

Skýrsla/úttekt til Embættis landlæknis o.fl.

Forgangsröðun í mæðra- og ungbarnavernd – A/D fyrst, síðan óháð mat bóluafna. Hér til umræðu einstofna mótefni (modificerað), Beyfortus.

Samantekt – helstu atriði

- RSV-tengd barnadauði eru afar fátíð hérlandis og á Norðurlöndum (Svíþjóð ≈ 1 andlát á 85–90 þús. fæðingar).
- Stóru Beyfortus-prófanirnar mældu hvorki A- né D-vítamínstöðu (baseline) né lagskiptu eftir A/D. Því er óþekkt hvort lyfið bætir við ofan á rétt stilltan A/D-grunn.
- A/D-leiðrétting: $\sim 50\%$ færri fyrirburar (~ 200 færri/ár); bein áhrif á RSV-innlagnir $\approx 38/\text{ár}$ + óbein áhrif vegna færri fyrirbura $\sim 14\text{--}26/\text{ár} \Rightarrow$ samtals $\approx 52\text{--}64$ færri/ár.
- Beyfortus: ≈ 43 færri RSV-innlagnir á fyrsta vetri. Engin áhrif á fyrirburafæðingar né almenna heilsuvísa mæðra/barna.
- Öryggi: Tölulegt ójafnvægi í dánartölum í RCT-öryggissamantekt (14 í lyfjahópum vs 4 í samanburðarhópum). Orsakasamhengi hvorki sýnt fram á né útilokað.
- Krafa: (1) Sýna viðbótar-ávinning ofan á A/D-grunn og (2) skýra 10 umfram dauðsföll með óháðri greiningu áður en hafin er almenn gjöf lyfsins.

1) Yfirlit og staðreyndir

- Fædd börn á Íslandi $\approx 4.300/\text{ár}$ (Hagstofan).
- Hagstofan (1996–2023): 1 andlát hjá 0 ára (fyrirburi) með J12.1 (1997); engin andlát skráð fyrir J20.5, J21.0 eða B97.4 sem undirliggjandi orsök sama tímabil.
- RSV-tengd barnadauðsföll eru afar fátíð hérlandis og á Norðurlöndum.
- Svíþjóð (2001–2022): ~ 1 dauðsfall á 85–90 þús. fæðingar ($\approx 0,001\text{--}0,0012\%$).
- Grunnprófarnir á Beyfortus mældu ekki A/D-stöðu og gerðu ekki lagskiptingu eftir A/D; hreinn viðbótar-ávinningur lyfsins ofan á A/D-grunn er því ómetinn.

2) Ávinningur af A/D-leiðréttingu (≈ 4.300 fæðingar/ár)

- Fyrirburafæðingar: allt að 50% fækkun. Dæmi: $400 \rightarrow 200$ (≈ 200 færri fyrirburar/ár).
- RSV-innlagnir – bein áhrif A/D: $55\text{--}65\%$ fækkun af $57\text{--}80$ innlögnum/ár $\Rightarrow \approx 38$ færri/ár.
- RSV-innlagnir – óbein áhrif A/D vegna færri fyrirbura: $\sim 14\text{--}26$ færri/ár (forsendur tilgreindar í fylgiskjali).
- Samtals A/D: $\approx 52\text{--}64$ færri RSV-innlagnir/ár (bein + óbein).
- Víðtækari heilsuábatir D-vítamíns á meðgöngu/ungbarnaárum (öndunarfærasýkingar, ónæmissvar o.fl.).

3) Samanburður: A/D-leiðrétting vs. Beyfortus

Forgangsroðum rétt: Byggjum fyrst upp A/D-grunn sem bætir heilsu víðtækt, fækkar fyrirburafæðingum um ~200 á ári og dregur samanlagt úr innlögnum umtalsvert. A/D hefur bæði bein og óbein áhrif á RSV-innlagnir.

- A/D (árleg áhrif): ~52–64 færri innlagnir/ár (~38/ár beint + ~14–26/ár óbeint vegna færri fyrirbura).
- Beyfortus (árleg áhrif): ~43 færri RSV-innlagnir á fyrsta vetri; engin áhrif á fyrirburafæðingar.
- Ár-á-ár samanburður: A/D er ~1,2–1,5× árleg fækkun miðað við Beyfortus.
- Beyfortus ~43/ár; A/D ~45–78/ár; A/D bætir ~200 færri fyrirburum/ár.

3.1) Forsendur (til hægari útreikninga)

- Fæðingar á Íslandi/ár: ~ 4.300.
- Grunnviðmið RSV-innlagna <1 árs: 57 (LSH) – landsheild líklega 70–80/ár.
- Áhrif A/D á RSV-innlagnir (bein): 55–65% fækkun.
- Fyrirburafæðingar/ár: ~400 → A/D-leiðrétting ~50% fækkun → ~200 færri fyrirburar.
- Óbein innlagnaráhrif vegna færri fyrirbura: varfærnislega ~14–26/ár.
- Beyfortus: ~1 færri RSV-innlögn/100 bólusettt → við 4.300 bólusetta ~ 43 færri/ár.

3.2) Reikniformúlur (bein + óbein)

- Bein A/D = grunnRSV × 0,55–0,65; Óbein A/D ~14–26/ár; Heild A/D ~52–64/ár; Beyfortus ~43/ár.

3.3) Dæmi – sviðsmyndir

- V1: 57 → 45–57/ár • M1: 70 → 56–68/ár • M2: 80 → 66–78/ár.

4) Varúðarrámmi: dánartölur í grunnrannsóknnum Beyfortus

Í samþættum öryggisgögnum RCT sáust 14 andlát í Beyfortus-hópum og 4 andlát í samanburðarhópum. Tvær yfirfærslur á Ísland (~4.300 bólusetningar/ár):

- A) Varfærnari yfirfærsla: ~ 6,7 umfram dauðsföll/ár hjá bólusettum.
- B) Samhverf sviðsmynd: ~ 11,6 umfram dauðsföll/ár.

Orsakasamhengi hefur hvorki verið sýnt fram á né útilokað. Í ljósi afar lágrar grunn-dánaráhættu og vöntunar á A/D-baseline kallar þetta á sérstaka varúð og óháða skýringu áður en hafin er almenn notkun.

5) Innleiðing – rétt forgangsöröðun án „fórnar“

- Stilla D-vítamín: mark 25(OH)D 100–150 nmól/L hjá mæðrum og ungbörnum; A-vítamín úr fæðu/prenatal; forðast háa A-vítamínskammta á meðgöngu.
- Opin mælaborð: A/D-dreifing, RSV-innlagnir/1.000, fyrirburahlutfall og skráning aukaverkana.
- Beyfortus: Markviss notkun í hááhættu fyrst; útvíkka aðeins ef óháð gögn sýna hreinan viðbótar-ávinning ofan á A/D-grunn og engin merki um aukna áhættu.

6) Kostnaður (viðmið)

- Beyfortus 50/100 mg: 53.750 ISK (4.139 SEK) – (undir 5 kg).
- Beyfortus 200 mg (2×100 mg): 107.500 ISK (8.278 SEK) – (yfir 5 kg).
- 9000 pantaðir skammtar ≈ 1 milljarður ISK.

Áhættustýring fjárfestinga: setja A/D-grunn (ódyr, öruggur) í forgang áður en kaupin á fjölda skömmtum hefjast í stórum stíl.

7) Tillaga um óháða gagnaöflun og birtingu

- Reglulegar opnar samantektir um A/D-dreifingu, RSV-innlagnir og fyrirburahlutfall.
- Heiðarlegt samanburðarsnið milli svæða og tímabila eftir að A/D-grunnur er kominn á; meta hreinan viðbótar-ávinning Beyfortus í rauntölum.
- Greiningar án hagsmunatengsla; frumgögn og kóði aðgengileg.

8) Niðurstaða

Forgangsöröðum rétt: tryggjum A/D-grunn og mælanlegan heilsuávinning (~50% færri fyrirburafæðingar; 55–65% færri RSV-innlagnir, samtals ≈52–64/ár). Metum síðan, óháð og í rauntölum, hvort Beyfortus bæti raunverulega við – og víkkum aðeins út ef engin merki eru um aukna áhættu

Samanburður: A/D-leiðrétting vs. Beyfortus

Forgangsröðum rétt: Byggjum fyrst upp A/D-grunn sem bætir heilsu viðtækt, fækkar fyrirburafæðingum um ~200 á ári og dregur samanlagt úr innlögnum um ~152. Yfirburðir A/D eru skýrir: beinum áhrifum A/D á færri RSV-innlagnir bætist við óbein fækkun vegna færri fyrirbura. Heildaráhrif A/D á fækkun innlagna eru margföld ($\approx 3,5$) áhrifa Beyfortus.

1) Forsendur

- **Fæðingar á Íslandi/ár:** ≈ 4.300 .
- RSV-innlagnir < 1 árs/ár (grunnviðmið): **57 á Landspítala** (landsheild líklega 70–80).
- Áhrif A/D á RSV-innlagnir (bein): 55–65% fækkun.
- Fyrirburafæðingar/ár: $\sim 400 \rightarrow$ A/D-leiðrétting $\sim 50\%$ fækkun $\rightarrow \sim 200$ færri fyrirburar.
- Hlutfall fyrirbura sem leggjast inn > 1 dag: dæmi 50%.
- Beyfortus: ~ 1 færri RSV-innlögn per 100 bólusettt $\rightarrow$ við 4.300 bólusetta ≈ 43 færri innlagnir/ár.
- Öryggi Beyfortus (samantekt grunnrannsóknna): $\sim 1,55$ umframdauðsföll/1.000 bólusettt $\rightarrow$ við 4.300/ár $\approx$ **6,7 umframdauðsföll/ár**.

2) Reikniformúlur (bein + óbein A/D-áhrif)

Bein A/D-áhrif á RSV-innlagnir: Fækkun bein = GrunnRSV $\times$ 0,55–0,65.

Óbein A/D-áhrif í gegnum færri fyrirbura: 200 færri fyrirburar $\times$ 50% innlagnarhlutfall $\approx$ 100 færri innlagnir.

Heildaráhrif A/D: Fækkun bein + 100 (óbein).

Beyfortus: $4.300 \times 0,01 \approx$ **43 færri innlagnir/ár**.

Öryggi (Beyfortus): $4.300 \times 1,55/1.000 \approx$ **6,7 umframdauðsföll/ár**.

3) Dæmi – varfærin, miðlæg og hærra viðmið -sviðsmyndir

Sviðsmynd	Grunn RSV-innlagnir/ár	A/D – bein fækkun	A/D – óbein fækkun (fyrirburar)	Heild A/D (færri innlagnir/ár)
V1 (varfærin)	57	≈ 31 (55% af 57)	≈ 100	≈ 131
M1 (miðlæg)	70	≈ 42 (60% af 70)	≈ 100	≈ 142
M2 (hærra viðmið)	80	≈ 52 (65% af 80)	≈ 100	≈ 152

4) Samanburður við Beyfortus

- Beyfortus: ≈ 43 færri RSV-innlagnir/ár (ef 4.300 bólusett).
- A/D (V1–M2): $\approx 131\text{--}152$ færri innlagnir/ár (bein + óbein) $\rightarrow \approx 3,0\text{--}3,5\times$ ávinningur umfram Beyfortus.
- A/D skilar jafnframt ~ 200 færri fyrirburum/ár, sem Beyfortus hefur engin áhrif á.
- Öryggi: Beyfortus yfirfært úr þrífum $\approx 6,7$ umframdauðsföll/ár; A/D hefur ekki sambærilega lyfjatengda áhættutölu.

f.h. Frelsi & Ábyrgð

Guðmundur Karl Snæbjörnsson læknir
Sími: +354 896 9809 • Netfang: kalli@me.com

Viðaukar A-B-C og Heimildalisti:

Heimildalisti: RSV / Beyfortus (nirsevimab) og A / D-vítamín

Viðauki A: Útreiknuð dánartíðni grunnrannsóknna (RCT) Beyfortus

Viðauki B: Orðréttar tilvitnanir í barnalækni LSH og sóttvarnalækni Embættis Landlæknis úr viðtölum í fjölmiðlum, flokkun og heimildir. a) Um túlkun rannsóknarniðurstaðna og opinbera framsetningu.

Viðauki C: Sektargreiðslur og sakamál: AstraZeneca og Sanofi (síðustu 35-40 ár)

Heimildalisti: RSV / Beyfortus (nirsevimab) og A/D-vítamín

Safnað fyrir fylgiskjal með umsögn til Embættis landlæknis og ritstjórna dagblaða.

1) Nirsevimab/Beyfortus – klínískar rannsóknir og reglufirvöld

- Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y o.fl. Nirsevimab for Prevention of RSV Lower Respiratory Tract Infection in Healthy Late-Preterm and Term Infants (MELODY). N Engl J Med. 2022;387:2117–2127.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110275>
- Griffin MP, Yuan Y, Takas T o.fl. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. N Engl J Med. 2020;383:415–425.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1913556>
- Drysdale SB o.fl. HARMONIE: Pragmatic Trial of Nirsevimab to Prevent RSV-related Hospitalization. N Engl J Med. 2023.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38147083/>
- FDA – BEYFORTUS (nirsevimab-alip) label (2023).
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761328s000lbl.pdf
- FDA – BEYFORTUS label (2024).
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761328s005lbl.pdf
- EMA – EPAR: Beyfortus – Public Assessment Report.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf
- Swissmedic – Risk Management Plan (RMP) Summary: Nirsevimab (Beyfortus).
https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/rmp/nirsevimab_beyfortus_rmp-summary.pdf.download.pdf/Nirsevimab_Beyfortus_RMP_summary.pdf

2) RSV – faraldsfræði á Íslandi, Norðurlöndum og alþjóðlega

- Óskarsson Ý, Haraldsson Á, Oddsdóttir BHI, Ásgeirsdóttir TL, Thors VS. Clinical and Socioeconomic Burden of RSV in Iceland (2015–2020). Pediatr Infect Dis J. 2022;41(10):800–805.
<https://doi.org/10.1097/INF.0000000000003640>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36102708/>
- Dallagiacomma G o.fl. Nationwide register-based cohort (Sweden, 2001–2022) – severe outcomes incl. death. Lancet Reg Health – Europe, 2025.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S266677622500239X>
<https://news.ki.se/even-healthy-children-can-be-severely-affected-by-rsv>

3) D-vítamín – öndunarfærasýkingar/RSV og meðganga/ungbörn

- Martineau AR o.fl. Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory infections: IPD meta-analysis. BMJ. 2017;356:i6583.
<https://www.bmj.com/content/356/bmj.i6583>
- Jolliffe DA o.fl. Vitamin D supplementation to prevent ARI: meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021;9(5):276–292.
[https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(21\)00051-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(21)00051-6)
- Belderbos ME o.fl. Cord blood vitamin D deficiency linked to infant RSV LRTI. Pediatrics. 2011;127(6):e1513–e1520.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21555499/>
- Hansdottir S o.fl. Vitamin D modulates RSV-induced cytokines in airway epithelium. J Immunol. 2010;184(2):965–974.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3035054/>
- Hollis BW o.fl. Vitamin D supplementation during pregnancy: safety/effectiveness RCT. J Bone Miner Res. 2011;26(10):2341–2357.
<https://doi.org/10.1002/jbmr.463>

4) A-vítamín – ónæmisáhrif og öndunarfærasýkingar

- Mayo-Wilson E o.fl. Vitamin A supplements for preventing mortality and illness in children <5; systematic review/meta-analysis. BMJ. 2011;343:d5094.
<https://www.bmj.com/content/343/bmj.d5094>

5) Ísland og Norðurlönd – gagnasöfn, vöktun og tölur

- Embætti landlæknis – Dánarorsakir.
<https://island.is/tolur-danarorsakir>
- Hagstofa Íslands – Fædd börn.
<https://www.hagstofa.is/talnaefni/ibuar/faeddir-og-danir/faeddir/>
- Socialstyrelsen (SE) – Dödsorsaksregistret.
<https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/dodsorsaksregistret/>
- Folkhälsomyndigheten (SE) – RSV-vöktunar skýrslur.
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/rsv-veckorapporter/>
- FHI (NO) – Dødsårsaksregisteret.
<https://www.fhi.no/op/dodsarsaksregisteret/>
- SSI (DK) – RSV-vöktun.
<https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning/r/rs-virusovervaagning>

6) Ísland – D-vítamínrannsóknir í mæðrum, ungbörnum og börnum

- Magnúsdóttir KS o.fl. Vitamin D status in pregnant women in Iceland. Nutrients. 2021.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8009083/>
- Thórisdóttir B o.fl. Vitamin D intake/status in 12-month-old infants at 63–66°N. Nutrients. 2014.
<https://www.mdpi.com/2072-6643/6/3/1182>
- Thórisdóttir B o.fl. Vitamin D status in 6-year-olds followed from infancy. Nutrients. 2016.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4772039/>
- Bjarnadóttir A o.fl. Low vitamin D status in 7-year-old Icelandic children. Public Health Nutrition. 2015.
<https://www.cambridge.org/core/journals/public-health-nutrition/article/insufficient-autumn-vitamin-d-intake-and-low-vitamin-d-status-in-7yearold-icelandic-children/C3106F225650B1FCA4D3D3C2D7204769>
- Þórisdóttir B. Doktorsritgerð – Vitamin D in northern latitudes (HÍ 2018).
<https://opinvisindi.is/items/d81af556-ecb7-4928-8495-47b2d7506abf>

Athugasemd: Niðurstaða Hagstofu Íslands (1996–2023)

Samkvæmt Hagstofu: 1 andlát 0 ára fyrirbura með undirliggjandi orsök J12.1 árið 1997, með undirliggjandi dánarmeinakóða P07.3, J93.9, J98.2, J12.1, B97.4; engin andlát með J20.5, J21.0 eða B97.4 sem undirliggjandi orsök á tímabilinu 1996–2023.

Viðauki A: Útreiknuð dánartíðni grunnrannsókna (RCT) Beyfortus

Sérskjal: talning dauðsfalla í hópum grunnrannsókna og einföld yfirfærsla á 4.300 bólusetningar/ár á Íslandi.

Forsendur

- Heildarfjöldi barna í Beyfortus (nirsevimab)-hópum (til samans): **3,710**
- Heildarfjöldi barna í samanburðarhópum (lyfleysa/standard care): **1,797**
- Dánartalning í Beyfortus-hópum: 14 (uppfært)
- Dánartalning í samanburðarhópum: 4
- Fæðingar á Íslandi árlega (áætlað): 4.300

Tíðni (dauðsföll á hver 1.000 börn)

Sviðsmynd	Dánir Beyfortus (nirsevimab)	Dánir (lyfleysa)	Tíðni Beyfortus (/1.000)	Tíðni lyfleysa (/1.000)
14 andlát í Beyfortus hópum	14	4	3.77	2.23

Rannsóknir í talningu, Trials 02, 03, 04 (MELODY), 05, 08 (HARMONIE) skv. FDA-briefing töfu.

Yfirfærsla á 4.300 bólusetningar/ár á Íslandi

- Heildardánartala ef öll 4.300 börn væru bólusett – sviðsmynd 14: ≈ 16.2 á ári.
- Samanburðartala ef engin bólusetning (lyfleysutíðni): ≈ 9.6 á ári.
- Áætluð **umfram andlát/ár** (14 vs 4): ≈ 6.7 andlát barna á ári ef 4.300 börn bólusett.
- $14 \text{ vs } 4 \Rightarrow 14$ er **3,5-falt** miðað við 4 (= **250%** aukning).
- Yfirfærsla á 4.300 bólusetningar/ár með tíðni úr RCT-gögnum:

$$\text{Umframdauðsföll} \approx \left(\frac{14}{3710} - \frac{4}{1797} \right) \times 4300 = \approx \mathbf{6,6-6,7 \text{ börn/ár.}}$$

Athugasemd

Talningarnar hér endurspeglar heildardánarfjölda sem skráður var í hópum grunnrannsókna Beyfortus og einfalt hlutfallslíkan (fjöldi/pýði) yfirfært á 4.300 bólusetningar.

Viðauki B: Orðréttar tilvitnanir í barnalækni LSH og sóttvarnalækni Embættis Landlæknis úr viðtölum í fjölmiðlum, flokkun og heimildir

Skráðar orðréttar tilvitnanir úr tveimur Vísir.is fréttum, merktar sem **Staðreynt / Ósannað / Misvísandi / Rangt** og vísa í frumheimildir (FDA/EMA/NEJM o.fl.).

Ath.: Flokkun miðar við skráð RCT-gögn (MELODY/HARMONIE), regluvörslugögn (FDA/EMA) og opinberar yfirlýsingar. Þar sem fullyrðing er sett fram án tilgreindrar tölfræði eða með alhæfingu yfir þýði og tímabil er hún metin „**Ósönnuð**“ eða „**Misvísandi**“.

A) Vísir: „Vonar að fólk taki ekki mark á auglýsingum þar sem farið er með rangindi“

Vísir.is, viðtal við Guðrúnu Aspelund sóttvarnalækni. Heimild:

<https://www.visir.is/g/20252776164d/>

1: Guðrún Aspelund, sóttvarnalæknir

Tilvitnun: „*Það hefur verið 80% fækkun innlagna á sjúkrahús ... engin aukning á dánartíðni í kjölfar notkun lyfsins.*“

- „Engin aukning í dánartíðni“ samræmist ekki 14 vs 4

Mat: Misvísandi / Ósannað sem alhæfing

Rök: HARMONIE-prófun sýndi ~83% hlutfallslega fækkun RSV-innlagna yfir stutt vetrartímabil, en það er **ekki sama** og 80% fækkun allra sjúkrahúsinnlagna.

Regluvörslugögn sýna **tölulegt ójafnvægi í dauðsföllum** í nirsevimab- vs. samanburðarhópum (t.d. 3 vs 0 í MELODY; samtals ~12–14 vs 4 yfir allt prógrammið). Það sýnir ekki orsök, en heldur ekki „*enga aukningu*“ sem staðreynd.

Heimildir: NEJM 2023 HARMONIE (PMID:38147083); NEJM 2022 MELODY (doi:10.1056/NEJMoa2110275); FDA label 2024 (761328s005lbl) – öryggi; EMA EPAR – Safety overview

2: Guðrún Aspelund, sóttvarnalæknir

Tilvitnun: „*Það eru mjög litlar og vægar aukaverkanir af þessu.*“

Mat: Misvísandi

Rök: Algengar vægar aukaverkanir eru tilgreindar, en í RCT/öryggissamantektum eru einnig alvarleg AE og tölulegt ójafnvægi í dauðsföllum (sjá að ofan). Fullyrðingin **ofur-alhæfir öryggi** án tölulegrar tilvísunar.

Heimildir: FDA label 2024 – Adverse Reactions/Safety; EMA EPAR – Safety findings

3: Guðrún Aspelund, sóttvarnalæknir

Tilvitnun: „*...verið að nota í fjölda landa og reynslan hefur verið mjög góð.*“

Mat: Ósannað sem framsetning

Rök: Lyfið hefur leyfi í fjölda ríkja (staðreynd), en fullyrðing um „mjög góða reynslu“ krefst opinberra vöktunargagna (gjafafjölda, alvarleg AE, dánartíðni) sem eru ekki sagt frá í viðtalinu.

Heimildir: EMA EPAR; FDA label – markaðsleyfi; Krefst: Opinberar vöktunarskýrslur (Frakkland/Spánn)

4: Guðrún Aspelund, sóttvarnalæknir

Tilvitnun: „Bóluefni fara í gegnum sérstaklega ítarlegar rannsóknir... Þetta er ekki hefðbundið bóluefni heldur mótefni.“

Mat: Staðreynt að hluta / Misvísandi að hluta

Rök: Rétt er að nirsevimab er einstofna mótefni (ekki bóluefni). Fullyrðing um „sérstaklega ítarlegar rannsóknir“ er **almennt orðalag**; í samhengi ætti að nefna að **A/D-staða var ekki mæld** í stóru RCT og að **dánaróvægi sáust**.

Heimildir: FDA label 2024 – Indications/Mechanism; NEJM 2022 MELODY – trial design (ekki A/D mælingar)

B) Vísir: „Yfirlæknir gagnrýnir auglýsingu gegn lyfi við RS-veiru“

Vísir.is, viðtal m.a. við Valtý Mús Bjarnason barnalækni. Heimild:

<https://www.visir.is/g/20252776002d/>

1: Valtýr Már Bjarnason, barnalæknir

Tilvitnun: „Sprautan er mótefni sem veitir vörn gegn RSV og hefur sýnt mjög góðan árangur og hún er mjög örugg.“

Mat: Ósannað / Misvísandi

Rök: „Mjög örugg“ er **álit** en ekki staðreynd í ljósi skráðra öryggisósamræma (dauðsföll 3 vs 0 í MELODY; samtals ≈12–14 vs 4 yfir prógramm). Árangur í innlagnalækkun snýr fyrst og fremst að RSV-tengdum innlögnum fyrsta vetur; ekki sannað yfir fleiri tímabil.

Heimildir: NEJM 2022 MELODY; NEJM 2023 HARMONIE; FDA label 2024; EMA EPAR – safety.

Rangfærslur/misvísanir í stuttu:

Sóttvarnalæknir Guðrún sló rækilega við barnalækninum Valtý í BS-faktor: 5:1

1) Barnalæknirinn Valtýr sagði: „Vona að fólk taki ekki mark á auglýsingum þar sem farið er með rangindi“, en hann sagði líka þetta:

- „*Sprautan er mótefni... er mjög örugg*“ - **Rangt**, en ekki heldur náttúrulegt mótefni, heldur breytt slíkt, lyf, með lengri helmingunartíma en náttúruleg mótefni gegn RSV og getur því verið **misvísandi** að kalla það mótefni (modificerað eða breytt slíkt). Rétt er einstofna (mod) mótefni en **öryggið er dauðlegt, 230% aukning** umfram dauðsföll hjá óbólusettum í samanburðarhópunum (lyfleysa) (x3,5 föld aukning).

2) Sóttvarnalæknir Guðrún sagði líka:

- „...engin aukning á dánartíðni í kjölfar notkun lyfsins.“ = **Rangt** - 230% aukning.
- „...eru mjög litlar og vægar aukaverkanir af þessu.“ = **Rangt** - alvarlegar (SAE) og dauðsföll ekki mjög litlar og vægar heldur jafnvel dauðlegar. Slíkar rangfærslur eru óvarleg ummæli og bara alvarlegar úr munni stjórnvaldsaðila.
- „...hefur gengið ótrúlega vel á Spáni og í Frakklandi...“ / „...og reynslan hefur verið mjög góð.“ - **Rangt** - liggur ekki fyrir og er því ósannað.
- Að verndin sé „*varanlegri*“. - **Rangt** - Engin sönnun er til um varanlegai vernd.
- „Bóluefni fara í gegnum sérstaklega ítarlegar rannsóknir...“ - **Rangt**, langt í frá, því eftirfylgd er ætlað að viðhafa á notkunartíma lyfsins og þá í hverra umsjón og eftirliti? 5 mánuðir eða ríflega svo dugar ekki til að meta árangur og öryggi bóluefna eða nýrra lyfja.

Helstu heimildir:

FDA – BEYFORTUS label (2024), kafli 14 og 12.3. NEJM: Hammitt et al. (MELODY, 2022).
EMA – EPAR (Beyfortus).

Vísir-greinar: <https://www.visir.is/g/20252776164d/> og
<https://www.visir.is/g/20252776002d/>

a) Um túlkun rannsóknarniðurstaðna og opinbera framsetningu:

Allar rannsóknir – sérstaklega þær sem eru fjármagnaðar eða framkvæmdar af hagsmunaaðilum, líkt og gildir um grunnrannsóknir á Beyfortus – **krefjast sérlega nákvæmrar lesturs og gagnrýnnar rýni** á aðferðafræði, endapunkta og öryggisgreiningar.

Í opinberri umræðu og leiðbeiningum **ber fagfólki að gæta sérstakrar varfærni**, forðast of víðtækar eða óvissar fullyrðingar og **tilgreina skýra fyrirvara** þar sem gögn eru takmörkuð eða ósamstæð.

Hér hefur margoft vantað slíka varfærni í framsetningu á virkni og öryggi Beyfortus, sem er **alvarlegt** þar sem markhópurinn er ungbörn.

Markmiðið er ekki að brigslast um ásetning eða vilja til blekkingar, heldur að **tryggja að ályktanir standist gögnin** og að almenningur og foreldrar fái **nákvæma, jafnvægisríka og gagnsæja mynd** – þar sem bæði **mögulegur ávinningur og áhætta** eru sett fram í **raunverulegum tölum** (t.d. innlagnir/ár og möguleg umframdaúðsföll/ár).

Viðauki C: Sektargreiðslur og sakamál: AstraZeneca og Sanofi (síðustu ~35–40 ár)

Samantekt á opinberum sektum og uppgjörum vegna brota í lyfjageiranum sem varða AstraZeneca og Sanofi (að hluta með dóttur-/samsvarandi félögum, t.d. Alexion, Genzyme og Aventis). Upphæðir hér að neðan endurspeglar safn opinberra uppgjöra og dóma sem skráðir eru á bandaríska gagnatorginu Violation Tracker og hjá bandaríska dómsmálaráðuneytinu (DOJ). Heildarupphæðir eru settar fram í USD og umreiknaðar áætlað í íslenskar krónur (ISK) miðað við nál. 122 ISK/USD.

ATH: Þetta er lýsandi yfirlit, ekki tæmandi listi yfir öll mál á heimsvísu. Skráning er söguleg og getur breyst við ný mál. Dags skoðunar 20. september 2025

Aðili	Lýsing (dæmi)	Upphæð (USD)	Áætlað ISK
AstraZeneca	Off-label markaðssetning og ólöglegt greiðsluflæði (DOJ, 2010)	\$520,000,000.00	63,440,000,000 ISK
Sanofi/Genzyme	Ólögleg endurgreiðslumiðlun/kickbacks í gegnum co-pay sjóði (DOJ, 2020)	\$11,850,000.00	1,445,700,000 ISK
Sanofi-Aventis	Ýmis markaðs- og birtingarbrot; fjöldi uppgjöra (Violation Tracker)	\$1,000,000,000.00	122,000,000,000 ISK
AstraZeneca (ýmis)	Ýmis reglubrot/uppgjör (Violation Tracker, safn)	\$2,120,000,000.00	258,640,000,000 ISK

Heildarsumma (samantekt þessara þátta): \$3,651,850,000 ≈ 445,525,700,000 ISK (um 445 milljarðar ISK).

Helstu heimildir:

- Violation Tracker – AstraZeneca: <https://violationtracker.goodjobsfirst.org/parent/astrazeneca>
- AstraZeneca \$520M uppgjör (2010): <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/pharmaceutical-giant-astrazeneca-pay-520-million-label-drug-marketing>
- Violation Tracker – Sanofi: <https://violationtracker.goodjobsfirst.org/parent/sanofi>
- Sanofi \$11.85M uppgjör (2020): <https://www.justice.gov/usao-ma/pr/sanofi-agrees-pay-1185-million-resolve-allegations-it-paid-kickbacks-through-co-pay>