

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 509/2021 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen koronarokotteiden puhtaudesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Ano Turtiainen /vkk näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 509/2021 vp:

Oletteko valmis toteuttamaan koronarokotteiden puhtautta koskevan suomalaisen tutkimuksen ja myös jatkuvan seurannan suomalaisten ja erityisesti suomalaisten koululaisten terveyden turvaamiseksi?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Euroopan unionin komissio on myöntänyt ehdollisen myyntiluvan toistaiseksi neljälle covid-19-rokotevalmisteelle. Myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on riittävä tieto rokotteiden tehosta, turvallisuudesta ja laadusta. Jokainen Suomeen tuotu rokote-erä saa erävapautustodistuksen, joka osoittaa, että erän rokotteiden laatu vastaa vaatimuksia, ennen kuin valmiste-erä otetaan käyttöön.

Rokotteet kuuluvat ns. erävalvonnan piiriin, mikä tarkoittaa, että jokainen rokote-erä testataan ennen niiden käyttöön vapauttamista riippumattomassa viranomaislaboratoriossa Euroopassa. Testaavat viranomaislaboratoriot kuuluvat lääkkeiden laatua valvovien puolueettomien viranomaislaboratorioiden verkostoon ja ovat sopineet virallisesta tiedonvaihdosta keskenään. Verkoston toimintaa ja testausta koordinoi Euroopan Neuvoston alainen lääkkeiden laadusta vastaava virasto, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Kun rokotteiden laadunmukaisuus on viranomaistestauksen perusteella osoitettu täyttävän ennalta asetetut kriteerit, valmisteille myönnetään laadunmukaisuuden osoittava erävapautustodistus (OCABR-sertifikaatti). Eurooppalaiset viranomaislaboratoriot, joilla on oikeus myöntää erävapautustodistuksia, toimivat laatujärjestelmän alaisuudessa, ja niiden toimintaa auditoivat kansalliset akkreditointielimet ja/tai EDQM:n oma auditointielin, jonka hyväksyntä vastaa akkreditointia.

Helsingissä 12.10.2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru