

**En kommentar til afgørelse fra Ankenævnet for Patienterstatning,  
Afgørelse af 1. december 2023 vedr. Michel Corbalan  
COVID-19 mRNA-vaccine  
30. april 2024  
Advokat Claes Hahn Balle (L)**

## **Resume**

Emnet for denne artikel er en konkret sag om afvisning af anerkendelse af skade efter COVID-19 mRNA-vaccinen, som er afgjort af Ankenævnet for Patienterstatningen den 1. december 2023. Afgørelsen har principiel betydning for vurderingen af, om en skade efter klage- og erstatningsloven "overvejende sandsynligt" er forårsaget af COVID-19 mRNA-vaccinen.

Den skadelidte i sagen afgik ved døden kort tid efter tredje stik med Pfizer COVID-19 mRNA-vaccinen sandsynligvis på grund af en betændelsestilstand i hjernen. Han var indlagt på hospital, men lægerne vidste ikke hvordan de skulle behandle ham. Den skadelidte var 23 år og topatlet. Han var i topform og havde ingen lidelser, der kunne påvises at være årsag til betændelsestilstanden. Af obduktionsrapporten fremgik, at betændelsestilstanden kunne skyldes COVID-19 mRNA-vaccinen.

I forbindelse med klagen er der henvist til flere studier, som viser, at COVID-19 mRNA-vaccinen kan forårsage betændelsestilstand i hjernen. Det er også dokumenteret, at Pfizer har listet betændelsestilstanden som en bivirkning, ligesom de amerikanske myndigheder, FDA, (Food and Drug Administration) har oplyst, at betændelsestilstanden var listet (i udkast) som en mulig bivirkning.

På trods af den fremlagte dokumentation samt manglen på andre sundhedsfaglige forklaringer på dødsfaldet, har de danske administrative klageinstanser konkluderet, at det ikke anses for "overvejende sandsynligt", at COVID-19 mRNA-vaccinen var årsag til dødsfaldet.

Afgørelsen har vidtrækkende betydning for, hvad der skal til for at få bivirkninger ved mRNA-vaccinen anerkendt i henhold til sundhedsloven og afgørelsen vil blive prøvet ved domstolene.

## **Sagen**

Michel Erik Fidelis Corbalan (i det følgende "Michel") afgik ved døden den 28. januar 2022 under indlæggelse på Aalborg Universitetshospital. Michel blev 23 år og det var - og er stadig - en stor sorg for hans familie og venner at have mistet ham i så tidlig en alder. Michel var en meget vellidt person. Han var som karatesportsudøver i god form og sund og rask.

Michel blev i 2018 europamester for U21-kæmpere samt nummer syv ved VM for seniorer. Han blev samme år nomineret til Politikens Årets Fund-pris. Det fremgår af artiklerne i dagspressen efter hans død, at han var en fremragende etableret topatlet inden for dansk karate og en unik rollemodel, der har givet sin viden og erfaring videre og inspireret andre unge atleter.

Michel blev vaccineret mod Covid-19 (dengang med Pfizer/BioNTech-vaccinen) med første stik den 30. maj 2021, andet stik den 22. juni 2021 og med tredje stik den 20. december 2021.

Michel blev indlagt på Aalborg Universitetshospital den 18. januar 2022 og afgik ved døden den 28. januar 2022. Af patientjournalen fremgår bl.a. at Michel havde kramper i ansigtet og epileptiske anfald.

Af obduktionserklæring af 22. februar 2022, fremgår at

*"Det er oplyst, at nu afdøde blev indlagt med kramper den 18. januar 2022, hvor man mistænkte, at der var tale om følger til en betændelsestilstand i hjernen (autoimmun encephalit) muligt efter 3. stik (pfizer) mod COVID-19 den 20.12.2021. Kramperne lod sig ikke behandle og han afgik ved døden 10 dage efter indlæggelsen.*

*Dødsårsagen var ikke sikkert klarlagt ved obduktionen.*

*..."*

Af supplerende obduktionserklæring af 18. maj 2022 fremgår følgende:

#### ***"Afsluttende konklusion***

*Vedrørende ovennævnte 23-årige mand, der døde under indlæggelse på Aalborg Universitetshospital, efter at han var blevet indlagt med mulig betændelsestilstand i hjernen (autoimmun encephalit) foreligger der nu svar på de supplerende undersøgelser.*

*Ud fra det oplyste, obduktionsfundene og de supplerende undersøgelser er dødsårsagen ikke sikkert klarlagt. Det kan muligt dreje sig om følger til en betændelsestilstand i hjernen (autoimmun encephalit).*

*Det kan ikke udelukkes, at den påviste betændelsestilstand i hjernen kan være en følge efter vaccination mod Covid-19, da der i litteraturen er beskrevet tilfælde af autoimmun encephalit som følge af vaccination mod Covid-19."*

#### **Klage til Patienterstatningen**

På vegne af familien indgav jeg klage til Patienterstatningen, som afviste at dødsfaldet kunne skyldes vaccinen og at boet derfor ikke var berettiget til erstatning ved afgørelse af 26. juni 2023.

#### **Klage til Ankenævnet for Patienterstatningen**

Den 17. juli 2023 påklagede jeg afgørelsen til Ankenævnet for Patienterstatningen, som traf afgørelse i sagen den 1. december 2023.

Fra afgørelsen fremhæves følgende:

*"Vi er enige i, at boet efter Michel Erik Fidelis Corbalan ikke har ret til erstatning.*

*Det skyldes, at Michel Erik Fidelis Corbalan ikke blev påført en skade som følge af bivirkninger af lægemidlet Pfizer BioNTech (COVID-19 vaccine) i perioden fra den 30. maj 2021 og frem.*

...

*Vi vurderer, at lægemidlet med overvejende sandsynlighed ikke er årsag til Michel Erik Fidelis Corbalans sygdomsforløb og dødsfald.*

*Michel Erik Fidelis Corbalans sygdomsforløb og dødsfald skyldes mere sandsynligt andre forhold.*

...

*Vi bemærker, at hverken epileptiske kramper, status epilepticus eller autoimmun sygdom er registreret som bivirkninger til Pfizer BioNTech (COVID-19 vaccine). Over to år inde i vaccinationsprogrammerne hviler den lægefaglige evidens på et solidt grundlag.*

*Det er vores vurdering, at Michel Erik Fidelis Corbalans neurologiske symptomkompleks samt dødsfald med overvejende sandsynlighed ikke skyldes bivirkninger til Pfizer BioNTech (COVID-19 vaccine).*

*Vi lægger vægt på, at der ikke er lægelig videnskabelig evidens for, at sådanne symptomer skulle opstå som følge af vaccinen. Enkeltstående case reports udgør ikke tilstrækkelig lægevidenskabelig dokumentation for at fastslå en årsagssammenhæng mellem vaccinen og udviklingen af disse symptomer.*

*Der er i anken henvist til Pfizers rapport. Det er vores vurdering, at der i rapporten ikke er dokumentation for, at vaccinen har forårsaget sygdommen.*

*At Michel Erik Fidelis Corbalan ikke havde andre lidelser, der kunne forårsage sygdommen eller dødsfaldet betyder ikke, at det herved kan konkluderes, at Pfizer BioNTech (COVID-19 vaccine) dermed må være årsagen hertil.*

*Det forhold, at årsagen til sygdomsforløbet og dødsfaldet ikke kan fastslås, fører ikke i sig selv til, at generne kan anerkendes som en lægemiddelskade."*

#### **Afgørelsen giver anledning til en række spørgsmål og overvejelser**

Det fremgår af klage- og erstatningslovens § 44, at

*"Der ydes kun erstatning, hvis skade med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler."*

Den skadelidte skal således ikke dokumentere, at der er sammenhæng mellem vaccinen og dødsfaldet, men alene sandsynliggøre at dødsfaldet kan være en følge af vaccinen. Et af de elementer, der ofte tillægges vægt, er den tidsmæssige sammenhæng, som her er perioden fra det tredje stik den 20. december 2021 til indlæggelsen den 18. januar 2022 og dødsfaldet 10 dage efter indlæggelse.

Som det fremgår af obduktionsrapporten, kan dødsårsagen ikke fastlægges med sikkerhed, men kan være en følge af betændelse i hjernen. Det er anført i begge rapporter, at den påviste betændelsestilstand kan være en følge af COVID-19 mRNA-vaccinen. Der henvises til at betændelsestilstanden er en kendt bivirkning til COVID-19 mRNA-vaccinen.

Det er således interessant at få oplyst, på hvilket grundlag Ankenævnet for Patienterstatningen de facto kan konstatere, at Michel ikke er påført en skade som følge af vaccinen. Konklusionen, at Michels sygdomsforløb og dødsfald mere sandsynligt skyldes andre forhold, er heller ikke lægefagligt underbygget.

Der foreligger ikke nogen oplysninger om, hvorvidt patienterstatningen har foretaget nogen lægefaglige undersøgelser ud over den fremlagte obduktionsrapport. Det fremgår heller ikke, hvilket "solidt grundlag" den lægefaglige evidens, der antyder, at autoimmun sygdom ikke kan være en bivirkning af COVID-19 mRNA-vaccinen, er baseret på.

Generelt ser det ud til, at det er vanskeligt at få anerkendt bivirkninger efter COVID-19 mRNA-vaccinerne. Randrup og Stabell Benn henviser f.eks. til følgende i artikel i Berlingske Tidende:

*"Selvom der nu er mange eksempler i den medicinske faglitteratur på det, der kaldes »post-acute covid-19 vaccine syndrome« (PACVS), så anerkender Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen stadig ikke dets eksistens".*

#### **Lægemiddelstyrelsens udtalelse i sagen**

Som led i sagsbehandlingen har Patienterstatningen sendt sagen til udtalelse hos Lægemiddelstyrelsen. Svaret fra Lægemiddelstyrelsen til Patienterstatningen bringes i sin helhed her i citat (dog uden navne), idet det bemærkes, at svaret er indsat af sagsbehandleren i mailen fra Patienterstatningen:

*"Hej [fornavn på sagsbehandleren udeladt her],*

*Beklager mit sene svar, jeg måtte lige undersøge det til bunds 😊*

- *Betragtes autoimmun encefalitis som en kendt bivirkning til vaccination med lægemidlet COVID-19-vaccine Pfizer?*

*Nej, autoimmun encefalitis fremgår ikke af produktresuméet for Cominarty, det er derfor ikke en kendt bivirkning.*

*Produktresuméet findes her.*

- *Har Lægemiddelstyrelsen kendskab til oplysninger, der rejser et signal om, at autoimmun encefalitis kan være en bivirkning til COVID-19 vacciner?*

*Lægemiddelstyrelsen har ikke kendskab til oplysninger, der rejser et signal om, at autoimmun encefalitis kan være en bivirkning til COVID-19 vacciner."*

Svaret indikerer, at Lægemiddelstyrelsens videns- og referencegrundlag baseres udelukkende på produktresuméet for Cominarty.

Det må lægges til grund, at de danske sundhedsmyndigheder er bekendt med, hvorledes COVID-19 mRNA-vaccinerne er udviklet og at de på tidspunktet for vaccination af Michel alene var betinget godkendte. I sagens natur kan alle potentielle bivirkninger således ikke være kendt på forhånd. Indberetning af formodede bivirkninger er derfor essentielt.

Der foreligger internationale undersøgelser og videnskabelige artikler, der påviser encefalitis som bivirkning af COVID-19 mRNA-vacciner. For Patienterstatningen er henvist til en række studier, hvori det er dokumenteret, at det er muligt at konstatere, om det er vaccinen, der er skyld i betændelsestilstanden og dermed dødsårsagen. Der er også fremlagt dokumentation for, at det er muligt ved

obduktion at konstatere, om skaden er forårsaget af vaccinen. Dette har man ikke gjort i denne sag, og så vidt vides benytter de danske sundhedsmyndigheder ikke denne fremgangsmåde i forbindelse med undersøgelse af bivirkninger ved COVID-19 mRNA-vaccinerne.

Nedenfor refereres de artikler og studier, der er fremlagt for Patienterstatningen.

1. Institute Prof. Dr. Burkhardt har den 27. september 2021 udgivet:

*"Notes and suggestions concerning post-mortem examination (autopsy) of deceased in connection with Corona-vaccination".*

Heraf fremgår anvisninger for obduktion, således at det kan konstateres, om skaden skyldes COVID-19 mRNA-vaccinen.

2. Doctors for COVID Ethics, October 2, 2022, *"mRNA vaccines against COVID-19 and their effect on the central nervous system"*, med supplerende henvisninger, af Michael Palmer, MD og Sucharit Bhakdi, MD.

Her kan særligt henvises til afsnit 3.2., side 7 ff. Af pkt. 3.2.2 fremgår bl.a.:

#### *"3.2.2. Autoimmune encephalitis*

*In this pathogenetic mechanism, the connection with the vaccination is indirect: the vaccine first triggers an inflammation, which might not even have to directly affect the brain; and in the context of this inflammation an immune response is activated not only against the spike protein but also against one or more of the body's own proteins or other biomolecules(autoantigens). The immune system may then attack these same autoantigens within initially unaffected target organs, including the brain, and trigger inflammation there as well.*

*The clinical symptoms, and also the autopsy findings when using routine methods, will likely be very similar as with an immune reaction to the spike. Therefore, how might one decide whether the encephalitis is triggered by the spike protein or by an autoantigen? In a true autoimmune encephalitis, one should expect the following findings:*

- 1) autoantibodies to the autoantigens in question should be detectable in blood samples;*
- 2) the spike protein should not be detectable in the inflammatory lesions;*
- 3) the temporal connection to the vaccination might be less close, because autoantigens are produced in the body perpetually."*

3. I artiklen henvises til *"A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against COVID-19"* af Michael Mörz, offentliggjort den 1. oktober 2022<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Mörz M. A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against COVID-19. Vaccines (Basel). 2022 Oct 1;10(10):1651. doi: 10.3390/vaccines10101651. PMID: 36298516; PMCID: PMC9611676.

På side 14 af 17 fremgår følgende:

*“Although there was no history of COVID-19 for this patient, immunohistochemistry for SARS-CoV-2 antigens (spike and nucleocapsid proteins) was performed. Spike protein could be indeed demonstrated in the areas of acute inflammation in the brain (particularly within the capillary endothelium) and the small blood vessels of the heart. Remarkably, however, the nucleocapsid was uniformly absent. During an infection with the virus, both proteins should be expressed and detected together. On the other hand, the gene-based COVID-19 vaccines encode only the spike protein and therefore, the presence of spike protein only (but no nucleocapsid protein) in the heart and brain of the current case can be attributed to vaccination rather than to infection. This agrees with the patient’s history, which includes three vaccine injections, the third one just 3 weeks before his death, but no positive laboratory or clinical diagnosis of the infection.*

*...”*

Det er således muligt ved obduktion at konstatere spikeprotein i hjernen som følge af COVID-19 mRNA-vaccinen, men der undersøges ikke for det i forbindelse med obduktion i Danmark.

4. Acute encephalitis after COVID-19 vaccination: A case report and literature review  
Jhih-Jian Gao a, Hung-Pin Tsenga, Chun-Liang Lina, Ruei-Fong Hsub, Ming-Hsun Leec, and Ching-Hsiung Liu. 14. Juni 2022<sup>2</sup>.

Af sammenfatningen fremgår følgende:

*“Vaccine-related immune responses are one of the causes of encephalitis. Vaccines against severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2, COVID-19) have been administered worldwide due to the ongoing global pandemic; cases of SARS-CoV-2 vaccination-related encephalitis were scarcely reported. An 82-year-old female was diagnosed with acute encephalitis following her first dose of vaccination with mRNA-1273 against SARS-CoV-2. The patient presented with fever and headache five days after vaccination, followed by behavior change 17 days after vaccination. Electroencephalographic recordings revealed focal slow waves in the right frontoparietal regions. Brain MRI revealed the signal change in the right middle and posterior temporal lobe. Cerebrospinal fluid analysis showed mildly elevated protein. She responded well to steroid pulse therapy and made a full recovery. The severity of the immune response following COVID-19 vaccination may be alleviated if adequate treatment is achieved. Physicians must be alert for encephalitis after vaccination to help ensure a favorable outcome.”*

Forfatterne konkluderer bl.a.:

*“However, because of the COVID-19 pandemic, various mutant coronavirus*

---

<sup>2</sup> Gao JJ, Tseng HP, Lin CL, Hsu RF, Lee MH, Liu CH.

Acute encephalitis after COVID-19 vaccination: A case report and literature review.

Hum Vaccin Immunother. 2022 Nov 30;18(5):2082206.

doi: 10.1080/21645515.2022.2082206. Epub 2022 Jun 14. PMID: 35700455; PMCID: PMC9621012.

*variants have been growing in prevalence, and the use of multiple doses, mixed COVID-19 vaccinations, or boosters has been suggested. Thus, we expect that cases of encephalitis following SARS-CoV-2 vaccination will become more prevalent. Physicians should be alert for the early symptoms/signs of encephalitis after vaccination; with timely treatment, favorable outcomes can be obtained.”*

Her angives således, at læger skal være opmærksomme på encephalitis som en bivirkning ved COVID-19 mRNA-vaccinerne og der anvises også, at det er muligt at behandle hurtigt for positivt udkomme.

5. Postvaccinal Encephalitis after ChAdOx1 nCov-19, Frédéric Zuhorn, MD ,1 Tilmann Graf, MD,1 Randolph Klingebiel, MD,2 Wolf-Rüdiger Schäbitz, MD,1 and Andreas Rogalewski, MD<sup>3</sup>. I artiklen er en opgørelse af tilfælde af encephalitis efter de forskellige mRNA-vacciner. Artiklen er fra september 2021. Af konklusionen fremgår bl.a. følgende:

*“We report here the first three cases of postvaccinal encephalitis fulfilling the criteria of possible autoimmune encephalitis, defined by Graus et al and in temporal correlation shortly after vaccination with ChAdOx1 nCov-19.”*

6. COVID-19-booster vaccine-induced encephalitis, Yasmine Sluyts<sup>1,2</sup> · Yuna Arnst<sup>1,2</sup> · Toon Vanhemelryck<sup>3</sup> · Harald De Cauwer. Received: 29 January 2022 / Accepted: 14 February 2022 / Published online: 19 February 2022, © The Author(s) under exclusive licence to Belgian Neurological Society 2022, Acta Neurologica Belgica (2022) 122:579-581<sup>4</sup>.

Her konkluderes *“post-COVID-19 vaccination encephalitis”*.

7. Case Report, Post-COVID-19 vaccine acute hyperactive encephalopathy with dramatic response to methylprednisolone: A case report, Abdulrahman F. Al-Mashdali \*, Yaser M. Ata, Nagham Sadik, Department of Internal Medicine, Hamad Medical Corporation, Doha, Qatar (2021)<sup>5</sup>.

*“Also, Our patient improved dramatically after receiving methylprednisolone, supporting an immune-mediated mechanism behind his acute presentation. Accordingly, we think the COVID-19 vaccine is the only possible cause of our patient presentation, giving the temporal relationship and the absence of other risk factors for encephalopathy.*

*Conclusion: the clinician should be aware of the possible neurological*

---

<sup>3</sup> Zuhorn F, Graf T, Klingebiel R, Schäbitz WR, Rogalewski A. Postvaccinal Encephalitis after ChAdOx1 nCov-19. Ann Neurol. 2021 Sep;90(3):506-511. doi: 10.1002/ana.26182. Epub 2021 Aug 13. PMID: 34324214; PMCID: PMC8426979.

<sup>4</sup> Sluyts Y, Arnst Y, Vanhemelryck T, De Cauwer H. COVID-19-booster vaccine-induced encephalitis. Acta Neurol Belg. 2022 Apr;122(2):579-581. doi: 10.1007/s13760-022-01898-0. Epub 2022 Feb 19. PMID: 35182374; PMCID: PMC8857887. <https://doi.org/10.1007/s13760-022-01898-0>

<sup>5</sup> Al-Mashdali AF, Ata YM, Sadik N. Post-COVID-19 vaccine acute hyperactive encephalopathy with dramatic response to methylprednisolone: A case report. Ann Med Surg (Lond). 2021 Sep;69:102803. doi: 10.1016/j.amsu.2021.102803. Epub 2021 Sep 6. PMID: 34512961; PMCID: PMC8420261.

*complications of the different COVID-19 vaccines. Further research is needed to clarify the pathophysiology of such complications.”*

Om end det sandsynligvis er en sjældent forekommende bivirkning, synes de ovenfor anførte studier med klarhed at konkludere tilfælde af, at encephalitis er en kendt, om end sjælden, og aktuel bivirkning ved COVID-19 mRNA-vaccinerne.

Det anbefales desuden i de nævnte studier at have et beredskab til behandling af autoimmun encephalitis, og at det er muligt at foretage helbredende behandling.

Spørgsmålet er, om man i Danmark kunne og burde have haft et beredskab til behandling af vaccineskader, og om det var muligt at foretage livreddende behandling af Michel. Michels journal viser, at man reelt ikke vidste, hvad man skulle gøre, og at et sådant beredskab ikke har været forberedt, forinden vaccination blev anbefalet.

## Rapport fra Pfizer

*”5.3.6 Cumulative Analyses of post-authorization adverse event reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021”.* Denne rapport er udarbejdet af Pfizer.

I appendiks 1 til rapporten fremgår en liste over *”adverse events of special interest”*. På side 31 i rapporten, (side 2 af listen over bivirkninger af særlig interesse), er angivet *”Autoimmune encephalopathy”* og på side 32, (side 3 af bilaget) fremgår:

*”Encephalitis; Encephalitis allergic; Encephalitis autoimmune; Encephalitis brain stem; Encephalitis haemorrhagic; Encephalitis periaxialis diffusa; Encephalitis post immunisation; Encephalomyelitis; Encephalopathy”*

Det kan derfor af Pfizers egne rapporter konkluderes, at autoimmun encephalit er en af de kendte bivirkninger ved vaccinen og anses for en bivirkning af særlig interesse.

## Batch-dependent safety

Der skal supplerende henvises til studiet *”Batch-dependent safety of the BNT162b2 COVID-19 vaccine”* udgivet af Wiley Online Library. Studiet er peer reviewed og påviser betydelige forskelle i risikoen for bivirkninger mellem de forskellige batchnumre<sup>6</sup>.

I forbindelse med denne sag er indhentet statistiske oplysninger fremlagt for Patienterstatningen, som bl.a. konkluderer følgende:

”  
...

---

<sup>6</sup> Schmeling M, Manniche V, Hansen PR.

Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. Eur J Clin Invest. 2023 Dec;53(12):e14102. doi: 10.1111/eci.14102. Epub 2023 Oct 13. PMID: 37833825.

Ud fra ovenstående kan det konstateres, at to af de batches, som Michel Erik Fidelis Corbalan blev vaccineret med er af en type, der generelt har stået for 52% af de indberettede dødsfald, hvilket øger sandsynligheden for at dødsfaldet kan relateres til vaccinationen.

Forekomsten af "Autoimmun encephalitis" som bivirkning til Covid-19 vaccinerne

I de af undertegnede undersøgte bivirkningsdata fra Lægemiddelstyrelsen vedrørende indrapporterede bivirkninger ved Pfizers Covid-19 vaccine Comirnaty er forekomsten af bivirkningen "Autoimmun encephalitis" fremsøgt. Af disse data fremgår det at symptomet findes direkte i ét tilfælde og som muligt symptom i 4 andre tilfælde. Som oplyst af Speciallæge Jeanne Rungby til undertegnede, kan symptomerne for de 4 muligt relaterede tilfælde: "ANENCEPHALY, HERPES SIMPLEX MENINGOENCEPHALITIS, HERPES ZOSTER MENINGOENCEPHALITIS og ENCEPHALITIS" på ingen måde afvises at dække over Autoimmun encephalitis. Registreringerne fremgår af bilag 1. Det ses tydeligt at for 2 personer er organklassen "NERVOUS SYSTEM DISORDERS" registreret, hvilket er organklassen for Autoimmun encephalitis. Det ene direkte registrerede tilfælde er associeret med Type 2 vaccinebatchgruppen af de fire muligt relaterede indberetninger er en relateret til Type 2 vaccinebatches, hvor de tre andre er associeret til Type 3. Alle disse indberetninger er alvorlige (livstruende), på nær én, som er et dødsfald.

I de af undertegnede undersøgte bivirkningsdata fra det Europæiske Lægemiddels Agentur EMA, som dækker hele EU, samt lande uden for EU for alvorlige bivirkninger, vedrørende indrapporterede bivirkninger ved Pfizers Covid-19 vaccine Comirnaty er forekomsten af "ENCEPHALITIS" og "ANENCEPHALY" fremsøgt. Der er fundet 474 indrapporteringer, hvoraf 36 dækker over dødsfald. Syv indberetninger er fra Danmark. 45 af disse registreringer dækker over "Autoimmun encephalitis". Disse registreringer fremgår også af bilag 1.

Den angivne mulige dødsårsag for Michel Erik Fidelis Corbalan er altså at finde i adskillige tilfælde i både den Danske og EMA's database over indberettede bivirkninger ved Pfizers Covid-19 vaccine Comirnaty, hvilket igen øger sandsynligheden for at Michel Erik Fidelis Corbalans død kan relateres til dennes vaccination med Pfizers Covid-19 vaccine Comirnaty.

..."

### "Konklusion

Det er i dette responsum vist:

- at to af Michel Erik Fidelis Corbalan modtagne tre Corminaty vacciner var af en Type 2, som giver relativt mange alvorlige bivirkninger.
- at den for Michel Erik Fidelis Corbalan angivne mest sandsynlige dødsårsag også findes i en indberetning og fire relaterede indberetninger i den danske bivirkningsdatabase.
- at den direkte indberetning og en af de relaterede indberetninger også er indberettet på grund af type 2 vacciner.
- at den for Michel Erik Fidelis Corbalan angivne mest sandsynlige dødsårsag også findes i 45 indberetninger og 429 relaterede indberetninger i det Europæiske Lægemiddel agenturs bivirkningsdatabase.
- at 36 ud af de 474 indberetninger omhandler dødsfald.
- Disse fakta understøtter i høj grad at den angivne mulige dødsårsag for Michel Erik Fidelis Corbalan "Autoimmun encephalit" kan være relateret til dennes vaccination med Pfizers Comirnaty vaccine mod Covid-19.

I mangel af anden plausibel forklaring på dødsfaldet, er det undertegnedes vurdering, at den talmæssige dokumentation fra bivirkningsdatabaserne løfter

*sandsynligheden for at dødsfaldet er forårsaget af vaccination mod Covid-19 fra det mulige til det overvejende sandsynlige.*

*Som nævnt i dette responsum vil relationen mellem Michel Erik Fidelis Corbalans vaccination mod Covid-19 og dennes dødsfald 39 dage efter sidste vaccination kunne kvalificeres yderligere ved en analyse af den vaccinerelaterede overdødelighed. En analyse, som det på nuværende tidspunkt ikke har været muligt at udarbejde, da Statens Serum Institut endnu ikke har leveret de korrekte oplysninger for at kunne foretage denne analyse.”*

Rapporten er udarbejdet af Max Schmelling, Statistiker/Økonom, Cand. Merc.(log).

### **Lægemiddelstyrelsens hjemmeside**

Af lægemiddelstyrelsens hjemmeside fremgår følgende under ”bivirkninger ved Comirnaty (Pfizer/BioNTech)”

*”Disse bivirkninger kan du forvente*

*Ligesom ved alle andre vacciner kan du få bivirkninger, hvis du bliver vaccineret med Comirnaty.*

*Over halvdelen af alle vaccinerede kan f.eks. forvente at få milde, forbigående bivirkninger som smerter på injektionsstedet, træthed eller hovedpine.*

*Cirka en ud af ti vaccinerede kan forvente at få feber og hævelse på injektionsstedet.*

*Milde og moderate bivirkninger, der er forbigående, er almindelige efter vaccination og oftest helt ufarlige. Hvis du f.eks. får let feber og muskelsmerter, er det udtryk for, at immunsystemet reagerer. Det behøver du ikke kontakte din læge om. Du kan læse mere om de milde og moderate bivirkninger i vores infoark eller i vaccins produktresumé på produktresumé.dk.*

*Hvis du derimod oplever alvorlige symptomer, efter du er blevet vaccineret, bør du kontakte en læge. Det kan f.eks. være allergiske symptomer som vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet eller på halsen samt hududslæt.”*

### **COVID-19 mRNA-vaccinerne**

For så vidt angår godkendelsesproceduren for COVID-19 mRNA-vaccinerne, fremgår af den europæiske vaccinationsinformationsportal at:

*”Før en vaccine kan godkendes i EU, skal den testes grundigt af udvikleren og derefter underkastes en videnskabelig vurdering af kontrolmyndighederne. Disse omfatter Det Europæiske Lægemiddelagentur og andre kontrolmyndigheder i EU-/EØS-landene.*

*Testning omfatter kontrol af vaccins kvalitet:*

*Dens renhed*

*dens indholdsstoffer, herunder dens ikke-aktive stoffer eller ”hjælpestoffer”*

*hvordan den fremstilles.*

*Derefter tester vaccineudvikleren vaccinen virkning. Dette omfatter laboratorietest og dyreforsøg.*

*Herefter følger et program for klinisk testning af mennesker. Vaccineudvikleren tester vaccinen i tre faser af kliniske forsøg med et større antal personer i hver fase. Dette program skal følge de strenge normer og de procedurer og protokoller, som kontrolmyndighederne har fastsat.*

*Det kan tage ca. ti år fra det oprindelige koncept til godkendelsen, men det kan også gå hurtigere under folkesundhedskriser. Covid-19-vacciner blev f.eks. udviklet efter de samme lovkrav til kvalitet, sikkerhed og virkning som andre vacciner. Udviklingen foregik dog meget hurtigere på grund af betydelige fælles bestræbelser og investeringer som reaktion på pandemien. Den var også baseret på årtiers forskning i nye vaccineteknologier såsom mRNA-vaccinerne.”*

Den normale dokumentations- og godkendelsesproces for vacciner blev således fraveget for så vidt angår COVID-19 mRNA-vaccinerne. Der var tale om eksperimentel vaccine og adskillige internationalt anerkendte læger advarede mod at massevaccinere. Særligt var der mange, der frarådede vaccination af børn og unge med henvisning til, at børn og unge ikke er i risiko for alvorlig sygdom som følge af COVID-19. Det er ligeledes fastslået, at vaccinerne ikke hindrer smitte, hvorfor argumentet om at tage vaccinen for andres skyld aldrig har været validt.

Hertil skal bemærkes, at definitionen på vaccine er blevet ændret, da mRNA-vaccinen ikke kunne kvalificeres som en vaccine efter normale standarder.

Realiteten er, at man ved at lade sig vaccinere med COVID-19 mRNA-vaccinen har deltaget i et forsøg, hvilket er en skærpende omstændighed i relation til reglerne om informeret samtykke.

Det har ikke været muligt at få oplyst, hvorledes det lovpligtige informerede samtykke er givet i forbindelse med vaccinationen af Michel. Dette skal sammenholdes med det betydelige og klare pres, der har været for at lade sig vaccinere, og at myndighederne har erklæret, at vaccinerne var sikre og effektive.

## **Informeret samtykke**

Det fremgår af sundhedslovens § 15, at

### ***”Informeret samtykke***

*Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19.*

*Stk. 2 Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.*

*Stk. 3 Ved informeret samtykke forstås i denne lov et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. § 16.*

*Stk. 4 Et informeret samtykke efter afsnit III kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende.*

*Stk. 5 Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om samtykkets form og indhold.”*

Det fremgår endvidere af sundhedslovens § 16 at

*”Patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.*

..

*Stk. 4. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.”*

Førnævnte studie *”Batch-dependent safety of the BNT162b2 COVID-19 vaccine”*, påviser tilstedeværelsen af tre statistisk signifikant forskellige risikoprofiler i de danske bivirkningsdata for Comirnaty. Fundet viser, at det ikke har været muligt at kende risikoen ved vaccination mod Covid-19 med Comirnaty, da risikoen netop var forskellig afhængig af, hvilket batch man modtog vaccination fra.

## **Afslutning**

På tidspunkterne hvor Michel modtog Pfizer vaccinen, forelå der alene en betinget godkendelse af vaccinen, og det fremgik af sundhedsmyndighedernes informationer, at der var tale om deltagelse i et forsøg. Der er ikke tale om en vaccine i normal forstand, idet der er tale om mRNA teknologi.

Michel var sportsmand og ikke i risikogruppe for alvorlig sygdom som følge af eventuel smitte med COVID-19. Dette kan sammenholdes med, at risikoen for dødsfald for unge som følge af COVID-19 var og er ekstremt lav. I sportsklubben har man fulgt sundhedsmyndighedernes anbefaling, og der har generelt været et stort pres på sportsfolk for at tage vaccinen, idet de reelt ikke har kunnet udøve deres sport uden at tage vaccinen. Michel har således i god tro taget de anbefalede vacciner. Vi har at gøre med en ung sportsmand, som ifølge de lægefaglige undersøgelser ikke havde nogen lidelser. Obduktionserklæringen angiver, at dødsårsagen ikke er endeligt konstateret, men at den kan skyldes en betændelsestilstand forårsaget af COVID-19 mRNA-vaccinen, da bivirkningen var kendt. Der foreligger lægevidenskabelig dokumentation for, at det kan påvises om skaden er forårsaget af vaccinen, men denne metode er ikke fulgt i sagen.

Som det fremgår af afgørelsen og loven, skal det alene sandsynliggøres, at lægemidlet har medført den opståede skade. Det forhold, at der er tale om en kendt bivirkning sammenholdt med afdødes konstitution og helbredsmæssige tilstand, taler for, at det må anses for “overvejende sandsynligt”, at Pfizer vaccinen er årsagen til betændelsestilstanden og dermed sandsynligvis dødsårsagen.