

Helsinki 13.10.2021

Ylijohtaja Eija Pelkonen, eija.pelkonen@fimea.fi
Lääketurvallisuusyksikön päällikkö Liisa Näveri, liisa.naveri@fimea.fi
PL 55, 00034 FIMEA
kirjaamo@fimea.fi

cc: Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, kirsi.varhila@stm.fi
Sosiaali- ja terveysministeriö, PL 33. 00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi

Pääjohtaja Markku Tervahauta, markku.tervahauta@thl.fi
Terveysturvallisuusjohtaja, professori Mika Salminen
mika.salminen@thl.fi
Yli lääkäri Nohynek, hanna.nohynek@thl.fi
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
PL 30, 00271 Helsinki
kirjaamo@thl.fi

Oikeuskansleri Tuomas Pöysti, tuomas.poysti@okv.fi
kirjaamo@okv.fi

Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen, oikeusasiamies@eduskunta.fi
Oikeusministeri Anna-Maja Henriksson
anna-maja.henriksson@eduskunta.fi
Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
hanna.sarkkinen@eduskunta.fi
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
krista.kiuru@eduskunta.fi
kirjaamo@eduskunta.fi

Tiede- ja kulttuuriministeri Antti Kurvinen
antti.kurvinen@eduskunta.fi

Lastentautiopin ja kokeellisen immunologian professori Mika Rämetsä, mika.ramet@tuni.fi
Rokotetutkimuskeskus
rokotetutkimuskeskus@tuni.fi

Rehtori Mari Wallis, mari.wallis@tuni.fi
Hallituksen puheenjohtaja Ilkka Herlin, ilkka.herlin@tuni.fi
Tampere University
tau@tuni.fi

Asia: Vastauksenne (pvm 30.9.2021) Pelastetaan Suomen Lapset -kampanjan lääkäriyhmän kirjeeseen (pvm 29.7.2021)

Hyvä pääjohtaja Eija Pelkonen (cc: Suomen johtavat viranomaiset),

Kiitämme vastauksestanne (pvm 30.9.2021, ks. liite) kirjeessämme (pvm 29.7.2021 <https://pelastetaansuomenlapset.fi/wp-content/uploads/2021/08/FIMEA-THL-kirje.pdf>) esitettyihin kysymyksiin.

Valittaen joudumme toteamaan, ettemme saaneet toivomiamme tieteellisesti perusteltuja vastauksia kirjeessämme esitettyihin spesifiisiin kysymyksiin koskien koronarokotteista FIMEA:aan raportoituja tuhansia vakavia haittoja, kuolemaan johtaneita tapauksia ja niiden arviointia. Vastaatte koronarokotteiden turvallisuutta ja keskeneräisyyttä koskeviin kysymyksiin kertomalla haittavaikutusten yleisistä seurantamenetelmistä ja viittaamalla Euroopan lääkeviraston (EMA:n) turvallisuuskatsauksiin sekä vetoamalla siihen, että koronarokotteilla on Euroopan lääkeviraston (EMA:n) myöntämä myyntilupa.

Kirjeessänne toteatte mm. seuraavaa ”*Heti alkuun on syytä täsmentää, että kaikilla Suomessa käytettävillä koronarokotteilla on myyntilupa, minkä vuoksi ne eivät siis ole tutkimusvaiheessa tai kokeellisessa käytössä.*” sekä ”*Kyseessä ei ole koe, vaan ehdollisen myyntiluvan saaneiden rokotteiden käyttö sairauden ehkäisemiseksi rokotteille myönnettyjen myyntilupien mukaisesti. Täten myös väite rokotteiden ”kokeellisuudesta” on virheellinen.*”.

Sivustollanne <https://www.fimea.fi/-/euroopan-laakevirasto-ema-suosittelee-ehdollista-myyntilupaa-ensimmaiselle-koronavirusrokotteelle> todetaan ehdollisesta myyntiluvasta seuraavaa: ”*Myyntilupa annetaan ehdollisena, ja tuotteelle edellytetään tarkkaa jatkoseurantaa ja erityisvelvoitteiden täyttämistä.*”

EMA on myöntänyt kaikille Suomessa käytössä oleville COVID-10 rokotteille ehdollisen myyntiluvan johtuen kesken olevista kliinisistä tutkimuksista kuten EMA:n sivustolta voidaan lukea:

COVID-19 rokotteiden ehdolliset myyntiluvat ja erityisvelvoitteet:

- **Pfizer'n Corminaty -rokotteesta** todetaan EMA:n sivustolta löytyvästä tuotekuvauksen https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fi.pdf ss 21-22 mm. seuraavaa:

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14a artiklan 4 kohdan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä.”

...

"Comirnaty-rokotteen tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi myyntiluvan haltijan on toimitettava lopullinen kliinisen tutkimuksen raportti satunnaistetusta, lumelääkekontrolloidusta tarkkailijasokkoutetusta tutkimuksesta C4591001. - Määräaika: Joulukuu 2023"

- **Modernan Spikevax -rokotteen** ehdolliseen myyntilupaan liittyen löytyy vastaavia tietoja EMA:n sivustolla olevan tuotekuvauksen https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_fi.pdf sivuilla 16-17:

"E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 a artiklan 4 kohdan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:"

...

"Jotta Spikevax -rokotteen teho ja turvallisuus voitaisiin varmistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava satunnaistettua, lumelääkekontrolloitua, havainnoitsijasokkoutettua mRNA-1273-P301-tutkimusta koskeva lopullinen kliininen tutkimusraportti. - Määräaika: Joulukuu 2022

Jotta Spikevax-rokotteen teho ja turvallisuus voitaisiin varmistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava satunnaistettua, lumelääkekontrolloitua, havainnoitsijasokkoutettua mRNA-1273-P203-tutkimusta koskeva lopullinen kliininen tutkimusraportti, mukaan lukien täysi bioanalyttinen raportti. - Määräaika 30. syyskuuta 2022"

- **AstraZenecan Vaxzevria -rokotteen** ehdolliseen myyntilupaan liittyen löytyy vastaavia tietoja EMA:n sivustolla olevan tuoteselosteen https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fi.pdf sivulla 17:

"Jotta Vaxzevria -rokotteen teho ja turvallisuus voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava satunnaistettujen, kontrolloitujen COV001-, COV002-, COV003- ja COV005-tutkimusten lopulliset kliiniset tutkimusraportit. - Määräaika: 31. toukokuuta 2022

Jotta Vaxzevria -rokotteen teho ja turvallisuus voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava primaarianalyysi (joka perustuu tiedonkeruun

katkaisupisteeseen 7. joulukuuta (tietokannan lukitsemisen jälkeen)) ja yhdistettyjen, keskeisten tutkimusten loppuanalyysi. - Määräaika: Yhdistetty loppu- analyysi: 31. toukokuuta 2022

Jotta Vaxzevria -rokotteen teho ja turvallisuus iäkkäillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on perussairauksia, voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimuksen D8110C00001 yleiskatsaus ja primaarianalyysin ja lopullisen kliinisen tutkimusraportin yhteenvedot. - Määräaika: Primaarianalyysi: 4. kesäkuuta 2021 Lopullinen kliininen tutkimusraportti: 31. maaliskuuta 2024"

Todettakoon, että koronarokotteille on asetettu myös laadullisia erityselvoitteita. Niitä emme ole erikseen kuvanneet tässä kirjeessä, mutta viranomaisten tehtävänä on luonnollisesti varmistaa myös niiden ehdolliseen myyntilupaan EMA:n asettaminen velvoitteiden täyttyminen.

Yhteenveto

Vastauksestanne ei käy ilmi, että kuinka monessa Teille raportoiduista tuhansista vakavista haitoista ja kuolemista syy-yhteys edeltäneeseen rokotukseen on arvioitu ja kuinka monessa arvioidussa tapauksessa syy-yhteys on todettu vähintään mahdolliseksi. Ette ota kantaa myöskään siihen kuinka monta rokotteeseen syy-yhteydessä olevaksi arvioitua ja todettua vakavaa vammautumista ja kuolemaa olette valmiit hyväksymään ennen kuin vaaditte rokotukset keskeytettäväksi maassamme. Siis kriittisimmät kysymyksemme jäivät vaille vastausta.

Kuittaatte tuhannet maassamme raportoidut vakavat haittailmoitukset ja kuolemaan johtaneet tapaukset viittaamalla EMA:ssa tehtyihin turvallisuuskatsauksiin sekä sillä, että COVID-19 -rokotteilla on EMA:n myöntämä myyntilupa. Todellisuudessa EMA on myöntänyt maassamme käytössä oleville koronarokotteille ainoastaan ehdollisen myyntiluvan, sillä kliiniset tutkimukset ovat kesken kuten EMA:n sivuston tuoteselosteista nähdään edellä kuvaamallamme tavalla. Lisäksi Tampereen rokotetutkimuskeskus on osallistunut vastikään 5-11-vuotiaiden lasten kansainväliseen koronarokotetutkimukseen <https://rokotetutkimus.fi/pfizerin-ja-biontechin-koronarokotteesta-lupaavia-tuloksia-5-11-vuotiailla-rokotetutkimuskeskus-keskeisesti-mukana-tutkimuksessa/>.

Koronarokotteiden lopullista tehoa ja turvallisuutta ei siis ole varmistettu, sillä kliiniset tutkimukset ovat edelleen käynnissä kuten viranomaissivustolla todetaan. Täten meidän on vaikea ymmärtää kuinka "väitteemme koronarokotteiden kokeellisuudesta" voisi olla virheellinen kuten esitätte.

Mitä käytännössä tarkoittaa kotisivustollanne oleva lause "Myyntilupa annetaan ehdollisena, ja tuotteelle edellytetään tarkkaa jatkoseurantaa ja erityiselvoitteiden täyttämistä."? Kuinka aktiivisesti selvitätte Teille koronarokotteista raportoitujen haittojen syy-seurausuhteita? Kuinka monessa tähän mennessä selvittämässänne haittailmoituksessa syy-seuraussuhde on arvioitu vähintään mahdolliseksi? Täytyvätkö Teidän mielestänne koronarokotteiden

erityisveloitteet koskien turvallisuutta vai myötäilettekö pelkästään EMA:n tekemiä linjauksia (jollainen kuva kirjeestänne välittyy)?

Yhteistyöterveisin,

Pelastetaan Suomen Lapset -kampanjan lääkiriryhmä
Yhteyshenkilö LL Rauli Mäkelä rauli.makela@protonmail.com