



NORTH Eesti esindus
NORTH.estonia@proton.me

Meie 18.12.2024 nr 5.2-7/3008-3

Vastus ühisavaldusele

Lugupeetud Jonathan D. Gilthorpe ja Kaari Saarma

Täname teid pöördumise eest ja mõistame teie muret.

Pöördumises esitatud küsimusi ja väiteid on põhjalikult analüüsitud nii Eestis kui ka rahvusvahelisel tasandil. Täiendav uurimine on võimalik juhul, kui ilmnevad usaldusväärsed tõendid, mis viitavad konkreetsetele puudustele või seostele. Meie hinnangul selliseid tõendeid ei ole esitatud, samuti pole ka vastavad ametid sellist vajadust tuvastanud.

Toetume oma seisukohas järgnevale:

1. Vaktsiinide ohutus ja kvaliteedikontroll

COVID-19 mRNA vaktsiinid, nagu Comirnaty (Pfizer/BioNTech) ja Spikevax (Moderna), on saanud Euroopa Raviametilt (EMA) tavapärase müügiloa alates 2022. aasta septembrist. Nende vaktsiinide kvaliteeti ja ohutust hinnatakse pidevalt tuginedes andmetele, mis on kogutud sõltumatult ja esitatud tootjate poolt.

Soovime juhtida teie tähelepanu asjaolule, et pöördumises esitatud väited saasteainete kohta COVID-19 vaktsiinides põhinevad peamiselt eelretsenseerimata artiklidel ehk on hindamata nende teadustööde kvaliteet. Vaktsiinitootjad peavad enne müügiloa saamist valideerima kõik tootmisprotsessis kasutatavad meetodid, tagades nende täpsuse ja usaldusväärsuse. See hõlmab mh ka meetodeid, millega mõõdetakse vaktsiinides jääk-DNA taset, ning vastavad tulemused esitatakse raviametitele. Need andmed on läbi vaadanud kogenud eksperdid – proviisorid, arstid, keemikud, bioloogid ja statistikud – ning tehtud on järeldus, et vaktsiinides sisalduv jääk-DNA jääb lubatud piiridesse. Lisaks on tootja kohustatud testima jääk-DNA olemasolu igas turule lubatud vaktsiinipartii, mille tulemused vaatavad üle Euroopa Liidu raviametid, kes kuuluvad OMCL¹ (*Network of Official Medicines Control Laboratories*) võrgustikku.

Samuti puuduvad teaduslikult tõendatud andmed, mis näitaksid, et mRNA vaktsiinide tootmisel kasutatav DNA suudaks inimese genoomi integreeruda, ning pikaajalised uuringud ei ole näidanud seost nende vaktsiinide ja kasvajate esinemise vahel.

2. COVID-19 vastaste vaktsiinide tõhusus ja kasutuse eesmärk

¹ Vt ka <https://www.edqm.eu/en/omcl-network>

COVID-19 vastaste vaktsiinide peamine eesmärk on pakkuda kaitset raskete COVID-19 haigusvormide, haiglaravi ja surma vastu. Uuringud näitavad, et vaksineerimine vähendab haiguse leviku riski, kuigi see ei välista täielikult viiruse edasiandmist. Vaksineeritud inimesed on vähem nakkavad, sest neil on väiksem viiruskoormus ja nakkusaeg on lühem.

COVID-19 vastaste vaktsiinide kasutuselevõtt on võimaldanud pandeemiat paremini kontrollida ja aidanud päästa miljoneid inimesi, eriti riskirühmades. Samuti ajakohastatakse vaktsiine pidevalt, et need oleksid tõhusamad ringlevate viirusevariantide vastu.

3. Eestis kasutatavate vaktsiinide järelevalve

Eesti Raviamet teeb järjepidevalt tööd COVID-19 vaktsiinide ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks. Kõiki Eestisse tarnitavaid vaktsiinipartiisid testitakse enne turule tulemist sõltumatutes OMCL võrgustiku laborites, kus partiidele väljastatakse OCABR² (*Official Control Authority Batch Release*) sertifikaat, kinnitades nende vastavust kehtivatele ohutus- ja kvaliteedinõuetele. Lisaks jälgib Raviamet pidevalt kõrvaltoimete teateid ja osaleb Euroopa Liidu ravimiohutuse võrgustikus, kus kõrvaltoimed analüüsitakse põhjalikult võimalike uute ohutusriskide tuvastamiseks. Eestis ei ole seni tuvastatud ühtegi COVID-19 vaktsiini partiid, millel oleks olnud kvaliteediprobleeme või ohutusriske, mis nõuaks nende tagasikutsumist.

Rahvatervishoiu otsused tuginevad teaduslikele tõenditele ja rahvusvahelistele standarditele. COVID-19 mRNA vaktsiinid olid pandeemia ohjamisel tõhusad, vähendades raskete haigusjuhtude ja suremuse esinemissagedust. Vaktsiinide ohutuse ja tõhususe seire ning koostöö rahvusvaheliste partneritega jätkub, et tagada rahvastiku tervise kaitse.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Riina Sikkut
terviseminister

Kerli Reintamm-Gutan
Kerli.Reintamm-Gutan@sm.ee

² Vt ka <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines#PSGVaccines>