

Edustaja Pia Sillanpäälle 9.12.2024 sähköpostilla sosiaali- ja terveysministeriöstä lähetetty viesti:

TAUSTA

Kansanedustaja Pia Sillanpää on lähestynyt Sosiaali- ja terveysministeriötä, Fimeaa ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta (THL) 25.11.2024 sähköpostitse. Sillanpää viittaa yhteydenotossaan huolenilmauskirjeeseen, joka on osoitettu pääministeri Petteri Orpolle, sosiaali- ja terveysministereille Sanni Grahn-Laasoselle ja Kaisa Juusolle, sekä muille Pohjoismaiden, Baltian maiden sekä UK:n pääministereille ja hallintoelimille koskien COVID-19 mRNA-rokotteiden laatua ja turvallisuutta. 25.11.2024 päivätyssä kirjelmässä joukko poliitikkoja, lääkäreitä ja muita asiasta kiinnostuneita on osoittanut huolensa koskien COVID-19 mRNA-rokotteiden laatua ja turvallisuutta.

Kirjelmässä esitetään näkemyksiä rokotteiden tehosta ja turvallisuudesta:

”Liiallinen pitoisuus jäännös-DNA:ta on havaittu australialaisissa näytteissä, ja se vahvistaa Ranskasta, Saksasta, Kanadasta ja Yhdysvalloista saadut tiedot. Vieraan DNA:n pääsy soluihin lipidinanopartikkeleiden (LNP) välityksellä voi vahingoittaa ihmisen DNA:ta, mikä voi johtaa genomiseen epävakauteen, syöpään ja muihin erittäin vakaviin sairauksiin.”

Huolestuneet kysyjät pyytävät ministereiltä vastauksia erityisesti kahteen asiaan:

- 1. Mitä tarvitaan, jotta voidaan käynnistää riippumaton ja avoin selvitystyö näiden tuotteiden hyväksymiseen johtaneista sääntelyprosesseista?*
- 2. Estääkö mikään ministeriä käynnistämästä ja asettamasta etusijalle tutkimusta mRNA-rokotteiden mahdollisista yhteyksistä syöpiin, hedelmättömyyteen tai useisiin kroonisiin sairauksiin, joihin ne on yhdistetty?*

VASTAUS

Kysymys 1. THL:n näkemyksen mukaan tietopohja esitetylle huolelle mRNA -rokotteiden turvallisuudesta on liioiteltu. Rokotteet ovat käyneet läpi tiukan arviointiprosessin. mRNA teknologiaan perustuvilla rokotteilla on myönnetty myyntilupaa Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) keskitetyn menettelyn arvion perusteella. Myyntilupaa myönnettäessä valmisteesta tehdään kokonaisarvio missä valmisteen hyötyjen on oltava suuremmat kuin tiedossa olevat haitat. Rokotteiden laatu varmistetaan useassa vaiheessa ennen rokotteiden käyttöönottoa. Myyntilupa-arvioinnin aikana arvioidaan ja hyväksytään valmisteelle kontrollistrategia. Tuotannon aikana valmistusprosessia ja valmista rokotetta valvotaan kattavasti ennalta sovitun kontrollistrategian mukaisesti, myös puolueettoman viranomaisen (OMCL-laboratorio) toimesta. Mikäli valmistusvaiheessa tai lopputuotteessa havaitaan poikkeamia, kyseiset erät hylätään eikä niitä vapauteta kulutukseen.

Maailman terveysjärjestö WHO:n mukaan maailmanlaajuisesti on annettu yli 13 miljardia mRNA-koronarokoteannosta vuodesta 2020 lähtien. Viranomaisten seurantatiedot ovat osoittaneet nämä rokotteet riittävän turvallisiksi ja erittäin tehokkaiksi suojaamaan vakavalta koronataudilta ja SARS-CoV-2 viruksen aiheuttamilta kuolemilta.

Suomessa rokotteita on annettu vuodesta 2020 alkaen noin 15,7 miljoonaa annosta ja vakavia haittavaikutusilmoituksia on tullut noin 7000 kpl.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, myös koronarokotteiden kohdalla on todettu harvinaisia vakavia haittoja. Näitä haittoja on kuvattu kirjelmässä referoidussa Faksova ym. (2024) julkaisussa, joka perustuu yli 99 miljoonan rokotetun aineistolla tehtyyn analyysiin. Julkaisu on syntynyt maailmanlaajuisessa rokoteturvallisuustutkimusyhteistyössä (Global Vaccine Data Network, GVDN), jossa myös THL on mukana. Julkaistujen turvallisuussignaalien valossa sekä ajantasaisen tietojen perusteella toistettujen hyöty-haitta-analyyysien avulla koronarokotussuosituksia on Suomessa suunnattu niin, että rokotteen tuottamat hyödyt ja kustannusvaikuttavuus ovat kussakin SARS-CoV-2:n epidemiologisessa tilanteessa suuremmat kuin rokotusten aiheuttamat mahdolliset vakavat harvinaiset haittatapahtumat. Näin esimerkiksi alle 30-vuotiaille miehille ei enää suositeltu Modernan kehittämää mRNA-rokotetta sydänlihastulehdusriskin vuoksi, ja AstraZenecan adenovirusvektoriteknologiaan perustuvan rokotteen käyttö lopetettiin kokonaan siihen liittyvän veren hyytymishäiriöriskin vuoksi.

Kysymys 2. mRNA -rokotteiden kontaminaatiota sekä mahdollisia yhteyksiä syöpiin, hedelmättömyyteen tai useisiin kroonisiin sairauksiin on käsitelty GVDN verkkosivustolla yksityiskohtaisesti (Kts. Plasmid-gate: Debunking the DNA contamination claims in mRNA vaccines | Global Vaccine Data Network)[* Substack toim. huom. linkki ei yleensä toimi; arkistoitu versio täällä]. Suomessa rokotusten turvallisuussignaalien havainnoinnista vastaa Fimea. THL:n vastuulla on signaalien varmistus ja epidemiologiset jatkotutkimukset, jos sellaiseen katsotaan aihetta. Näin toimitaan myös koronarokotteiden osalta.

Yhteenvetona voidaan todeta, että tämä ns. Plasmid-Gate (viitaten rokotteissa olevaan jäännös-DNA:han) on pikemminkin yritys herättää pelkoa kuin etsiä tieteellisesti perusteltuja vastauksia esitettyihin kysymyksiin. Rokotteiden jäännös-DNA on tunnettu ja lääkeviranomaisten selvittämä fakta; DNA:n määrä mRNA-rokotteissa on erittäin pieni, eikä siitä tutkimusten valossa tiedetä olevan ihmiselle turvallisuusriskiä. Rokotteiden DNA ei pysty muuttamaan ihmisen DNA:ta tai aiheuttamaan syövän kaltaisia sairauksia. Ihmisen elinympäristö on täynnä muista organismeista peräisin olevaa DNA:ta, jota saamme ruuan ja veden välityksellä elimistömme mikrobiomiin.