



9. marraskuuta 2020

**Asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle liittyen hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi**

Covid-19-pandemia on asettanut yhteiskunnat vaikeaan tilanteeseen. Käytännössä poikkeukselliset olosuhteet normalisoituvat vasta sen jälkeen, kun ainakin henkilöt, joilla on suuri riski vaikealle tautimuodolle, on rokotettu riittävän kattavasti tehokkaaksi osoitetulla rokotteella. On mahdollista, että ensimmäiset covid-19-rokotteet saavat Euroopan lääkeviraston EMA:n ja Suomessa FIMEA:n myyntiluvan jo tämän vuoden loppuun mennessä. Siten varautuminen väestön rokottamiseen liittyviin riskeihin ja mahdollisiin korvausvelvollisuuksiin on erittäin ajankohtaista ja perusteltua.

Lakiesityksen tavoitteena on pyrkiä varmistamaan, että covid-19-rokotteista aiheutuvat mahdolliset henkilövahingot vakuutettaisiin samalla tavoin kuin muut lääke- ja rokotevahingot. Tämä on mielestäni kannatettava tavoite, koska on perusteltua pitää lähtökohtana sitä, että mahdollisesti vahinkoa kärsinyt tulee olla yhdenvertaisessa asemassa riippumatta siitä, mistä lääkkeestä tai rokotteesta haitta on aiheutunut. Lisäksi kansalaisille on tärkeää pystyä kertomaan, että mahdollisten haittavaikutusten käsittelyyn ja korvaamiseen on varauduttu, jotta ainakaan tämä ei vaikuta negatiivisesti ihmisten halukkuuteen ottaa heille asiantuntijanäkemyksen pohjalta suositeltu rokote.

Korvausta covid-19-rokotteen mahdollisesti aiheuttamista haitoista haettaisiin muiden lääke- tai rokotehaittojen tavoin lääkevahinkovakuutusyhtiöltä. Tämä on mielestäni perusteltua, koska lääkevahinkovakuutusyhtiössä on osaamista rokotteista aiheutuneiden vahinkojen käsittelyyn.

Muilta osin minulle ei ole erityistä huomioitavaa liittyen itse lakiesitykseen, mutta alla joitain näkökulmia mahdollisiin covid-19-rokotteisiin liittyviin haittavaikutuksiin.



## **Yleisiä näkökohtia rokotteiden haittavaikutuksista**

Rokotteiden hyödyt nähdään väestötasolla, mutta mahdolliset haittavaikutukset kohdistuvat yksilöön. Haittavaikutukset eivät myöskään välttämättä kohdistu samoihin henkilöihin kuin rokotteen mahdolliset hyödyt. Esimerkiksi vihuriokkorokotteella ei suojella niinkään rokotettuja vaan kehittyviä sikiöitä. Siksi rokotteesta aiheutunutta vakavaa haittavaikutusta pidetään hyvin epäoikeudenmukaisena, vaikka rokotuksella saadut hyödyt olisivatkin kiistattomat rokotteen haittavaikutuksiin nähden.

Useimmat rokotteisiin liittyvistä haittavaikutuksista ovat lieviä ja nopeasti ohimeneviä. Pistospaikkaa aristaa ja on lieviä yleisoireita. Joskus rokotteisiin liittyy kuitenkin myös vakavia haittavaikutuksia. Eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet voivat periaatteessa aiheuttaa taudin puolustuskyvyttään alentuneilla yksilöillä. Esimerkiksi tuberkuloosilta osittain suojaava BCG-rokote aiheuttaa kuitenkin myös normaalin vastustuskyvyn omaavilla ajoittain luutulehdusta, osteomyeliittiä. Tämä hyvin tunnettu haittavaikutus voi ilmetä vielä useiden kuukausien, jopa vuosien kuluttua rokottamisen jälkeen.

Rokotteet voivat aiheuttaa myös immunologisilla mekanismeilla haittavaikutuksia. Tunnetuin esimerkki tällaisesta on Pandemrix-rokotteen laukaisema narkolepsia lapsilla ja nuorilla. Vastaavasti rokotteisiin on harvinaisena haittavaikutuksena ajateltu liittyvän myös hermostoon kohdistuvaa Guillain-Barrén oireyhtymää. Tällaiset haittavaikutukset ilmenevät tavallisesti 5 – 14 vrk rokotteen antamisen jälkeen, harvoin enää myöhemmin kuin kahden kuukauden kuluttua. Narkolepsia ilmeni poikkeuksellisen myöhään; tapauksista noin puolella oireet ilmaantuivat neljän kuukauden kuluessa rokotuksen jälkeen.

Edellä kuvatun vakavan, mutta harvinaisen haittavaikutuksen teoreettinen ennustaminen on käytännössä mahdotonta. Tämän vuoksi kliinisiä rokotetutkimuksia tehdään eri faaseissa, joissa tutkittavien määrää nostetaan asteittain faasi 1 –tutkimuksen muutamasta kymmenestä faasi 3 –tutkimuksen kymmeneen tuhansiin. Vastaavalla tavalla on tutkittu myös covid-19-rokotteita. Ennen mahdollisen myyntiluvan myöntämistä rokotteita on ehditty tutkia jo kymmenillä tuhansilla vapaaehtoisilla, ja rokotteiden mahdollisia haittavaikutuksia on seurattu tarkasti. Mahdollisten haittavaikutusten vuoksi huomattavaa määrää rokotettuja seurataan vähintään kaksi kuukautta mahdollisen tehosteannoksen saamisen jälkeen. Jos merkittäviä haittatapahtumia ei rokotetuilla ilmaannu enempää kuin lumerokotetta saaneilla, voidaan mahdollisen haittavaikutuksen olettaa olevan sangen harvinaisia. Kun tiedetään faasi 3 –tutkimuksiin osallistuneiden määrä, voidaan arvioida, kuinka yleisiä mahdolliset vakavat haittavaikutukset periaatteellisesti voivat olla.

## **Rokoteteknologioihin liittyvät huomioitavat seikat**

Nyt pisimmälle tutkimuksissa edenneet rokotteet edustavat uutta RNA-rokoteteknologiaa sekä uudehkoa kantajavirukseen (jakaantumiskyvyttömäksi muokattu adenovirus) perustavaa teknologiaa.

RNA-rokoteteknologia on uusi, joten tietoa kyseiseen teknologiaan liittyvistä mahdollisista pitkäaikaisriskeistä ei siten ole olemassa. Aiemmin toimintaperiaatteeltaan vastaavaa DNA-rokoteteknologiaa ei myöskään ole hyväksytty käytettäväksi ihmisillä, vaikka menetelmää on aktiivisesti tutkittu jo pitkään. Eläinlääketieteessä käytetään DNA-rokotetta hevosilla.

On oletettavaa, että RNA-rokotteen sisältämän perintöaineksen riski liittyä osaksi solujen perimäaineista on vähäinen, ja lähtökohtaisesti pienempi kuin DNA-rokotteen (tai viruksen perimäaineuksen infektion aikana). Vaikka pitkäaikaisriskin suuruutta ei voi tutkimustiedon pohjalta vielä tietää (koska aiempaa käyttökokemusta ei juuri ole), on rokoteteknologiaan liittyvän pitkäaikaishaitan riski mielestäni pieni, eikä ole todennäköistä, että se kohdistuisi laajaan joukkoon rokotettua.

Kantajaviruksiin, esimerkiksi jakaantumiskyvyttömiksi muokattuun adenovirukseen, pohjaavat rokkeet eivät myöskään ole vielä laajassa käytössä. Tähän teknologiaan pohjaava rokote on kuitenkin hyväksytty esimerkiksi ebolaa vastaan. Käyttökokemukset ihmisillä ovat kuitenkin vielä kohtalaisen niukat. Koska käytetyt virukset ovat tyypillisesti tehty jakaantumiskyvyttömiksi, on hyvin epätodennäköistä, että kantajavirus voisi aiheuttaa rokotetulle infektiota. On hyvä huomioida, että varsinaisen rokotekohteen lisäksi immuunivaste kohdistuu myös kantajavirusta kohtaan.

Yhteenvedon totean, että suunnitelma covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi on tarpeellinen. Mahdollisesti käyttöön tuleva rokote on käynyt lävitse kaikki normaalit rokotekehityksen vaiheet, joten yleiset vakavat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Varautuminen on kuitenkin välttämätöntä, koska mahdolliset haittavaikutukset voivat ilmetä esimerkiksi vain tietyllä väestöryhmällä tai tietyn geneettisen alttiuden omaavilla. Tämän vuoksi tulee käyttää myös tarkkaa harkintaa sen suhteen, kenelle covid-19-rokotetta annetaan huomioiden esimerkiksi sen, että rokotteista ei ole käytännössä lainkaan tutkimustietoa tässä vaiheessa lapsilla ja nuorilla.



Mika Rämetsä

Johtaja, Rokotetutkimuskeskus, Tampereen yliopisto  
Lastentautiopin professori, Oulun yliopisto  
Kokeellisen immunologian professori, Tampereen yliopisto  
[Mika.ramet@tuni.fi](mailto:Mika.ramet@tuni.fi)  
+358-50-433 6376