

Pääjohtaja Markku Tervahauta, [markku.tervahauta@thl.fi](mailto:markku.tervahauta@thl.fi)

Terveysturvallisuusjohtaja, professori Mika Salminen, [mika.salminen@thl.fi](mailto:mika.salminen@thl.fi)

Ylilääkäri Nohynek, [hanna.nohynek@thl.fi](mailto:hanna.nohynek@thl.fi)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

PL 30, 00271 Helsinki

[kirjaamo@thl.fi](mailto:kirjaamo@thl.fi)

cc: Ylijohtaja Eija Pelkonen, [eija.pelkonen@fimea.fi](mailto:eija.pelkonen@fimea.fi)

Lääketurvallisuusyksikön päällikkö Liisa Näveri

[liisa.naveri@fimea.fi](mailto:liisa.naveri@fimea.fi)

PL 55, 00034 FIMEA

[kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)

Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, [kirsi.varhila@stm.fi](mailto:kirsi.varhila@stm.fi)

Sosiaali- ja terveysministeriö, PL 33. 00023 VALTIONEUVOSTO

[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Oikeuskansleri Tuomas Pöysti, [tuomas.poysti@okv.fi](mailto:tuomas.poysti@okv.fi)

[kirjaamo@okv.fi](mailto:kirjaamo@okv.fi)

Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen, [oikeusasiamies@eduskunta.fi](mailto:oikeusasiamies@eduskunta.fi)

Oikeusministeri Anna-Maja Henriksson

[anna-maja.henriksson@eduskunta.fi](mailto:anna-maja.henriksson@eduskunta.fi)

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

[hanna.sarkkinen@eduskunta.fi](mailto:hanna.sarkkinen@eduskunta.fi)

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

[krista.kiuru@eduskunta.fi](mailto:krista.kiuru@eduskunta.fi)

[kirjaamo@eduskunta.fi](mailto:kirjaamo@eduskunta.fi)

Tiede- ja kulttuuriministeri Antti Kurvinen

[antti.kurvinen@eduskunta.fi](mailto:antti.kurvinen@eduskunta.fi)

Lastentautiopin ja kokeellisen immunologian professori

Mika Rämetsä [mika.ramet@tuni.fi](mailto:mika.ramet@tuni.fi)

Rokotetutkimuskeskus

[rokotetutkimuskeskus@tuni.fi](mailto:rokotetutkimuskeskus@tuni.fi)

Rehtori Mari Wallis, [mari.wallis@tuni.fi](mailto:mari.wallis@tuni.fi)

Hallituksen puheenjohtaja Ilkka Herlin

[ilkka.herlin@tuni.fi](mailto:ilkka.herlin@tuni.fi)

Tampere University

[tau@tuni.fi](mailto:tau@tuni.fi)

**Asia: Vastauksenne (pvm 8.10.2021) Pelastetaan Suomen Lapset -kampanjan lääkiriryhmän kirjeeseen (pvm 29.7.2021)**

Hyvät pääjohtaja Markku Tervahauta, professori Mika Salminen ja ylilääkäri Hanna Nohynek (cc: muut Suomen johtavat viranomaiset),

Kiitämme vastauksestanne (pvm 8.10.2021, 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 Teiltä toivomamme kaltaisia, tieteellisesti perusteltuja vastauksia esittämiimme spesifisiin kysymyksiin koskien koronarokotteista eli oikeammin ”geeniteknologiaan perustuvista injektioista” tehtyjen vakavien haittailmoitusten kausaliteetin arviointia, koronarokotteiden hyöty-/haittasuhdetta tai COVID-19-taudin toteamiseen käytetyn PCR-menetelmän luotettavuutta. Vastaatte kriittisiin kysymyksiimme viittaamalla yleisiin kansainvälisiin viranomaiskäytäntöihin ja toteamalla, etteivät tarjottavat rokotteet ole ”kokeellisia”.

Koronarokotteiden kokeellinen luonne ja siitä tiedottaminen

Olemme koronarokotteiden kokeellisesta luonteesta kansanne eri mieltä. Kyse on uudella vaikutusmekanismilla vaikuttavista geeniteknologiaan perustuvista pistoksista, jollaisia ei koskaan aiemmin ole näin laajassa mittakaavassa tarjottu kaikille maailman kansalaisille.

Koronarokotteiden lopullista tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu, koska kliiniset tutkimukset ovat edelleen käynnissä kuten viranomaissivustoilla todetaan, ja kuten yksityiskohtaisesti kuvaamme 13.10.2021 lähettämässämme vastauksessa FIMEA:n pääjohtaja Eija Pelkoselle (liitteenä). Kesken (eli edelleen vielä vuoteen 2022-4 saakka) käynnissä olevien kliinisten tutkimusten vuoksi Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt rokotteille ehdollisen myyntiluvan. Näitä tosiasioita ei voi kiistää.

Tulkintanne mukaan kyse on myyntiluvallisista eikä kokeellisista rokotteista. Täten katsotte, ettei terveydenhuollon ammattilaisia ja rokotettavia ole tarpeen tiedottaa koronarokotteiden kokeellisesta luonteesta, niistä tähän mennessä raportoiduista vakavista haitoista ja niihin liittyvistä, osin vielä tuntemattomista terveysriskeistä. Tulkitsemme asian toisin viranomaissivustoilta saatavilla olevien tietojen perusteella kuten pääjohtaja Eija Pelkoselle laatimassamme vastauksessamme yksilöimme (liitteenä); eli kyse on ehdollisen myyntiluvan saaneista rokotteista, joiden tehosta ja turvallisuudesta voidaan tehdä lopulliset johtopäätökset vasta sitten kun käynnissä olevat kliiniset tutkimukset ovat päättyneet (vv 2022-4) ja niiden tulokset on arvioitu.

Koronarokotteiden turvallisuus ja hyöty-/haittasuhteen arviointi

Viittaatte vastauksessanne EMA:n tekemiin päätöksiin jättäen kansalaistemme terveyden ja turvallisuuden kannalta merkityksellisimmät kysymyksemme ”**a) Kuinka suuri määrä kuolemasta kertovia ja muita vakavia haittailmoituksia maassamme tarvitaan ennen kuin Suomen viranomaiset katsovat aiheelliseksi keskeyttää kansalaistemme altistamisen geeniteknologiaan perustuville, kokeellisessa vaiheessa oleville injektioille? b) Miten varmistetaan, että geeniteknologiaan perustuvilla injektioilla ei ole pitkäaikaishaittoja? c) Ovatko geeniteknologiaan perustuvat injektiot vakavampi terveysuhka kansalaisillemme, erityisesti lapsille ja nuorille kuin SARS-CoV-2-virusinfektio?”** vaille vastausta.

Viittaatte 12-15 vuotiaiden rokotusten osalta KRAR koronarokottamisen alatyöryhmän työpaperiin 19/2021 [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/142846/URN\\_ISBN\\_978-952-343-696-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/142846/URN_ISBN_978-952-343-696-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y), jonka merkitys hyöty-/haittasuhteen arvioinnissa on vähäinen huomioiden viranomaisten ylläpitämässä

turvallisuusseurannassa oleva merkittävä heikkous. Samoin kuin totesimme Teille lähettämässämme kirjeessä niin myös työpaperin laatineet suomalaisasiantuntijat toteavat sairaalahoitoisen COVID-19-taudin olevan harvinainen lapsilla ja nuorilla. Jotta hyöty-/haittasuhdetta voidaan arvioida luotettavalla tavalla, on arvioijalla oltava luotettavat tiedot niin rokotteen hyödyistä kuin haitoistakin. Haittojen osalta niitä ei ole olemassa johtuen haittavaikutusten epäluotettavasta seurantajärjestelmästä. Koronarokotteiden sadoista tuhansista vakavista maailmalla raportoiduista, eri elimiin kohdistuneista haitoista viittaamassanne työpaperissa mainitaan ainoastaan myokardiitti. Raportissa ei ole tuotu esille myöskään niitä lukuisia terveystarpeita, joista riippumattomat kansainväliset asiantuntijat ovat varoittaneet jo pitkään.

### Rokotehaittojen epäluotettava seuranta

Teiltä ja pääjohtaja Eija Pelkoselta saamiemme vastausten perusteella olemme tulleet siihen käsitykseen, että viranomaiset eivät arvioi rokotehaittailmoitusten syy-yhteyksiä tieteellisesti luotettavalla tavalla.

Jotta todelliset rokotteen ja niistä raportoitujen vakavien haittojen kausaliteetit voidaan arvioida luotettavalla tavalla, joudutaan selvittämään haittojen biologiset vaikutusmekanismit (<https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/haittavaikutukset-rokotuksista/rokotuksen-ja-oireiden-syy-yhteys>). Biologisista vaikutusmekanismeista löytyy paljon tietoa lääketieteellisestä kirjallisuudesta, mutta tätä selvitystyötä eivät vastausten perusteella viranomaiset meillä tai muualla ole tehneet tai vaatineet lääkefirmoja tekemään. On vaikea nähdä, mitä konkreettista hyötyä on haittailmoituksen keräämisestä, niiden seuraamisesta ja jakamisesta THL:n, FIMEA:n, EMA:n ja WHO:n kesken, ellei niiden kliinistä merkitystä rokotettaville arvioida tieteellisesti kiistattomalla tavalla eli Teidän sivustoltanne löytyvien kriteereiden mukaisesti.

Mainitsemistanne rekistereistä saatavilla olevat tiedot eivät tuo vastausta oleelliseen kysymykseen siitä, miten harvinaiset haitat ja niiden todelliset syy-yhteydet todennetaan.

### PCR-testien luotettavuus

PCR-luotettavuuden osalta ilmoitatte noudattavanne WHO:n suosituksia, vaikka WHO on itse tuonut esille jo tammikuussa 2021 ongelmat liittyen testin antamiin ”väärin positiivisiin” <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>. Toteatte kuitenkin ”*V. 2020 lopusta lähtien sekvensointia on tehostettu ja yli 20% kaikista positiivisista löydöksistä on sekvensoitu.*” jättäen kertomatta, että kuinka monessa tapauksessa PCR-testin positiivinen tulos on pystytty vahvistamaan sekvensoinnilla. Voisitteko mahdollisesti täydentää vastaustanne tältä osin?

### COVID-19-taudin torjunta ja hoito turvallisiksi tiedetyillä myyntiluvallisilla valmisteilla

Koskien kysymystämme vaihtoehtoisten, turvallisiksi tiedettyjen, myyntiluvallisten tuotteiden käyttöä COVID-19-taudin torjunnassa toteatte mm. seuraavaa: ”THL ei laadi ohjeita siihen liittyen, millaisella lääkityksellä koronapotilaita hoidetaan sairaaloissa.”

Mitään ohjeistusta ei taida olla olemassa myöskään siitä, että miten terveydenhuollossa tulee hoitaa rokotusten jälkeen vakavasti sairastuneita potilaita.

## Yhteenveto

Koronarokotteilla on ehdollinen myyntilupa ja niiden kliiniset tutkimukset ovat kesken. Tämä on kiistaton tosiasia, mutta rokotteiden ”kokeellisuudesta” voidaan olla monta mieltä.

FIMEA toteaa ehdollisesta myyntiluvasta seuraavaa: ”*Myyntilupa annetaan ehdollisena, ja tuotteelle edellytetään tarkkaa jatkoseurantaa ja erityisvelvoitteiden täyttämistä.*” <https://www.fimea.fi/-/euroopan-laakevirasto-ema-suosittelee-ehdollista-myyntilupaa-ensimmäiselle-koronavirusrokotteelle>. Tämä ei näyttäisi toteutuvan asianmukaisella tavalla meillä eikä muualla Teiltä ja pääjohtaja Eija Pelkoselta saamiemme vastausten perusteella.

Kansallisina viranomaisina ilmoitatte nojaavanne kaikessa toiminnassanne ja päätöksissänne EMA:n ja WHO:n tekemiin arvioihin ja linjauksiin.

Eikö sen, mitä vakavia haittoja ja kuolemia tuhannet raketetut lapsemme, nuoremme ja muut kansalaisemme ovat jo tähän mennessä kokeneet, pitäisi johtaa konkreettisiin toimiin kansallisella tasolla? Kauanko tilanteen annetaan jatkua maassamme nykyisen kaltaisena? Haluamme luottaa siihen, että Te, meidän verovaroin työtänne tekevät virkamiehet huolehditte ensisijaisesti meidän kaikkien suomalaisten terveydestä ja turvallisuudesta.

Tässä yhteydessä emme voi muuta kuin kysyä erittäin hämmentyneinä: Oletteko oikeasti henkilökohtaisesti sitä mieltä, että nämä tällä tavoin tutkitut ja seuratut koronarokotteet ovat tarpeellisia ja turvallisia?

Yhteistyöterveisin,

Pelastetaan Suomen Lapset -kampanjan lääkäriyhmä

Yhteyshenkilö LL Rauli Mäkelä [rauli.makela@protonmail.com](mailto:rauli.makela@protonmail.com)