

Päiväys: 3. 11 2022 (08:56 EET)

Lähettäjä: KIRJAAMO <kirjaamo@fimea.fi>

Vastaanottaja: "rauli.makela" <rauli.makela@protonmail.com>

Kopio: kirjaamo@thl.fi, markku.tervahauta@thl.fi, otto.helve@thl.fi, hanna.nohynek@thl.fi, kirjaamo@stm.fi, [veli-mikko.niemi@gov.fi](mailto:velimikko.niemi@gov.fi), kirjaamo@eduskunta.fi, tuomas.poysti@okv.fi, kirjaamo@okv.fi, oikeusasiamies@eduskunta.fi, [anna-maja.henriksson@gov.fi](mailto:annamaja.henriksson@gov.fi), krista.kiuru@gov.fi, petri.honkonen@gov.fi, mika.ramet@tuni.fi

Otsikko: VS: Koronarokotteiden laaduntarkkailu

Ohessa Fimean asiantuntijoiden koostama vastaus kysymyksiinne:

Hyvä vastaanottaja,

Olemme vastanneet COVID-19 rokotteita koskeviin kysymyksiinne aiemmin tammikuussa 2022 (FIMEA/2021/004903).

Suomessa käytössä olevat mRNA-SARS-CoV-2 rokotteet kuuluvat eurooppalaisen säätelyn piiriin. Ne eivät ole kokeellisia valmisteita, vaan ne ovat läpäisseet eurooppalaisen myyntilupajärjestelmän EU:ssa voimassa olevien säädösten mukaisesti (Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivi 2001/83/EY).

Suomessa käytössä olevat rokote-erät tutkitaan eurooppalaiseen viranomaisverkostoon kuuluvissa puolueettomissa laboratorioissa, ja tulokset tunnustetaan muissa EU-maissa eikä testejä toisteta Suomessa (Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivi 2001/83/EY).

Emme ota kantaa mainitsemiinne julkaisuihin. Valtaosa mainitsemistanne julkaisuista ei ole käynyt läpi vertaisarviointia, jota pidetään tieteellisten julkaisujen laadun takeena.

Ystävällisin terveisin

Fimean kirjaamo

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA | Puh. [029 522 3341](tel:0295223341) | kirjaamo@fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

www.fimea.fi | sic.fimea.fi | Twitter: [@Fimea](https://twitter.com/Fimea) [@Siclehti](https://twitter.com/Siclehti)

Tämä viesti on tarkoitettu ainoastaan siinä mainitulle vastaanottajalle ja se voi sisältää lain suojaamaa tietoa, jota ei saa paljastaa ulkopuolisille. Tämän viestin kaikki luvaton käyttö, jakelu tai kopiointi on ankarasti kielletty. Jos olette saanut tämän viestin erehdyksessä, pyydämme ilmoittamaan meille asiasta välittömästi vastaamalla siihen ja poistamaan aineiston tietokoneeltanne.