaan.

Tätä taustaa vasten avoimuuden puolestapuhujat haastoivat Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) oikeuteen saadakseen tutustua tietoihin, joiden perusteella Pfizerin rokotteelle (BNT162b2) myönnettiin hätäkäyttölupa<sup>45</sup>. FDA halusi Yhdysvaltain liittovaltion tuomioistuimen tuomarin antavan virastolle 55 vuotta aikaa julkaista nämä tiedot<sup>46</sup>. Miksi FDA

<sup>38</sup> Bansal S, Perincheri S, Fleming T, et al. Cutting edge: Circulating exosomes with covid spike protein are induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) vaccination prior to development of antibodies: A novel mechanism for immune activation by mRNA vaccines. *J Immunol*. 2021;207(10):2405–2410. <https://doi.org/10.4049/jimmunol.2100637>

<sup>39</sup> Seneff S, Nigh G, Kyriakopoulos AM, McCullough PA. Innate immune suppression by SARS-CoV-2 mRNA vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes, and MicroRNAs. *Food Chem Toxicol*. 2022;164:113008. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2022.113008>

<sup>40</sup> Lei Y, Zhang J, Schiavon CR, et al. SARS-CoV-2 spike protein impairs endothelial function via downregulation of ACE 2. *Circ Res*. 2021;128(9):1323–1326. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.121.318902>

<sup>41</sup> Ryu JK, Sozmen EG, Dixit K, et al. SARS-CoV-2 spike protein induces abnormal inflammatory blood clots neutralized by fibrin immunotherapy. *bioRxiv* 10.12.464152 (2021). <https://doi.org/10.1101/2021.10.12.464152>

<sup>42</sup> Yellow Card: Please help to reverse the decline in reporting of suspected adverse drug reactions [Homepage]. GOV.UK; 2019 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-card-please-help-to-reverse-the-decline-in-reporting-of-suspected-adverse-drug-reactions>

<sup>43</sup> Doshi P, Godlee F, Abbasi K. Covid-19 vaccines and treatments: We must have raw data, now. *BMJ*. January 2022;376:o102. <https://doi.org/10.1136/bmj.o102>

<sup>44</sup> BMJ. Tamiflu campaign [homepage]. [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.bmj.com/tamiflu>

<sup>45</sup> Demasi M. FDA to release Pfizer data but the devil could be in the detail [Homepage]. *Investigative Journalism*. 2022 [accessed 2023 Nov 17]. <https://maryannedemasi.com/publications/fda-to-release-pfizer-data-but-the-devil-could-be-in-the-detail?blogcategory=COVID-19>

<sup>46</sup> Public Health and Medical Professionals for Transparency vs Food and Drug Administration. Civil Action No. 4:21-cv-01058-P public health and medical professionals for transparency [homepage]. 2021 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf>

– 'joka vastaa elintarvikkeiden, lääkkeiden ja tupakan yli 2,7 biljoonan dollarin arvoisen kulutuksen valvonnasta'<sup>47</sup> – haluaa toimia näin? Kansanterveystoimiin ei pitäisi koskaan liittyä salassapitoa. Asianomistajan puolesta toiminut asianajaja Aaron Siri kertoi seuraavaa:

Hallitus pyrki myös viivyttämään niiden tietojen julkistamista, joihin se tukeutui lisensoidessaan tämän tuotteen, kunnes lähes jokainen nykyään elossa oleva amerikkalainen olisi kuollut. Tällainen hallintotapa on vapauden vastainen ja demokraattisessa yhteiskunnassa vaadittavan avoimuuden vastainen<sup>48</sup>.

Salaamisen sijaan tuomari määräsi FDA:n luovuttamaan tiedot kahdeksan kuukauden kuluessa sen jälkeen, kun kaikki kaupallisesti arkaluonteiset tiedot on poistettu.

Sääntelyviranomaisen riippumattomuuden puute on merkittävä riskitekijä, jonka vuoksi yleisöä ei pystytä suojelemaan tällaisilta haitoilta. FDA:n lääkearviointitutkimuskeskus (CDER) saa 65 prosenttia rahoituksestaan lääketeollisuudelta (pääasiassa käyttömaksujen muodossa)<sup>49</sup>. Esimerkiksi osana koronarokotteensa hyväksymisprosessia Pfizer suoritti toukokuussa 2021 FDA:lle 2 875 842 miljoonan dollarin tilisiirron<sup>50</sup> vuoden 1992 *Prescription Drug User Fee Act* -lääkelain nojalla<sup>51</sup>. FDA:n täydellinen hyväksyntä Pfizerin koronainjektioille saatiin odotetusti elokuussa 2021<sup>52</sup> huolimatta siitä, että muutamaa kuukautta myöhemmin tuli esiin näyttöä siitä, että rokotteen aiheuttamien vakavien haittatapahtumien riski oli suurempi kuin koronataudin aiheuttaman sairaalahoitoon joutumisen riski alkuperäisen satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen tietojen mukaan.

## Tietoon perustuvan päätöksenteon puutteet lääkärin ammatissa

Oxfordin yliopiston näyttöön perustuvan lääketieteen keskuksen johtajan, professori Carl Heneghanin ja kiireellisen hoidon yleislääkärin mukaan: *"Jokaisen lääkärinä tekemäsi toimenpiteen kohdalla sinun on kysyttävä itseltäsi kaksi kysymystä: kuinka paljon toimella on merkitystä? Mistä tiedän tämän?"*<sup>53</sup>

Academy of Medical Royal Collegesin Choosing Wisely -kampanjaan<sup>54</sup> perustuen on ollut merkillepantavaa, että General Medical Council antoi vuonna 2020 ohjeet, jotka koskivat lääkäreiden velvollisuutta toimia yhteisymmärryksessä potilaan kanssa päätettäessä hänen hoidostaan, mihin tulee olla myös tietoon perustuva suostumus<sup>55</sup>.

Tietoon perustuvaan päätöksentekoon liittyvä kuusi olennaista osatekijää:

- (1) kuvaus päätöksen luonteesta;
- (2) keskustelu vaihtoehdoista;
- (3) keskustelu riskeistä ja hyödyistä (absoluuttisista);
- (4) keskustelu asiaan liittyvistä epävarmuustekijöistä;

---

<sup>47</sup> US Food and Drug Administration (FDA) Fact sheet: FDA at a glance [Homepage]. Silver Spring, MD: FDA; 2019 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/fact-sheet-fda-glance>

<sup>48</sup> Demasi M. FDA to release Pfizer data but the devil could be in the detail [Homepage]. Investigative Journalism. 8 January 2022 [accessed 2023 Nov 17]. <https://maryannedemasi.com/publications/f/fda-to-release-pfizer-data-but-the-devil-could-be-in-the-detail?blogcategory=COVID-19>

<sup>49</sup> Gagnon MA, Lexchin J. The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med.* 2008;5(1):e1. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050001>

<sup>50</sup> Pfizer. BLA 125742 COVID-19 mRNA vaccine (BNT162/PF-07302048) part 1 of the original submission – Rolling Biologics License Application (BLA) request for priority review designation [Homepage]. 2021 [accessed 2023 Nov 17]. [https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M1\\_cover.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M1_cover.pdf)

<sup>51</sup> CONGRESS.GOV. Prescription Drug User Fee Act of 1992 [homepage]. 5952 Sep 24, 1992 [accessed 2023 Nov 17]. <http://www.congress.gov/>

<sup>52</sup> US Food and Drug Administration (FDA). FDA approves first COVID-19 vaccine [Homepage]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2021 [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>

<sup>53</sup> Heneghan C, Mahtani KR, Goldacre B, Godlee F, Macdonald H, Jarvies D. Evidence based medicine manifesto for better healthcare. *BMJ.* 2017;357:j2973. <https://doi.org/10.1136/bmj.j2973>

<sup>54</sup> Malhotra A, Maughan D, Ansell J, et al. Choosing Wisely in the UK: The Academy of Medical Royal Colleges' initiative to reduce the harms of too much medicine. *BMJ.* 2015;350:h2308. <https://doi.org/10.1136/bmj.h2308>

<sup>55</sup> General Medical Council. Shared decision making is key to good patient care – GMC guidance [Homepage]. [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.gmc-uk.org/news/news-archive/shared-decision-making-is-key-to-good-patient-care---gmc-guidance>

(5) potilaan ymmärryksen arviointi; ja

(6) potilaan toiveiden selvittäminen.

**Jos rokotteen antamisessa ei ole noudatettu näitä periaatteita (mikä on todennäköisesti laajalle levinnyttä, kuten historiallinen todistusaineisto osoittaa<sup>56</sup>), kyseessä on myös merkittävä rikkomus lääkärien rekisteröinnistä ja ammatillisesta valvonnasta vastaavan General Medical Councilin hyväksymiä lääkärien velvollisuuksia vastaan. Niihin kuuluu antaa potilaalle hänen haluamansa tai tarvitsemansa tieto tavalla, jonka hän ymmärtää<sup>57</sup>.**

## Lopuksi

Ei ole koskaan ollut mitään todisteita, jotka olisivat oikeuttaneet koronarokotepaketot, rokotepassit tai muut pakkokeinot, joita eri maiden hallitukset ovat hyväksyneet käyttöön maailmanlaajuisesti. Jokaiselle potilaalle, jolle tarjottiin koronarokotetta, olisi pitänyt kertoa, mikä on hänen koronataudista aiheutuva riskinsä iän ja muiden riskitekijöiden perusteella. Eettisten lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti lääkäreiden olisi pitänyt kertoa potilaille, että heidän absoluuttinen riskinsä saada tartunta edellisestä, tappavammasta variantista pieneni vain noin 0,84 prosenttia eli 1/119 (perustuen läpinäkymättömiin tietoihin) ja että tämä suojataso kesti vain muutaman kuukauden. Heidän olisi myös pitänyt toimittaa tarkempia ja luotettavampia tietoja siitä, mikä on rokotteen aikaansaama absoluuttinen ja yksilöllinen todellinen koronakuoleman riskin pieneneminen ja kuinka suuri vakavien haittavaikutusten todellinen määrä on (kuten pysyvän työkyvyttömyyden, sairaalahoidon tai kuoleman).

Vasta kun lääkäreillä ja potilailla on kaikki nämä tiedot, he voivat keskustella avoimesti ja rehellisesti siitä, onko jokin hoito – mukaan lukien tämä rokote – heille sopiva.

Ammattilaisten on selitettävä, että metabolisen terveyden optimointi antaa potilaille parhaat mahdollisuudet varmistaa, että he eivät vain selviä infektiosta vaan myös pystyvät vähentämään kroonisten sairauksien, kuten sydänsairauksien, syövän ja dementiaan riskiä.

On tullut aika lopettaa harhaanjohtavan todistusaineiston kulkeutuminen tiedotusvälineiden raportoimaksi ja osaksi kliinistä päätöksentekoa, mikä johtaa epäeettisiin ja epätieteellisiin poliittisiin päätöksiin. On todelliseen näyttöön perustuvan lääketieteen aika<sup>58</sup>.

Objektiivisin tapa määrittää, ovatko rokotteen hyödyt haittoja suuremmat, on analysoida rokotteen vaikutusta kokonaiskuolleisuuteen. Näin päästään eroon hankalasta kysymyksestä siitä, mikä olisi luokiteltava koronakuolemaksi, ja lisäksi voidaan ottaa täysimääräisesti huomioon rokotteen mahdolliset kielteiset vaikutukset.

Oli vähintäänkin yllättävää, jos ilmeisen tappavan pandemian aikana ei pystyttäisi osoittamaan, että rokote on niin tehokas, että se vähentää selvästi ja yksiselitteisesti kokonaiskuolleisuutta.

**Pfizerin keskeinen mRNA-rokotetta koskeva tutkimus aikuisilla koehenkilöillä ei osoittanut tilastollisesti merkitsevää kokonaiskuolleisuuden vähentymistä, ja absoluuttisesti mitattuna kuolemantapauksia oli itse asiassa enemmän kyseistä valmistetta saaneessa haarassa kuin plasebohaarassa.**

On myös vahvat tieteelliset, eettiset ja moraaliset perusteet sille, että mRNA-rokotteen edelleen jatkuva antaminen on keskeytettävä, kunnes Pfizer julkaisee kaiken raakadatan riippumattoman tutkimuksen tekemistä varten. Siten voidaan ymmärtää tarkemmin, mitkä ryhmät potentiaalisesti

---

<sup>56</sup> Braddock CH 3rd, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: Time to get back to basics. JAMA. 1999;282(24):2313–2320. <https://doi.org/10.1001/jama.282.24.2313>

<sup>57</sup> Duties of a doctor registered with the General Medical Council [Homepage]. Royal College of Surgeons. [accessed 2023 Nov 17]. <https://www.rcseng.ac.uk/standards-and-research/gsp/duties-of-a-doctor-registered-with-the-general-medical-council/>

<sup>58</sup> Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: A movement in crisis? BMJ. 2014;348:g3725. <https://www.bmj.com/content/348/bmj.g3725>

hyötyvät rokotteesta ja mitkä todennäköisesti saavat siitä haittaa. Koronarokotukset olisi tullut asettaa tauolle ja koronarokotuspolitiikka uudelleenarvioida jo kauan sitten<sup>59</sup>.

Tulevaisuutta ajatellen lääketieteen ja kansanterveyden ammattilaisten on tunnustettava nämä epäonnistumiset ja kieltäytyttävä lääketieteellisuuden kaappaaman lääketieteen turmeltuneilta dollareilta. Luottamuksen palauttaminen näihin instituutioihin vie paljon aikaa ja vaatii vaivannäköä, mutta sekä ihmiskunnan että lääkärikunnan terveys riippuu siitä<sup>60</sup>.

Edellä esitetyissä, vuosina 2020–2021 laadituissa tietojen ja tutkimusten katsauksissa tuodaan esiin näyttöä siitä, että rokotteen aiheuttamien haittavaikutusten riskit pysyvät vakiona, kun taas hyödyt vähenevät ajan mittaan, koska uudet variantit ovat 1) vähemmän virulenteja ja 2) vanhentunut tuote ei tehoa niihin.

**Perustuen lääketieteelliseen kokemukseeni, luotettavaan dataan sekä tieteeseen perustuvaan tietoon voin vahvistaa, että joulukuussa 2021 niin lääketieteellisen yhteisön kuin tiedeyhteisön olisi pitänyt tietää, että koronarokotteet olivat osoittautuneet kaikkea muuta kuin turvallisiksi ja tehokkaiksi ja etteivät ne suinkaan estäneet koronaviruksen tarttumista tai koronataudin vakavaa muotoa.**

**Useimmat näistä ihmisistä eivät tienneet – siitä huolimatta, että tulokset olivat saatavilla ja osoittivat jo varhaisessa vaiheessa vuonna 2021, että koronarokotteet lisäsivät haitallisten reaktioiden, kuten sydän- ja verisuonitapahtumien, riskiä. Koronarokotetutkimus olisi pitänyt eettisin perustein keskeyttää ja sen jatkoa olisi tullut harkita uudelleen.**

Lisähuomautuksena on todettava, että Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ei koskaan määrännyt koronarokotteiden käyttöönoton jälkeen vuonna 2021 kansalaisilleen koronapassia, koska se tiesi, ettei tällaisen passin käyttöönotolle ole perusteita, toisin kuin Suomessa ja Euroopan unionissa on toimittu.

Kaikista edellä mainituista syistä ei ole koskaan ollut mitään syytä määrätä "koronarokotuspassia" ja toteuttaa siihen perustuvaa syrjintää julkisilla paikoilla, kuten ravintoloissa, kuntosaleilla ja kirkoissa. Syrjivä jako rokotettuihin ja rokottamattomiin oli kansanterveydellisesti perusteeton, ja sitä voidaan pitää eurooppalaisten perus- ja ihmisoikeuksien loukkaamisena.

Tohtori Aseem Malhotra, MD

29<sup>th</sup> of November 2023

---

<sup>59</sup> Malhotra, A. (2022a). Curing the pandemic of misinformation on COVID-19 mRNA vaccines through real evidence-based medicine - Part 1. *Journal of Metabolic Health*, 5(1), 8 pages. doi:<https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.71>

<sup>60</sup> Malhotra, A. (2022b). Curing the pandemic of misinformation on COVID-19 mRNA vaccines through real evidence-based medicine - Part 2. *Journal of Metabolic Health*, 5(1), 10 pages. doi:<https://doi.org/10.4102/jir.v5i1.72>