

29.9.2021

Dnro
FIMEA/2021/004903Pelastetaan lapset -kampanja
c/o Rauli Mäkelä

VIITE: Kirjeenne 29.7.2021 otsikolla: "SARS-CoV-2-virusta eli koronaviruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia vastaan suunnattujen kokeellisten, geeniteknologiaan perustuvien injektoiden turvallisuus."

FIMEAN VASTINE

ALUKSI

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) kiittää lähettämistänne kysymyksistä sekä Fimealle varatusta mahdollisuudesta lausua viitteen tarkoittamaan kirjeeseen sisältyvistä näkemyksistänne. Kirje oli osoitettu myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL). Fimea ei ota kantaa THL:n toimintaa tai tehtäviä koskeviin kysymyksiin ja seikkoihin. Tästä syystä Fimea ei vastaa kirjeenne kysymykseen 3 liittyen niin sanottujen PCR-testien käyttöön eikä myöskään kysymykseen numero 5 koskien hoitostrategiaa, sillä tartuntatautilaissa (1227/2016) ei ole asetettu Fimealle itsenäistä toimivaltaa asian suhteen.

HAITTAVAIKUTUS- SEURANNASTA

Heti alkuun on syytä täsmentää, että kaikilla Suomessa käytettävillä koronarokotteilla on myyntilupa, minkä vuoksi ne eivät siis ole tutkimusvaiheessa tai kokeellisessa käytössä. Hyväksyttäessä rokotteita käyttöön on arvioitu, että koronarokotteiden hyödyt ovat haittoja suuremmat. Tämä koskee myös 12–17 -vuotiaita lapsia ja nuoria, ja etenkin niitä, joilla on vaikealle COVID-19 -taudille altistavia tekijöitä.

Koronarokotteiden, kuten kaikkien muidenkin lääkevalmisteiden turvallisuutta seurataan niiden koko elinkaaren ajan. Myyntiluvan saamiseksi on osoitettava, että valmiste on tehokas, riittävän turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Lääkeviranomaisen arvioi valmisteen hyöty-haittasapainoa väestötasolla. Yksittäisen henkilön kohdalla valmisteen käyttämisen hyödyt ja haitat punnitaan terveydenhuollossa. Euroopan lääkevirasto (EMA) on julkaissut syksyllä 2020 koronarokotteiden myyntilupa-arvioinnissa käytettävät periaatteet: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-considerations-covid-19-vaccine-approval_en.pdf

Suomessa on tällä hetkellä käytössä kolme koronarokotetta: mRNA-rokote Comirnaty (Pfizer Biontech), mRNA-rokote Spikevax (Moderna) ja adenovirusvektorirokote Vaxzevria (AstraZeneca). Näillä kaikilla on Euroopan komission myöntämä keskitetty ehdollinen myyntilupa. Valmistekohtaiset

tiedot myyntilupaprosesseista ja turvallisuusseurannasta löytyvät EMA:n verkkosivuilta:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/cmirnaty>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>

Rokotteiden turvallisuutta seurataan tiiviisti myyntiluvan myöntämisen jälkeen koko niiden elinkaaren ajan. Kaikista harvinaisimmat haitat voidaan havaita vasta, kun riittävän suuri määrä erilaisia ihmisiä on saanut rokotteen. Seuranta-aikojen pidentyminen tuo myös lisävarmuutta mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten osalta.

Lääketurvatoiminta muodostuu:

1. haittavaikutusilmoitusten seurannasta
2. myyntiluvan jälkeisistä turvallisuustutkimuksista
3. määräaikaisista turvallisuuskatsauksista sekä
4. haittasignaalien etsimisestä ja tutkimisesta

Näiden lääketurvatoimien ja niistä seuraavien toimenpiteiden avulla pyritään varmistamaan se, että rokotteen hyödyt väestötasolla pysyvät merkittävämpinä kuin niiden mahdolliset haitat.

Koronavirusrokotteiden turvallisuuskatsaukset tehdään tiheästi yhden kuukauden välein, kun muilla lääkkeillä turvallisuuskatsausten väli on aluksi 6 kuukautta. Euroopan lääkevirasto julkaisee turvallisuuskatsausten julkiset yhteenvedot verkkosivuillaan: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmä on lääketurvallisuuden työkalu, jonka pää-tarkoituksena on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia (signaaleja), jotka tulevat esiin vasta valmisteen käyttäjämäärän kasvaessa ja monipuolistuessa. Haittavaikutusilmoituksen tekeminen on vapaaehtoista. Ilmoituksen voivat tehdä sekä terveydenhuollon ammattilaiset että kuluttajat eli esim. rokotetut henkilöt tai heidän läheisensä.

Suomessa ilmoitetut koronarokotteiden haittavaikutukset ovat osa kansainvälistä turvallisuusseurantaa. Kaikki haittavaikutusilmoitukset tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin, ja ilmoitusten tiedot toimitetaan Terveyden

ja hyvinvoinnin laitokselle (THL). Kaikki ilmoitukset lähetetään myös Euroopan Lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan, jonka kautta rokotteen myyntiluvan haltija sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) haittavaikutusrekisteri saavat ne tietoonsa. Suomessa Fimea ja THL seuraavat yhteistyössä koronarokotteiden turvallisuutta.

Fimea julkaisee kahden viikon välein verkkosivuillaan koosteraportin koronarokotteista ilmoitetuista haittavaikutuksista: <https://www.fimea.fi/tieto-fimeasta/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset>

Haittavaikutusilmoitukset ovat epäiltyjä haittavaikutuksia eli lääketieteellisiä tapahtumia, joita on havaittu rokotteen antamisen jälkeen, mutta jotka eivät välttämättä liity rokottamiseen tai ole sen aiheuttamia. Lääkeviranomainen ei kiistä eikä vahvista yksittäisen haittavaikutusilmoituksen syy-seuraussuhdetta. Mahdollisesta syy-yhteydestä sekä rokotteen hyödyistä ja haitoista voidaan tehdä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet tieteellisen arvioinnin.

Turvallisuushuolen syntymisen kannalta oleellisinta on ilmoitettu haitta eli ilmoituksen sisältö, ei ilmoitusten lukumäärä. Jos rokotteella epäillään haittavaikutusilmoitusten perusteella turvallisuushuolta, käynnistetään sen arviointi. Arvioinnin yhteydessä selvitetään koko lääketieteellinen ongelma, riippumatta haittavaikutusilmoitusten luonteesta (vakava, ei-vakava). Haittavaikutusilmoitusten lisäksi käydään läpi asiaa koskevat tutkimukset, lääketieteellinen kirjallisuus sekä kaikki muut mahdolliset luotettavat tietolähteet. Selvityksessä pyritään muodostamaan käsitys rokotteen ja haitan syy-yhteydestä, vaikeusasteesta, yleisyydestä ja mahdollisista riskiryhmistä.

Mikäli arvioinnin perusteella haitalla todetaan mahdollinen syy-yhteys rokotteeseen, ryhdytään tarvittaessa toimenpiteisiin myyntiluvan ehtojen muuttamiseksi. Tällöin voidaan esim. lisätä valmisteyhtenvetoon ja pakkausselosteeseen uusi haittavaikutus tai varoitus tai voidaan rajata rokotteen käyttöä. Näin toimittiin esim. Vaxzevria-rokotteen kohdalla, kun havaittiin sen yhteys hyvin harvinaiseen hyytymishäiriöön:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>.

Äärimmäisessä tapauksessa voidaan myyntilupa peruuttaa. Näitä päätöksiä ei voida tehdä kansallisesti Fimean arviointiin perustuen. Koronarokotteilla on Euroopan komission myöntämät keskitetyt myyntiluvat, joten päätökset tämänkaltaisista myyntilupaan kohdistuvista toimenpiteistä tehdään EU-tasolla eurooppalaisena yhteistyönä.

MUUTA

Tuotevastuusta esitettyihin näkemyksiin liittyen todettakoon, että yleisesti tiedostetaan käytännössä kaikkiin lääkkeisiin saattavan liittyä haittavaikutuksia. Haittavaikutusten esiintyminen itsessään ei siis vielä automaattisesti tarkoita, että kyse olisi viallisesta tuotteesta. Lääkkeiden käytön yhteydessä mahdollisesti syntyvät lääkevahingot ovat oma erityinen vahinkotyyppinsä, jota varten Suomesta löytyy myös erityinen vakuutus- ja korvausjärjestelmä, lääkevahinkovakuutus. Suomessa käytettävät koronarokotteet kuuluvat tämän vakuutusjärjestelmän piiriin ja lääkevahingon kärsinyt henkilö voi hakea korvausta tätä kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole toimivaltainen käsittelemään rokotteiden käytöstä mahdollisesti aiheutuviin lääkevahinkoihin liittyviä vahingonkorvauskysymyksiä. Korvaushakemusten käsittelystä vastaa Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö, jonka sivuilla on kattavasti tietoa muun muassa saapuneiden korvaushakemusten määrästä ja korvauksen myöntämisen edellytyksistä: <https://www.laakevahinko.fi/koronarokotteet/>

Kirjeessä esitetty kysymys numero neljä oli perustettu sille olettamukselle, että koronarokotuksilla toteutettavassa rokotuskampanjassa olisi kyseessä lääketieteellinen tutkimus ja että siihen siten pätsivät lääketieteellisiä tutkimuksia koskevat säännökset. Tämä oletamus on virheellinen, sillä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:n 1 kohdan (794/2010) mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan kyseisessä laissa seläistä tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Koronarokotukset toteutetaan myyntiluvan saaneilla rokotteilla (ns. ehdollinen myyntilupa), joiden antamisen tarkoituksena on sairauden ehkäisy. Tästä syystä rokotusten antamisessa ei ole kyse lääketieteellisestä tutkimuksesta, eikä myöskään edellä mainitun 2 §:n 6 kohdan mukaisesta kliinisestä lääketutkimuksesta. Näin ollen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain säännökset eivät tule sovellettaviksi. Väite siitä, että kyseessä olisi esimerkiksi Nürnbergin säännöstön tarkoittama lääketieteellinen koe ei myöskään pidä paikkaansa. Kyseessä ei ole koe, vaan ehdollisen myyntiluvan saaneiden rokotteiden käyttö sairauden ehkäisemiseksi rokotteille myönnettyjen myyntilupien mukaisesti. Täten myös väite rokotteiden "koekäytöstä" on virheellinen.

Eli kysymyksen numero 4 alakohdat a-d perustuvat virheellisiin johtopäätöksiin rokotteiden ja rokotusten luonteesta ja/tai lääketieteellisiä tutkimuksia koskevien säännösten soveltamisalasta. Kyseessä ei ole lääketieteellinen tutkimus/koe, joten koronarokotukset eivät voi rikkoa tällaisia tutkimuksia/kokeita koskevia säädöksiä tai säännöstöjä. Fimea ei ota kantaa

rokotteiden antamiseen liittyvään terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaan, sillä sen valvonta ei kuulu Fimean lakisääteisiin tehtäviin.

Allekirjoitettu 29.9.2021

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

LIITTEET:

Sähköisen allekirjoituksen kansilehti