

JULKAISTU NUMEROSSA [4/2021](#)
EX TEMPORE

Miten koronarokotteet testataan ennen käyttöä?

Tiina Kuosa / Kirjoitettu 18.1.2022 / Julkaistu 21.1.2021



© GettyImages/gorodenkoff

COVID-19-rokotukset jatkuvat edelleen vilkkaina. Aika ajoin esiin nousee kysymys rokotteiden testaamisesta ennen kuin ne vapautetaan käyttöön. Kysyimme asiaa jaostopäällikkö **Jaana Vesteriseltä** Fimean laboratorion johtajalta.

Rokotteet, myös COVID-19-rokotteet, kuuluvat niihin valmisteisiin, jotka testataan eurooppalaisissa viranomaislaboratorioissa ennen kulutukseen vapauttamista. Jo hyvissä ajoin ennen myyntiluvan saamista, osana myyntiluvan saamisen ehtoja, rokotteen valmistaja sopii viranomaisverkostoon kuuluvan virallisen valvontalaboratorion kanssa valmisteen riippumattomasta testauksesta.

Kukin rokote-erä testataan yhtäaikaaisesti valmistajan omassa laboratoriossa ja viranomaislaboratoriossa. Rokote-erä hyväksytään käyttöön vain, jos sekä valmistajan omat että riippumattoman viranomaislaboratorion tulokset läpäisevät rokotteelle myyntiluvassa asetetut vaatimukset.

Kun rokote-erän on viranomaistestauksen perusteella osoitettu täyttävän ennalta asetetut kriteerit, viranomaislaboratorio myöntää erälle erävapautustodistuksen (OCABR-sertifikaatti). Fimean laboratorio tarkastaa, että jokaisella Suomeen tuodulla rokote-erällä on tämä todistus osoituksena siitä, että erän rokotteiden laatu vastaa vaatimuksia, ennen kuin valmiste-erä otetaan käyttöön. Eränumero käy ilmi kustakin yksittäispakkauksesta. Jokainen Suomeen tuotu rokote-erä on jäljitettävissä eränumeron perusteella.

Testaavat viranomaislaboratoriot kuuluvat lääkkeiden laatua valvovien puolueettomien viranomaislaboratorioiden verkostoon (OMCL network). Laboratoriot ovat sopineet virallisesta tiedonvaihdesta keskenään. Kaikki OMCL-verkoston laboratoriot noudattavat ECA/ISO 17025 -standardia. Fimean laboratorio on verkoston täysvaltainen jäsen.

Verkoston toimintaa ja testausta koordinoi Euroopan neuvoston alainen lääkkeiden laadusta vastaava virasto European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

Lisätietoa

[Puolueettomien viranomaislaboratorioiden verkosto, OMCL-network](#)



Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Sic!-lehti sai lukijoiltaan erinomaiset arviot](#)

[COVID-19 rokotteet ja grafeenioksidi](#)

[Viisi kysymystä COVID-19-kotitesteistä](#)

[Uusia apteekkejä perustettu lähes 40 – perustamisselvitys jatkuu](#)