

# Arvoisat vastaanottajat

Sosiaali- ja terveysministeriö: ministerit ja kirjaamo  
[hanna.sarkkinen@gov.fi](mailto:hanna.sarkkinen@gov.fi), [krista.kiuru@gov.fi](mailto:krista.kiuru@gov.fi), [kirjaamo.stm@gov.fi](mailto:kirjaamo.stm@gov.fi)

Tämä kirje on VAIN TIEDOKSI allaoleville toimijoille, joille annetaan myös tiedoksi STM:n vastaukset esitettyihin kysymyksiin:

Suomen väestöliitto  
[eija.koivuranta@vaestoliitto.fi](mailto:eija.koivuranta@vaestoliitto.fi), [anna.rotkirch@vaestoliitto.fi](mailto:anna.rotkirch@vaestoliitto.fi), [anna.kokko@vaestoliitto.fi](mailto:anna.kokko@vaestoliitto.fi)

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

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

[miia.savander@felicitas.fi](mailto:miia.savander@felicitas.fi) , [sanna.viro@felicitas.fi](mailto:sanna.viro@felicitas.fi)

[laure.morin-papunen@ppshp.fi](mailto:laure.morin-papunen@ppshp.fi)

[hanna.savolainen-peltonen@hus.fi](mailto:hanna.savolainen-peltonen@hus.fi) , [henna.turunen@hus.fi](mailto:henna.turunen@hus.fi) , [raija.raty@hus.fi](mailto:raija.raty@hus.fi) , [maritta.poyhonen-alho@hus.fi](mailto:maritta.poyhonen-alho@hus.fi)

[katja.ahinko@pirha.fi](mailto:katja.ahinko@pirha.fi)

## **TIETOPYYNTÖ KORONAROKOTUSTEN VAIKUTUKSESTA SUOMALAISTEN FERTILITEETTIIN, RASKAUTEEN JA SYNTYVÄN LAPSEN TERVEYTEEN**

Koronarokotusta tarjotaan turvallisena ja tehokkaana raskaana oleville, raskautta suunnitteleville, fertiili-ikäisille sekä lapsille. Rokotuksen tarjoamisen tai suositusten taustalla tulee aina olla tieteelliset perustelut. Tässä tietopyynnössä Pelastetaan Suomen Lapset riippumaton lääkäri- ja tutkijaryhmä esittää kysymyksiä koskien raskautta, fertiliteettiä, sikiön ja syntyneen lapsen terveyttä sekä seurantaa.

THL on informoinut internetsivuillaan raskaana olevia, raskautta suunnittelevia sekä imettäviä äitejä koronarokotteen ottamisesta. THL väittää, että raskaana olevat kuuluvat vakavan koronavirustaudin riskiryhmään.

### **Kysymme mihin tutkimusaineistoon perustuvat seuraavat THL:n esittämät ohjeet ja väitteet?**

1. Voit ottaa koronarokotteen missä tahansa raskauden vaiheessa.
2. Koronarokotus suojaa raskaana olevaa koronavirusinfektiolta ja vakavalta koronataudilta.
3. Rokotettu äiti ei synnytyksen jälkeen tartuta koronavirusta vastasyntyneelle yhtä herkästi kuin rokottamaton.
4. Jo julkaistut tutkimukset rokotteen laajasta käytöstä raskaana olevilla naisilla eri maissa eivät anna viitteitä erityisistä raskaana olevaa tai kehittyvää sikiötä koskevista turvallisuushuolista.
5. Rokote ei erity äidinmaitoon. Korjattu myöhemmin: Osalla imettäjästä voi erittyä hyvin pieniä määriä mRNA:ta maitoon kahden vuorokauden aikana rokotuksen jälkeen. Vauvan ruoansulatuskanavassa mRNA pilkkoutuu entsyymeiden vuoksi, eikä se siirry lihassoluihin, kuten pistettäessä rokotetta.
6. RNA tuhoutuu ihmisen elimistössä noin parin vuorokauden kuluessa.
7. RNA:n ja DNA:n rakenteet ovat keskenään hyvin erilaisia. Siksi koronarokotteen mRNA ei pysty liittymään rokotetun solujen perimään eli DNA:han. mRNA-rokote ei siis voi muokata ihmisen perimää. Lisäksi rokotteen sisältämä mRNA hajoaa elimistössä nopeasti.
8. **Lisäksi haluamme tietää, miten konkreettisesti tapahtuu haittavaikutusten seuranta?**

## **Mikä on kullekin THL:n mainitsemalle koronarokotteen turvallisuuden seurantaan osallistuvalla ryhmällä annettu kirjallinen ohjeistus?**

THL:n sivuilla kerrotaan seuraavasti:

Viranomaiset seuraavat sekä lasten että aikuisten koronarokotusten turvallisuutta tiiviisti myös rokotteiden käyttöönoton jälkeen. Seuranta tehdään sekä Suomessa että kansainvälisesti. (THL) Turvallisuusseurannassa ja haittavaikutusten arvioinnissa tehdään kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.

Työhön osallistuvat

- viranomaiset
- rokotteen myyntiluvan haltijat
- kansalliset ja kansainväliset asiantuntijaorganisaatiot

Haittavaikutusten havaitsemiseen ja raportointiin osallistuvat myös

- lääkärit
- rokottajat
- apteekkihenkilöstö eli farmaseutit ja proviisorit
- rokotetut ihmiset

## **Pyydämme THL:ää vastaamaan seuraaviin farmakodynamiikkaan liittyviin kysymyksiin, ja haluamme jokaiseen kysymykseen vastauksen lähdeviitteinen (Kysymykset 9-13)**

9. Mitä tiedetään koronarokotteen biodistributiosta?
10. Mihän elimiin rokote konsentroituu?
11. Mikä on lipidinanopartikkelien (LNP) turvallisuusdata raskaana olevalle?
12. Läpäiseekö LNP, piikkiproteiinia koodaava mRNA tai piikkiproteiini istukan?
13. Mihän LNP, mRNA tai piikkiproteiini pääsevät kulkeutumaan sikiössä?

## **Pyydämme THL:ää myös vastaamaan seuraaviin kysymyksiin koskien fertilitettä (Kysymykset 14-16)**

14. Mistä rokotettujen naisten raportoidut kuukautishäiriöt johtuvat?
15. Miten seuraatte rokotteen vaikutusta fertilitettiin seuraavilla kohderyhmillä:
  - a) fertiili-ikäiset naiset ja miehet
  - b) rokotetut lapset
  - c) raskauden aikana rokotettujen naisten syntyneet lapset
16. Miten seuraatte annosriippuvaista vaikutusta fertilitettiin?

## **Kysymyksiin koskien geneettisiä vaikutuksia (Kysymykset 17-18)**

17. Voiko mRNA integroitua munasolun tai siittiön genomiin tai geneettinen materiaali siirtyä jollakin muulla mekanismilla jälkeläisiin? Jos mielestänne tämä tapahtuma ei ole edes teoreettisesti mahdollinen, pyydämme tähän tieteellisen perustelun käyttäen viimeisintä molekyylibiologian tietoa.
18. Mitä tiedetään koronarokotteen epigeneettisistä vaikutuksista sukusoluihin?

## **Kysymyksiin koskien sikiöaikaista seuranta (Kysymykset 19-20)**

19. Miten tarkalleen ottaen rokotuksen haittavaikutuksia seurataan sikiöllä?
20. Miten käytännössä seuraatte keskenmenojen, kohtukuolemien, mahdollisten sairauksien tai epämuodostumien ja rokotteen yhteyttä?

## **Kysymyksiin koskien elävänä syntyneiden lasten terveyden seuranta (Kysymykset 21-22)**

21. Miten ja kuinka kauan raskauden aikaisen rokotuksen vaikutusta syntyvän lapsen terveyden seurataan?

22. Millainen kirjallinen ohjeistus tästä on annettu potilaille, lääkäreille (neonatalogit, pediatri, hedelmöityshoitoja antavat lääkärit, synnytyslääkärit), muulle hoitohenkilöstölle (mm. kätilöt) ja rokottajille?

**Haluamme myös tietää millaisen ohjeistuksen annatte hedelmöityshoitoja antaville kudoslaitoksille (Kysymykset 23-27)**

23. Millaisen ohjeistuksen FIMEA on antanut valvomilleen kudoslaitoksille seurata mRNA- rokotteen mahdollisia näkyviä haittavaikutuksia?

24. Pyydämme nähtäväksi ohjeistuksen seurannasta hedelmöityshoitoja tarjoaville kudoslaitoksille.

25. Miten jäljitys mRNA-rokotteen ja sukusolujen/alkioiden/syntyvän lapsen välillä on ohjeistettu?

26. Mikä on mRNA-rokotteen seurantaan ja jäljitykseen kuuluvien dokumenttien säilytysaika?

27. Miten THL seuraa hedelmöityshoitolain ehtojen täyttymistä mRNA-rokotteen ollessa kyseessä seuraavissa lain kohdissa:

a) Hedelmöityshoitolain 4§

Sukusolujen alkoiden käytön yleiset rajoitukset

Hedelmöityshoidossa ei saa käyttää:

1) sukusoluja ja alkioita, joiden perimään on puututtu

b) Hedelmöityshoitolain 8§

Hedelmöityshoidon antamisen esteet

Hedelmöityshoitoa ei saa antaa, jos:

5) on ilmeistä, ettei lapselle voida turvata tasapainoista kehitystä.

28. Lopuksi haluamme tietää miten tietoon perustuva suostumus toteutuu koronarokotusten yhteydessä?

**Yhteenvedona toteamme, että tässä tietopyynnössä on esitetty 28 erillistä kysymystä.**

**Vaadimme selkeät vastaukset kuhunkin kysymykseen kirjallisten ohjeistusten sekä lähdemateriaalien kanssa.**

**Vaadimme myös tarkat tieteelliset perustelut lähteineen sivuillanne oleville väittämille, jokaiselle väitteelle erikseen; kysymykset 1-7.**

Mikäli pyydettyä lähdeviitettä, ohjeistusta tai muuta pyydettyä selvitystä ei ole, niin pyydämme vastauksen myös niiden puuttumisesta.

Vaatimuksemme perustuu Terveysturvallisuuslain ja tartuntatautilain sosiaali- ja terveysministeriölle ja sen alaisille hallinto-organisaatioille THL:lle, Fimealle sekä juuri toimintansa aloittaneille Hyvinvointialueiden organisaatioille asetettuihin neuvontavelvoitteisiin ja erityisesti näiden perusteena olevaan tietopyyntöön. Edellä mainituille viranomaisille on määrätty terveydenhuollon laatuun ja potilasturvallisuuteen liittyvän selvitysvelvoite ja tietojen antamisvelvoite, kun tätä neuvontaa pyytävät erityisesti terveydenhuollon asiantuntijat, jotka haluavat varmistaa potilasturvallisuuden.

Tämä dokumentti ja saadut vastaukset tullaan julkaisemaan <https://pelastetaansuomenlapset.fi/> sivustolla

Kunnioitavasti

Espoo 31.1.2023

Pelastetaan Suomen Lapset  
Riippumaton lääkäri- ja tutkijaryhmä  
yhteyshenkilö [rauli.makela@protonmail.com](mailto:rauli.makela@protonmail.com)