

Espoo 12.1.2022

Ylijohtaja Eija Pelkonen, eija.pelkonen@fimea.fi

Lääketurvallisuusyksikön päällikkö Liisa Näveri, liisa.naveri@fimea.fi

kirjaamo@fimea.fi

Hallintolain 8. pykälän nojalla pyydämme selvitystä seuraavassa asiassa:

EHDOLLISELLA MYYNTILUVALLA HYVÄKSYTTYJEN COVID-19-mRNA-ROKOTTEIDEN LAADUNVALVONTA

Tieteelliset kysymykset 16.10.2021 lähetettyyn kirjeeseemme Euroopan lääkevirastolle (EMA) jäivät vastaamatta. Emme myöskään saaneet vastauksia esitettyihin tieteellisiin kysymyksiin FIMEAlta (30.9.21 päivätty vastaus 29.7.21 lähetettyyn kirjeeseemme).

Haluamme tietää, kuinka FIMEA varmistaa **jokaisen Suomessa käytetyn rokote-erän laadun**. Me lääkärit, biolääketieteen ja terveydenhuollon eri aloilla työskentelevät tutkijat ja juristit, joilla on yhdessä kattava työkokemus, tiedämme, että jokaisen julkisen tai yksityisen yrityksen tulee noudattaa ISO-standardia. Olemme varmoja, että samoja laadunvalvonnan vaatimuksia tulee soveltaa kaikissa kliinisten, laboratorio- ja kuvantamispalveluiden toimipaikoissa, jotka tarjoavat palveluita kansanterveyteen ja sairaanhoitoon. Tätä ISO-standardien noudattamista tulisi korostaa erityisesti silloin, kun puutteellisesti testattuja ja dokumentoituja injektioita käytetään laajalti Suomessa. Kts. raportti Pfizerin väärinkäytöksistä:

<https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

Näitä injektioita on mainostettu turvallisiksi ja tehokkaiksi, vaikka tiedonkeruu jatkuu edelleen. Tämän päivän todellisuus osoittaa jatkuvasti kasvavaa vakavien haittavaikutusten ja kuolemantapausten määrää.

Fimean vastaus:

Yleisesti ottaen on hyvä, että kliinisen tiedon keruu on jatkuvaa. Tällöin mahdolliset haittavaikutukset tulevat tehokkaasti esille.

EMA:n Pfizerille myöntämään myyntilupaan liittyvä kliininen arvio perustuu laajoihin kliinisiin kokeisiin, jotka on suoritettu useissa eri keskuksissa useissa eri maissa. Näistä vain 3% toteutettiin laiminlyönneistä epäillyn Ventavian kautta. EMA on tutustunut BMJ raporttiin ja todennut, etteivät puutteet vaaranna rokotteen tehosta ja turvallisuudesta tehtyjä johtopäätöksiä.

Vaadimme FIMEA:lta tietoa:

1. Miten FIMEA toteuttaa ulkoisen laadunvalvonnan:

1.1. Mitä menetelmiä FIMEA käyttää kunkin rokotesarjan ulkoiseen laadunvalvontaan?

Fimean vastaus:

Kaikki COVID-19 rokotteet kuuluvat eurooppalaisen säätelyn piiriin. Näinollen niiden myyntilupasiat, valmistuslaitosten tarkastukset ja valmisteiden laadun varmistus hoidetaan keskitetysti eurooppalaisessa viranomaisverkostossa eikä maakohtaisesti.

Eurooppalaiset viranomaislaboratoriot (OMCL laboratoriot, official medicines control laboratory) muodostavat tiiviin verkoston (OMCL-network, <https://www.edqm.eu/en/general-european-omcl-network-geon>) ja hyväksyvät toistensa testaustulokset vastavuoroisesti. Kaikki OMCL laboratoriot noudattavat ECA/ISO 17025 standardia.

Kaikki Suomessa käytetyt rokote-erät on tutkittu riippumattoman ja puolueettoman lääkkeitä valvovan eurooppalaisen OMCL laboratorion toimesta. Kun rokote-erä läpäisee viranomaislaboratorion testauksen, viranomaislaboratorio myöntää rokote-erälle erävapautussertifikaatin (OCABR-sertifikaatin), ja vasta tämän jälkeen rokote-erä voidaan luovuttaa kulutukseen.

Suomessa ei testata koronarokotteita uudelleen, vaan Fimean laboratorio tarkastaa, että jokaiselle maahan tulevalle rokote-erälle on tehty viranomaistestaus OMCL-laboratoriossa ja että jokaiselle rokote-erälle on myönnetty OCABR-sertifikaatti merkinä siitä, että se on täyttynyt sille myyntiluvassa asetetut laatuvaatimukset.

- Käytetäänkö mikroskopiaa?

Fimean vastaus:

Ei käytetä. Ks. myös grafeenioksidin liittyvä vastine alla, kohta 4.11.

- Millaisia analyttisen kemian menetelmiä käytetään eri erien ampullien koostumuksen ja sisällön selvittämiseksi?

Fimean vastaus:

OCABR testauksesta lisätietoja löytyy EDQM:n sivuilta (<https://www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-covid-19-vaccines#guidelines>).

1.2. Jos FIMEA tai muu FIMEA:n valvonnassa määritetty taho ei suorita ulkoista laadunvalvontaa, pyydämme selvittämään, miksi FIMEA ei tätä tee. Onko nämä tehtävät ulkoistettu EMAlle?

Fimean vastaus:

Tehtäviä ei ole ulkoistettu, vaan järjestelmä toimii siten, että jokainen Suomeen tuleva rokote-erä testataan puolueettoman OMCL-verkoston kuuluvan viranomaislaboratorion toimesta. Fimean laboratorio on OMCL-verkoston täysjäsen, ja OMCL-laboratoriot hyväksyvät toistensa testaustulokset vastavuoroisesti. OMCL-verkoston yhtenä tarkoituksena onkin välttää päällekkäistä työtä ja

optimoida valvontaresurssien kohdentamista. OMCL-verkoston toimintaa koordinoi Euroopan Neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava virasto, EDQM (<https://www.edqm.eu/>), ei EMA.

2. Jäljitettävyyden prosessi

Jos rokotettu esimerkiksi ilmoittaa haittavaikutuksista:

2.1. Onko mahdollista löytää QR-koodin kautta tietty injektioerä?

Fimean vastaus:

Rokottamisen yhteydessä kirjataan aina ylös käytetty rokote-erä.

2.2. Onko mahdollista jäljittää injektioerästä tehdas, tuotantolinja, päivämäärä ja valmistushetki, jolloin rokote on tuotettu?

Fimean vastaus:

Eränumero yksilöi juuri nuo yllämainitut valmistuksen yksityiskohdat.

2.3. Onko mahdollista jäljittää raaka-aineet, joista ruiskutettava materiaali on valmistettu, ja niiden hyväksymistulokset?

Fimean vastaus:

Eränumeron perusteella toteutuu jäljitettävyys myös taaksepäin raaka-aineeseen (API/ bulk).

3. Miten turvallisuusdata on jaettu viranomaisten kesken?

Saimme tietää, että Yhdysvaltain liittovaltion tuomioistuin haastoi Food and Drug Administrationin (FDA) julkistamaan Pfizerin Covid-19-rokotteeseen liittyvät asiakirjat. Liittovaltion tuomari määräsi, että FDA:n on noudatettava tiedonvapauslakia (FOIA). Tämän pyynnön esitti hallituksen vastuullisuusryhmä nimeltä Public Health and Medical Professionals for Transparency. Kaikki tiedot, jotka liittyvät päätökseen markkinoida Pfizerin kokeellista mRNA-rokotetta hätäkäyttöluvan (EUA) alaisena, tulee olla julkisia. Viimeisen tietomme mukaan USA:n District Court antoi päätöksen, jossa FDA määrättiin julkistamaan 12 000 dokumenttia 31.1.2022 mennessä ja sen jälkeen alkaen 1.3.2022, 30 päivän välein 55 000 dokumenttia. Tämän päätöksen myötä FDA:n on julkistettava tiedot 8 kuukauden sisällä.

<https://www.survivethenews.com/court-orders-fda-to-comply-with-foia-and-release-information-on-pfizer-eua-first-batch-of-documents-shows-over-1200-vaccine-deaths-within-first-90-days/>

Kysymme:

3.1. Jaettiin turvallisuustiedot FDA:n ja EMA:n ja FIMEA:n välillä? Onko FIMEA:lla ollut nämä n. 400 000 Pfizerin dokumenttia tai osa näistä turvallisuusdokumenteista, jotka FDA pyrki salaamaan?

Fimean vastaus:

EU:n ja EMA:n toimintaperiaatteisiin kuuluu läpinäkyvyys (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/transparency-exceptional-measures-covid-19-medicines>). EMA julkistaa kliinisten kokeiden tulokset, jopa potilastulokset, yksityisyyden suojan huomioiden (<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>) sekä tiedot haittavaikutusepäilyistä (<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>).

4. Laadunvalvontavirta

4.1. Mikä on FIMEA:n rooli Covid-19-injektioiden laadun takaamisessa?

Fimean vastaus:

Kuten yllä on kuvattu, kaikki COVID-19 rokotteet kuuluvat eurooppalaisen säätelyn piiriin. Niiden myyntilupiin liittyvät asiat sekä kontrollointi hoidetaan eurooppalaisessa viranomaisverkostossa eikä maakohtaisesti. Fimea osallistuu toisaalta EMA:n arviointiryhmien toimintaan, toisaalta OMCL laboratorioverkoston toimintaan ja tarkistaa kaikkien maahan tulevien rokote-erien OCABR-todistukset.

4.2. Miten varastointi- ja kuljetusvaatimuksia valvotaan injektioiden laadun varmistamiseksi?

Fimean vastaus:

Rokotteiden varastointi ja kuljetukset kuuluvat lääkkeiden hyvien jakelutapojen (GDP) piiriin ja niitä valvotaan EU:ssa voimassa olevien GDP-ohjeiden mukaisesti (2013/C 343/01).

4.3. Tarkistetaanko erät satunnaisesti vai tarkistetaanko jokainen erä? Onko olemassa ns. ”kultaista standardia”, johon muita eriä verrataan? Onko FIMEA:lla hyväksymis- ja hylkäyskriteerejä?

Fimean vastaus:

Kuten yllä on kuvattu, COVID-19 rokotteet kuuluvat eurooppalaisen säätelyn piiriin. Rokote-erien hyväksymiskriteerit on määritelty ja hyväksytty EMA:n toimesta kunkin valmisteen myyntiluvassa. Kaikki erät tutkitaan puolueettomassa OMCL laboratoriossa. Kunkin rokotteen osalta mitattuja parametrejä seurataan paitsi eräkohtaisesti myös aiempiin mittaustuloksiin vertaamalla ns. trendikuvaajien avulla, jotta voidaan varmistaa valmisteen tasainen laatu ajan funktiona.

4.4. Millaista pätevyyttä näitä analyyseja suorittavalta henkilökunnalta vaaditaan ja onko heillä eturistiriitoja vai ei?

Fimean vastaus:

Kaikki OMCL-laboratoriot noudattavat ECA/ISO 17025 standardia. Standardi asettaa tiukat vaatimukset henkilöstön pätevyydelle ja perehdyttämiselle. Viranomaislaboratorion henkilöstöllä ei koskaan saa olla riippuvuuksia. Olennaisena osana kaikkien OMCL-laboratorioiden toimintaa on riippumattomuus ja puolueettomuus, kuten jo standardikin määrittää.

4.5. Missä laadunvalvontatiedot säilytetään ja mitkä ovat kunkin yksittäisen sarjan hyväksymisen tai hylkäämisen vaatimukset?

Fimean vastaus:

Testiraportit säilytetään testaavassa OMCL-laboratoriossa. Hyväksymisvaatimukset määritellään kussakin myyntiluvassa. Hyväksymisvaatimukset (spesifikaatiot) eivät ole julkista tietoa.

4.6. Kuinka monta erää on testattu ja kuinka monta on hylätty tähän mennessä ja millä perusteella?

Fimean vastaus:

Jokainen tuotettu rokote-erä testataan. COVID-19-rokotteita on tuotettu valtava määrä ja vain yksittäisten Euroopan markkinoille tarkoitettujen erien osalta on havaittu laatuongelmia. Rokote-erät, jotka eivät täytä asettuja laatuvaatimuksia, eivät etene kulutukseen. Erien lukumäärätiedot eivät ole julkista tietoa.

4.7. Missä kaikki laadunvalvontaan liittyvät asiakirjat säilytetään? Ovatko ne FIMEA:n vai alihankkijoiden hallussa? Jos ne ovat alihankkijoiden hallussa, suorittaako FIMEA sinne säännöllisiä tarkastuksia?

Fimean vastaus:

Kuten yllä on kuvattu, COVID-19-rokotteet kuuluvat eurooppalaisen säätelyn piiriin, eikä niitä uudelleen testata FIMEAssa. Laadunvalvontadokumentit säilytetään testaavassa OMCL-laboratoriossa. Euroopan Neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaavalla EDQM-virastolla on oma auditointijärjestelmänsä, jonka piirissä kaikki OMCL-laboratoriot ovat.

4.8. Onko havaittu ongelmia ja minkälaisia ne olivat? Onko käyttämättömiä injektioita koskaan vedetty markkinoilta? Jos kelpaamattomia eriä on jo jaettu ja käytetty, miten tieto välitettiin käyttäjille, ja mitä toimia FIMEA on tehnyt näiden ongelmien suhteen?

Fimean vastaus:

Suomeen ei ole tullut COVID-19-rokote-eriä, jotka eivät täytä laatuvaatimuksia tai joihin olisi liitetty laatupeäily.

4.9. Miten FIMEA valvoo valmistajien valmistusprosesseja, tekeekö se auditointeja?

Fimean vastaus:

Kuten yllä on kuvattu, COVID-19-rokotteet kuuluvat eurooppalaisen säätelyn piiriin. Rokotteiden valmistuksen valvonta kuuluu lääkkeiden hyvän tuotantotavan (GMP) tarkastustoiminnan piiriin ja niitä valvotaan EU:ssa voimassa olevien GMP-ohjeiden mukaisesti (2003/94/EC). Asianmukainen GMP-lupa on edellytys myyntiluvan saamiselle, ja GMP-tarkastukset hoidetaan keskitetysti EMA:n johdolla.

4.10. Haluamme tietää, onko FIMEA:lla arvio kaikkien raaka-aineiden tiedoista ja onko FIMEA:lla oikeus tutkia materiaaliturvallisuustiedotteita (MSDS, material safety data sheet) jokaisesta yksittäisestä komponentista.

Fimean vastaus:

Rokotevalmistuksessa käytetyt raaka-aineet kuvataan myyntilupadokumentaatioissa. Dokumentaatio sisältää myös raaka-aineiden laatu tiedot ja myyntiluvan arvioinnin aikana pyydetään kaikki arviointiin tarvittava dokumentaatio. Arviointi tapahtuu keskitetysti EMA:n koordinoimana. Lääkeviranomaisilla on pääsy myyntilupadokumentaatioon.

4.11. Ja lopuksi, vaadimme tietoa **rokotteiden todellisista koostumuksista**, mukaan lukien ainesosat, joita valmistajat eivät ole ilmoittaneet. Tarkemmin sanottuna vaadimme vahvistamaan tai kumoamaan, että jotkin Pfizerin rokotesarjat sisältävät grafeenia/grafeenioksidia (kuten väittää Almerian yliopiston professori Pablo Campra).

https://www.researchgate.net/publication/355979001_DETECTION_OF_GRAPHENE_IN_COVID19_VACCINES

Varoitus siitä, että nämä pistokset voivat sisältää grafeenia eri muodoissaan, tulee myös muista lähteistä ympäri maailmaa kokeneiden ja erittäin ammattitaitoisten kemistien taholta.

Fimean vastaus:

Grafeenioksidia ei käytetä COVID-19 rokotteiden valmistusprosesseissa eikä rokotteiden apuaineina. Koska grafeenioksidia ei käytetä tuotannossa eikä rokotteiden tuotantolaitoksissa, ei ole olemassa syytä miksi grafeenioksidia joutuisi rokotteisiin. Eristä, joiden on väitetty sisältävän grafeenioksidia, ei ole myöskään vastaanotettu haittavaikutusilmoituksia. Kaikki käytetyt rokote-erät on tutkittu sekä valmistajien että puolueettomien viranomaislaboratorioiden (OMCL) toimesta ja niiden on todettu täyttävän tuotteille asetetut laatuvaatimukset.

Euroopan Lääkevirasto (EMA) on suhtautunut hyvin vakavasti epäilyyn siitä, että COVID-19 rokotteet voisivat sisältää grafeenioksidia. Tämän vuoksi asiaa on selvitetty EMA:n perustamassa asiantuntijaryhmässä, joka koostuu eri maiden Lääkeviranomaisia edustavista riippumattomista, pitkän kokemuksen omaavista rokoteasiantuntijoista, jotka toimivat virkavastuulla.

EMAn asiantuntijaryhmä on tutustunut mainitsemaanne Dr. Campra Madridin julkaisuun, josta grafeenioksidiepäily lähti liikkeelle, sekä kuullut asiassa rokotevalmistajia, Euroopan Neuvoston alaisen viraston EDQM:n asiantuntijoita ja muita rokoteasiantuntijoita.

Dr. Campra Madridin julkaisussa on useita heikkouksia, jotka olisi havaittu tieteellisessä vertaisarvioinnissa, mutta Dr. Campra Madridin julkaisua ei ole vertaisarvioitu. Heikkoudet liittyvät paitsi tutkittujen näytteiden epäselvään alkuperään ja koskemattomuuteen, myös tutkimusasetelmaan ja -olosuhteisiin. Tutkimuksessa ei ole käytetty kontrolleja ja näytteiden käsittely on tehty tavalla, joka kyseenalaistaa mikro-RAMAN menetelmällä tehtyjen kokeiden tulkinnan grafeenioksidilöydöksistä. Poikkeuksellista on myös, että Almerian yliopisto, jossa Dr. Campra Madrid toimii, on irtisanoutunut julkaisusta (<https://twitter.com/ualmeria/status/1410884237377560579>). Myös useat faktantarkastajat ovat nostaneet esille Dr. Campra Madridin julkaisun ongelmia, ks. alla olevat linkit.

<https://www.reuters.com/article/factcheck-grapheneoxide-vaccine-idUSL1N2OZ14F>

<https://fullfact.org/health/graphene-oxide-vaccines-oct-2021/>

Myös Fimean omat asiantuntijat ovat tutustuneet julkaisuun. Tieteellisin perustein arvioidun ja tutkitun tiedon perusteella ei ole siis mitään syytä epäillä COVID-19 rokotteiden sisältävän grafeenioksidia.

Lisäksi on patentiapplikaatio, joka vahvistaa, että Covid-mRNA rokotetekniikka käyttää onnistuneesti grafeenioksidia kantajana:

<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/074107128/publication/CN112220919A?q=pn%3DCN112220919A>

Fimean vastaus:

Patenttihakemuksessa kuvattua tekniikkaa ei ole käytetty nyt myyntiluvallisten rokotteiden valmistuksessa. Sen sijaan erilaisten nanomateriaalien, ml. grafeenioksidin, potentiaalia esimerkiksi virusinhibiittorina ja virusta tunnistavien biosensoreiden kantajamateriaalina on tutkittu melko laajastikin. Grafeenioksidi näyttääkin estävän erilaisten virusten kasvua/pääsyä soluun (esim. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14787210.2020.1776115>).

Grafeenioksidista ei kuitenkaan olisi mitään erityistä hyötyä mRNA rokotteissa, koska mRNA rokotteissa käytetään viruksen kaltaisia partikkeleita vaikuttavan aineen kantajina ja rokotteen on tarkoitus päästä soluun sisään, jotta immuunipuolustus aktivoituu.

Jos ihmisille parenteraaliseen käyttöön tarkoitetuissa injektioipulloissa todella on ilmoittamattomia materiaaleja, miten FIMEA perustelee Suomessa jaettavien injektioiden turvallisuuden? Jos väite ilmoittamattomista materiaaleista rokoteampulleissa pitää paikkansa, mihin toimiin FIMEA aikoo ryhtyä? Jos FIMEA kumoo tämän väitteen, haluamme nähdä huolellisen analyttisen kemian analyysin tulokset emmekä hyväksy mitään kevyttä heittoa ”salaliittoteorioista”. Vaadimme tieteellistä keskustelua, joka perustuu vain tarkistettuun ja huolellisesti validoituun tietoon, jota teidänkin tulee kunnioittaa ja käyttää argumentaatioissa.

Olemme vakuuttuneita siitä, että FIMEA:n toiminnan läpinäkyvyys on välttämätöntä, jotta se olisi luotettava viranomaistaho kaikille Suomen kansalaisille.

Vaadimme suoria **yksiselitteisiä tyhjentäviä vastauksia konkreettisiin kysymyksiin**. Me, suomalaiset lääkärit ja tiedemiehet, ajattelemme, että on tullut aika ottaa vastuu teoista ja tekemättä jättämisistä.

Toteamme lopuksi, että mikäli emme saa Fimealta avoimia ja rehellisiä vastauksia kysymyksiimme vastuullisen henkilön allekirjoituksin vahvistettuna, joudumme ryhtymään kaikkiin mahdollisiin toimenpiteisiin.

Tämä kirje julkaistaan ja sitä levitetään laajasti sosiaalisessa mediassa. Teemme parhaamme tiedottaaksemme tästä kirjeestä ja teidän vastauksestanne.

Virallinen vastaus pyydetään 26.1.2022 mennessä yhteyshenkilön sähköpostiosoitteeseen

Pelastakaa Suomen lapset- kampanjan puolesta

Yhteyshenkilö LL Rauli Mäkelä

rauli.makela@protonmail.com