

Eduskunnan Oikeusasiamies
Arkadiankatu 3
00102 Eduskunta

KANTELU

Kantelun esittäjä

Suomen Luontaisterveyden Liitto ry
Suomen Terveysjärjestö (nimen muutos meneillään)
Kirkkokatu 16 A, 02170 Espoo

Postiosoite:
SLTL Toimisto
Yrjönkatu 15, 28100 Pori
Puh. 044-355 8540

Aihe

Pneumokokkirokotteen terveysriskit on selvitettävä

Emme ole tyytyväisiä saamiimme FIMEA:n, THL:n, STM:n ja VALVIRA:n vastauksiin (liitteet 1-4) yhdistyksemme esittämiin kysymyksiin.

Vastineissa vähätellään raportoimiamme pneumokokkirokotteen (*Glaxo Smith Klinen eli GSK:n tutkimuspneumokokkirokote*) vakavia haittavaikutusilmoituksia sekä FinIP-tutkimuksessa käytettyä seurantamenetelmää kohtaan esittämäämme kritiikkiä.

THL väittää esiin nostamiamme vakavia haittatapauksia ajallisiksi sattumiksi ja puolustaa pneumokokkirokotteen turvallisuutta viittaamalla rokotteen maailmanlaajuiseen käyttöön, KELA:n reseptitilastoihin ja omiin rekistereihinsä.

Pneumokokkirokotteen mahdollisia haittoja ei ole seurattu aktiivisesti. Tästä johtuen vakavat haitat ovat helposti voineet jäädä ja ovat tietoomme tulleiden tapausten perustella (liite 5) myös jääneet (liite 6) rekisteröimättä ja täten huomaamatta.

Perusteet

1) Haittavaikutusten epäluotettava seuranta

Pneumokokkirokotteen haittoja on FinIP-tutkimuksessa seurattu ja seurataan edelleen (rokotteen ollessa kansallisessa rokotusohjelmassa) käyttäen **ns. passiivista ilmoitusmenettelyä**, jota pidetään yleisesti erittäin epäluotettavana menetelmänä haittojen toteamiseksi. Tässä *ns. spontaaniraportointiin* perustuvassa seurannassa *hoitava lääkäri tai terveydenhoitaja tekee haittavaikutusilmoituksen vain epäillessään syy-yhteyttä edeltäneeseen rokotukseen/rokotuksiin*. On arvioitu, että tällainen passiivinen seuranta paljastaa ainoastaan 1-10% lääkkeen/rokotteen todellisista haitoista.

Pneumokokkirokotetta pidetään yleisen käsityksen mukaisesti turvallisena eikä lasten terveydentilassa tapahtuneita muutoksia ole täten neuvoloissa todennäköisesti osattu yhdistää rokotteeseen. Tämä luottamus pneumokokkirokotteen turvallisuuteen lienee merkittävin syy siihen, että SLTL:n tietoon tulleista haitoista ei neuvoloissa eikä sittemmin erikoissairaanhoidon puolella ole tehty asiaankuuluvia haittavaikutusilmoituksia.

Erityisesti vv. 2009 - 2010 FinIP-rokotetutkimukseen osallistuneiden noin 47 000 lapsen kohdalla olisi kaikki lasten terveydentilassa tapahtuneet muutokset pitänyt ilmoittaa FIMEA:lle, koska kyseessä oli tuolloin vielä pelkässä tutkimuskäytössä ollut uusi rokote. Näin ei ole tapahtunut johtuen paitsi edellä mainitusta yleisestä uskosta rokotteen turvallisuuteen niin ennen kaikkea myös siitä ettei tutkimusprotokollassa ole edellytetty normaalikäytäntöä tehostetumpaa seurantaa.

2) Kahden rokotetun lapsen pysyvä vammautuminen

SLTL:n tietoon on tullut **kaksi vakavaa pitkittyneisiin / pysyviin neurologisiin oireisiin (silmien liikehäiriöihin, puhe- ja liikuntakyvyn menetykseen) johtanutta tapausta, joista ei ollut tehty haittavaikutusilmoitusta viranomaisille**. Näistä molempien kohdalla syy-yhteys tutkimusrokotteeseen on THL:n kriteerien (liite 7) mukaan todennäköinen:

Nimittäin (1) ajallisen syy-yhteyden lisäsi perheiltä saamiemme sairauksetomuskopioiden perusteella (2) mitään muuta syytä ei lasten kehityksen viivästymisille ollut löytynyt yliopistosairaalassa tehdyissä perusteellisissa selvityksissä (liite 5; tapaus nro:t 1 & 2). (3) Aiemmin on GlaxoSmithKlinen (GSK:n) turvallisuuskatsausten yhteenvedon (liite 8) mukaan raportoitu lähes 50 samanlaista tapausta, joissa silmien liikehäiriöihin (gaze palsy) on liittynyt vakavia neurologisia oireita lapsilla, jotka ovat saaneet ennen oireiden alkua kuutosrokotteen (*Infanrix Hexa*, GSK) ja pneumokokkirokotteen samanaikaisesti (liite 5, tapaus nro:t 1 & 2).

TV1:n A-talkissa ja MTV:n 45 min ohjelmassa esillä olleen Oliver Illin kohdalla todellisen syy-yhteyden puolesta puhuu myös se, että lapsi oli 1-vuotiaaksi saakka ollut täysin terve. Ns. tuntemattomaksi syyltään jäävissä CP-oireyhtymissä ensimmäiset oireet havaitaan neuvolatarkastuksissa yleensä puoleen ikävuoteen mennessä. Vanhempana vammautuneiden lasten kohdalla syy paljastuu erikoissairaanhoidon puolella tehtävissä etiologisissa tutkimuksissa. Yli 1/2 –vuotiaan lapsen vammautumisen taustalla voi olla trauma, aivoverenvuoto, -infarkti tai -kasvain, infektio, aineenvaihdunnan häiriöön liittynyt sairaus tai joku tunnistettavissa oleva geneettinen oireyhtymä.

Oliver Illi oli saanut ennen sairastumistaan pneumokokkirokotteen ja viitosrokotteen (*Infanrix-viitosrokote*, GSK, sisältäen rokotteen viittä eri taudinaiheuttajaa vastaan) kun taas GSK:n turvallisuuskatsauksessa olleissa tapauksissa lapset olivat saaneet pneumokokkirokotteen lisäksi kuutta taudinaiheuttajaa vastaan tarkoitetun rokotteen (ns. kuutosrokotteen, *Infanrix Hexa*, GSK). Esimerkkitapaustemme ja GSK:lle raportoitujen tapausten oireiston samankaltaisuus viittaa siihen, että molemmilla rokotteilla (sisältäen antigeenin viittä tai kuutta virusta vastaan) voi olla kliinisesti merkittävä yhteisvaikutus annettaessa samanaikaisesti pneumokokkirokotteen kanssa. Tämä asia on tuotu esille vanhempien Valviraan tekemässä kantelussa.

Selvennyksenä todettakoon vielä, että viitos- ja kuutosrokotteet eroavat toisistaan vain yhden taudinaiheuttajan osalta. Lapsille tarkoitettu viitosrokote (Infarix-Polio+Hib) ehkäisee GSK:n ilmoituksen mukaisesti viittä sairautta: jäykkäkouristus-, kurkkumätä-, hinkuyskä- (soluton pertussis), pistosmuotoinen polio- ja tyypin b Haemophilus influenzae -rokote. Kuutosrokotteen (Infarix hexa'n) puolestaan kerrotaan antavan lapsille suojan edellä mainittujen lisäksi myös B-hepatiittia vastaan.

Tässä yhteydessä on syytä huomata, että käytössämme on ollut ainoastaan sosiaalisessa mediassa kiertänyt GSK:n kuutosrokotteen turvallisuuskatsaus, mutta ei viitosrokotteesta tai pneumokokkirokotteesta viranomaisille toimitettuja turvallisuuskatsauksia. Myös kyseisten valmisteiden turvallisuuskatsaukset olisi syytä käydä läpi.

3) Kymmenien rokotettujen lasten infektiokierre

Yhdistykseemme on tullut **kaikkiaan noin 20 yhteydenottoa** FinIP-tutkimukseen osallistuneiden lasten vanhemmilta, joiden lapsille on noin 1 päivän - muutamien kuukausien sisällä rokottamisen jälkeen ilmaantunut tavanomaisesta poikkeavia terveysongelmia kuten **kuukausia, jopa vuoden kestäneitä infektiokierteitä, sairaalahoitoa vaatineita vakavia infektioita ja huonosti lääkehoidolle reagoivia epätyypillisiä epileptisiä kohtauksia** (liite 5, tapaus nro:t 4-9).

Lisäksi **yksi lapsi on menehtynyt neljäntenä yönä sen jälkeen kun hänet oli rokotettu** (Iltalehden uutinen). Uutisen mukaan kuolinsyynä oli ruumiinavauksessa paljastunut yleistynyt pneumokokki-infektio (liite 5, tapaus nro 3).

SLTL on mahdollisuuksiensa mukaan auttanut vanhempia tekemään näistä tapauksista hättäväikutusilmoituksia FIMEA:an. Jotkut vanhemmat eivät ole halunneet tehdä ilmoitusta pelätessään jäävänsä sen vuoksi vaille neuvoloiden palveluita.

Liitteessä 5 on kuvattu ne yhdeksän tapausta, joista vanhemmat ovat itse tehneet haittaepäilyilmoituksen ja/tai joista vanhemmat ovat toimittaneet meille kopiot sairauskertomuksista.

4) **Haittavaikutusilmoitukset ovat jääneet tekemättä**

Vanhempien mukaan näistä tietoomme tulleista kaikkiaan yli 20 haittaepäilystä ei ole tehty viranomaisille asianmukaisia ilmoituksia siitä huolimatta, että vanhemmat ovat ottaneet yhteyttä neuvolan henkilökuntaan epäillessään lastensa sairastumisen yhteyttä rokotuksiin. Neuvolan taholta on arveltu etteivät oireet voi johtua rokotuksesta vaan ovat sattumalta alkaneet rokotuksen jälkeen.

Haittojen mahdollisimman kattavan kuvan saamiseksi, terveydenhuollon henkilöstöä pitäisi velvoittaa tekemään haittavaikutusilmoituksia nykyistä aktiivisemmin. Lisäksi FinIP-tutkimuksessa mukana olleille perheille ja neuvoloille pitäisi lähettää kirjallinen kysely lasten terveydentilassa mahdollisesti rokottamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista.

5) **Eduskunnassa tehty kirjallinen kysymys**

Rokotteen mahdolliset neurologiset haitat ja yhteisvaikutukset muiden rokotteiden kanssa eivät olleet tiettävästi ko. ajankohtana **peruspalveluministerinä** toimineen **Maria Guzenina-Richardsonin** tiedossa kuten hänen vastikään allekirjoittamastaan vastineesta kansanedustaja **Laila Koskelan** esittämään kirjalliseen kysymykseen (KK 217/2013) voidaan päätellä. Peruspalveluministerin vastauksessa kysyjän peräänkuuluttamia jatkoselvityksiä ei ole katsottu aiheellisiksi johtuen pneumokokkrokotteen hyödyistä ja siitä, ettei odottamattomia haittavaikutuksia ole ilmennyt. Koska odottamattomia haittoja on nyt tullut esille, niin pneumokokkrokotteen hyöty/haitta –suhde tulee arvioida uudelleen.

http://www.eduskunta.fi/faktatmp/utatmp/akxtmp/kk_217_2013_p.s.html

Selvityspyyntö

Edellä esitetyn perusteella pyydämme Eduskunnan Oikeusasiamieheltä vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

1. **Pitäisikö pneumokokkrokotteen terveysriskit vaatia arvioitavaksi uudelleen?**

Ainakin kahdessa SLTL:n tietoon tulleessa, lapsen pysyvään vammautumiseen johtaneessa tapauksessa syy-yhteys rokotteeseen on THL:n kriteereiden (liitteet 5, 7) mukaan todennäköinen ja

vastaavia haittatapahtumia on GSK:n turvallisuuskatsauksessa ilmoitettu yhteensä noin 50 (liite 8).

2. Pitäisikö FinIP-rokotetutkimukseen osallistuneiden lasten terveydentila vaatia selvitettäväksi esimerkiksi lähettämällä tutkimuksiin osallistuneiden lasten vanhemmille ja neuvoloille tarkoitusta varten laadittu kyselylomake?

Tutkimusasetelmassa käytetystä passiivisesta seurantajärjestelmästä johtuen vakavia haittoja on jäänyt toteamatta, kuten SLTL:n tietoon tulleet tapaukset osoittavat (liitteet 5, 6).

3. Eikö pneumokokkrokotteen hyöty/riski –suhde pitäisi vaatia uudelleen arvioitavaksi esiin tulleiden vakavien haittaepäilyiden vuoksi?

THL:n sivustolla todetaan pneumokokkrokotteen hyödyistä seuraavaa:

FinIP-tutkimuksen ensimmäisten tulosten mukaan pneumokokkrokote Synflorix vähensi pneumokokkibakteerin aiheuttamia verenmyrkytyksiä 93 prosenttia vertailuryhmään nähden. Vauvoille tarkoitettujen neljän ja kolmen annoksen rokotussarjat osoittautuivat kumpikin tehokkaiksi.

[Pneumokokkrokote torjuu tehokkaasti vauvojen verenmyrkytyksiä](#)
Lehdistötiedote 14.5.2012

Alustavien tulosten mukaan pneumokokkrokote vähensi lasten antibioottikuureja yhdeksän prosenttia.

[Pneumokokkrokote vähentää lasten antibioottikuureja](#)
Lehdistötiedote 17.9.2012

Alkuperäisiä tutkimustuloksia on julkaistu kansainvälisissä tieteellisissä lehdissä:

The Lancet: 2012 Nov 15. doi:pii: S0140-6736(12)61854-6. 10.1016/S0140-6736(12)61854-6
<http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/b4e58de5-8b48-4504-8e92-0318fba6dfbc>

Findings 47 369 children were enrolled from February, 2009, to October, 2010. 30 528 participants were assessed for the primary objective. 13 culture-confirmed vaccine-type cases of invasive pneumococcal disease were detected: none in the PHiD-CV10 3+1 group, one in the PHiD-CV10 2+1 group, and 12 in the control groups. The estimates for vaccine effectiveness were 100% (95% CI 83–100) for PHiD-CV10 3+1 and 92% (58–100) for PHiD-CV10 2+1 groups. Two cases of any culture-confirmed invasive disease irrespective of serotype were detected in combined PHiD-CV10 infant cohorts compared with 14 in the corresponding control

cohorts (vaccine effectiveness 93%, 75–99). In catch-up cohorts, seven cases of invasive disease were reported, all in the control group: two cases in the children enrolled at 7–11 months of age; and five cases in children enrolled at 12–18 months of age (vaccine effectiveness 100%, 79–100). Non-fatal serious adverse events suspected to be vaccine-related were reported via routine post-immunisation safety surveillance in 18 children.

Kommentit: Siis vakavia bakteeriviljelyin varmistettuja invasiivisia infektioita (ns. verenmyrkytyksiä) on esiintynyt ainoastaan kontrolliryhmässä yhteensä 13 sekä yhdellä PHiD-CV10 2+1 ryhmään, mutta ei yhdelläkään PHiD-CV10 3+1 ryhmään kuuluneella lapsella.

N Engl J Med 2001; 344:403-409

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200102083440602#t=articleMethods>

Efficacy of the Vaccine

A total of 2596 episodes of clinical acute otitis media were diagnosed among the 1662 children in the pneumococcal-vaccine and control-vaccine groups during the protocol-specified follow-up from 6.5 to 24 months of age.

The overall incidence of acute otitis media was 1.16 episodes per person-year in the pneumococcal-vaccine group and 1.24 episodes per person-year in the control-vaccine group. The efficacy of the vaccine against acute otitis media from any cause was thus 6 percent (95 percent confidence interval, –4 to 16 percent; the negative value indicates a possible increase in episodes of otitis media).

....

The primary end point of the trial was the number of episodes of acute otitis media due to the pneumococcal serotypes included in the vaccine.

...

The estimates of vaccine efficacy for the individual serotypes included in the vaccine ranged from 25 percent (for serotype 19F) to 84 percent (for serotype 6B).

...

The efficacy of vaccination for the prevention of a first episode of otitis caused by any one of the serotypes included in the vaccine was 52 percent (95 percent confidence interval, 39 to 63 percent), and for the prevention of subsequent episodes the efficacy was 45 percent (95 percent confidence interval, 5 to 69 percent).

Kommentti: N Engl J Med –lehdessä julkaistujen tulosten mukaan pneumokokkrokote vähensi keskimäärin kaikkia lasten korvatulehduksia vain noin 6 % (-4-16%; eli osalla lapsista korvatulehdukset lisääntyivät), rokotteen sisältämien yksittäisten serotyyppien aiheuttamia korvatulehduksia noin 25-84% ja kaikkien rokotteen sisältämien serotyyppien aiheuttamia korvatulehduksia noin 52% tehon hiipuessa noin 45%:iin seuraavien korvatulehdusten osalta.

SLTL:n tietoon tulleiden tapausten perusteella yksi lapsi on kuollut (vahvistamattoman lehtitiedon mukaan yleistyneeseen pneumokokki-infektioon), kaksi vammautunut pysyvästi, useille lapsille jäänyt pysyviä neurologisia oireita ja kymmenet lapset ovat joutuneet infektiokierteeseen pneumokokki- ja muiden samana päivänä annettujen rokotuksen jälkeen (liite 5).

Yhteenveto: Siis pneumokokkrokotteen on osoitettu vähentävän verenmyrkytyksiä, mutta sen hyödyt kaikkien eri mikrobien aiheuttamien korvatulehdusten estossa ovat vaatimattomat (km 6 %) ja rokotteen kattavien bakteerityyppienkin osalta vain noin 50% luokkaa. Vakavia, rokotteeseen liitettävissä olevia haittoja ei THL:n johtamissa (ja GSK:n rahoittamissa) tutkimuksissa ollut todettu (liitteet 1-4, 6).

Kuitenkin rokotteen riskit SLTL:n esiin tuomien ja viranomaisille raportoimatta jääneiden tapausten (liite 5) perustella voivat olla merkittävät johtaen jopa lasten elinikäiseen vammautumiseen.

4. Pyydetään selvittämään Synflorix rokotteeseen liittyvät ristiriitaiset annostusohjeet.

GSK:n asiantuntijalääkäri Kaisla Joutsenniemi on ilmoittanut puhelimesta tapauksen nro 5 lapsen äidille (liite 5) ja diplomihomeopaatti Merja Lindströmille, että rokotuksia ei suositella jatkettavaksi siinä tapauksessa, että lapselle on edeltävästi ilmaantunut neurologisia haittoja viikon sisällä rokottamisesta. Tällaista kliinisesti erittäin merkityksellisenä pidettävää varoitusta ei löydy Synflorix'n valmisteyhteenvedosta (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000973/WC500054346.pdf) eikä varoitus ole ollut tiетävästi myöskään THL:n asiantuntijalääkäri Ulpu Elonsalon tiedossa.

Todettakoon, että myyntiluvanhaltijan velvollisuus on ilmoittaa kaikki valmisteen käyttöön liittyvät ohjeet valmisteyhteenvedossa, jota tulee päivittää aina tarpeen tullen. Terveystienhuollon

henkilöstön on puolestaan noudattava valmisteyhteenvedossa annettuja ohjeita.

5. Pitäisikö Suomessa toteutettavissa rokotetutkimuksissa vaatia jatkossa noudatettavaksi maailman lääkariliiton hyväksymiä Helsingin julistuksen mukaisia eettisiä periaatteita?
<http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>

Helsingin julistuksessa todetaan ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta mm. seuraavaa: ”Uuden toimenpiteen hyödyt, riskit, rasitus ja vaikuttavuus on tutkittava vertaamalla niitä parhaaseen näyttöön perustuvaan ennestään käytössä olevaan toimenpiteeseen...” FinIP-rokotetutkimuksessa ei ole noudatettu tätä perusperiaatetta, sillä siinä verrattiin kahden eri tulehdustaudin ehkäisyyn tarkoitettua rokotetta: pneumokokki- ja hepatiittirokotetta.

Lisäksi FinIP-tutkimuksessa selvitettiin ensisijaisesti pneumokokkirokotteen hyötyjä, joten siihen mahdollisesti liittyvät terveysriskit ovat jääneet vähäisemmälle huomiolle. Ilman tutkittua tietoa uuden lääkkeen/rokotteen haitoista ei voida tehdä luotettavaa arviota siitä, että ylittävätkö valmisteen hyödyt siihen mahdollisesti liittyvät riskit. Kliinisissä tutkimuksissa tulee ilmoittaa kaikki koehenkilön terveydentilassa tapahtuneet muutokset riippumatta siitä, että epäilläänkö todellista syy-yhteyttä vai ei. Ainoastaan vertaamalla tutkimus- ja kontrolliryhmässä esiintyneiden haittavaikutusten määriä voidaan arvioida uuden valmisteen todellinen haittavaikutusprofiili.

6. Miksi kirjallista lupaa lapsen ottamiseksi mukaan rokotetutkimukseen ei pyydetä molemmilta vanhemmilta?

Oikeusasiamies on huomauttanut tästä asiasta THL:lle jo vuosina 2006 ja 2009. Tietoomme tulleissa tapauksissa lupa on pyydetty ainoastaan toiselta vanhemmalta ja suostumuslomakkeessa on paikka vain yhdelle allekirjoitukselle. Tämä on vastoin nykyistä yleistä suuntausta, jonka mukaan molemmat vanhemmat ovat vastuussa kaikista lapsiaan koskevista päätöksistä

Lisäksi monisivuisen suostumusasiakirjan lukemiseen ei vanhempien mukaan ole annettu riittävästi aikaa vaan allekirjoitus on pyydetty juuri ennen rokottamista.

Yhteenveto

Aluksi tutkimuskäytössä ja nyttemmin kansallisessa rokotusohjelmassa olevalla pneumokokkirokotteella saattaa SL/TL:n tietoon tulleiden tapausten (liite 5) perusteella olla vakavia haittavaikutuksia, jotka eivät ole tulleet ilmi FinIP-tutkimuksen yhteydessä käytetyin ns. passiivisin seurantamenetelmin. Mikäli tutkimukseen osallistuneiden lasten seuranta olisi toteutettu

maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen mukaisia eettisiä periaatteita noudattaen, olisivat vanhempien esittämät haittaepäilyt tulleet asianmukaisesti rekisteröidyiksi ja täten todelliset haitat identifioituksi.

Tieteellinen näyttö pneumokokkrokotteiden hyödyistä lasten infektiotaakan (siis kaikkien eri mikrobien aiheuttamien tulehdusten) vähentämisessä on vaatimaton; osalla lapsista pneumokokkrokotus voi jopa lisätä infektioiden lukumäärä niin kansainvälisissä tiedelehdissä julkaistujen tulosten kuin omien havaintojemme perusteella.

Esitämme, että rokotetutkimukseen osallistuneiden lasten terveydentilassa tapahtuneet muutokset ja niiden mahdolliset syy-yhteydet tutkimusrokotteeseen (yksin tai yhdessä muiden samanaikaisesti annettujen rokotteiden kanssa) vaaditaan selvitettäväksi yleisesti hyväksyttyjä, lääketieteellisiä toimintatapoja noudattaen.

Helsingissä 30.5.2013

- * Nina Bjelogrić-Laakso, LT, FM (biokemia) neurologian erikoislääkäri, kehitysvammalääketieteen erityispätevyys, ent. Lääkelaitoksen ylilääkäri ja Euroopan lääkeviraston tieteellisen neuvonnan toimikunnan varajäsen
- * Taija Somppi, LL, kirurgian ja verisuonikirurgian erikoislääkäri, fysioterapeutti, SLTL:n vpj
- * Liisa Sulkakoski, LL, FM (biologia), homeopaatti, yksityislääkäri
- * Merja Lindström, Diplomihomeopaatti, Suomen Luontaisterveyden Liiton pj

SLTL Pj. Merja Lindström

LIITTEET

1. FIMEA:n ym. vastauksia 15.4.2013
2. THL:n vastaus 30.4.2013
3. STM:n vastaus 6.5.2013
4. VALVIRAn vastaus 23.4.2013
5. SLTL:n tietoon tulleet haittavaikutukset
6. Tutkimusprofessori Terhi Kilven kirje 12.2.2013 Oliver Illin vanhemmille
7. Ote THL:n rokottajan käsikirjasta: Miten arvioin rokotuksen ja oireiden syy-yhteyttä?
8. GSK:n turvallisuuskatsausten yhteenveto (Infarix hexaTM Summary Bridging Report, 16 December 2011)
9. GSK:n vastaus Merja Lindströmille
10. Lääkeinfo.fi: Infanrix-polio+hib (GSK)

