

23.9.2021

Dnro
FIMEA/2021/005752

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi tartuntatautilain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (HE 131/2021)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa rokotteiden haittavaikutuksista koskien hallituksen esitystä laiksi tartuntatautilain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Covid19 -rokotteiden myyntilupamenettely ja myönnetyt myyntiluvat

Covid19 -rokote voi saada myyntiluvan, kun se on osoitettu riittävän turvalliseksi ja tehokkaaksi ja valmisteen laatu on hyväksyttävä. Myyntiluvan Euroopan alueelle antaa Euroopan komissio Euroopan lääkeviraston (EMA) tekemän arvion perusteella.

Tällä hetkellä (22.9.2021) EU:n alueella on neljä myyntiluvallista koronavirusrokotetta:

Comirnaty - BioNTechin ja Pfizerin kehittämä koronarokote
Spikevax - Modernan kehittämä koronavirusrokote
Vaxzevria - AstraZenecan kehittämä koronavirusrokote
Janssen (Johnson&Johnson) covid-19-rokote

Suomessa näistä rokotteista on otettu käyttöön Comirnaty ja Spikevax myyntilupiansa mukaisesti. Vaxzevrian käyttö on kansallisesti rajattu yli 65 -vuotiaille ja Janssenin rokotetta ei ole otettu lainkaan käyttöön.

Käytettävistä rokotteista, rokotusjärjestyksestä ja riskiryhmiä koskevista valtakunnallisista suosituksista vastaa THL. Rokotusten järjestäminen on kuntien vastuulla.

Myyntiluvan jälkeinen turvallisuusseuranta

Rokotteiden turvallisuutta seurataan myyntiluvan myöntämisen jälkeen koko niiden elinkaaren ajan. Lääketurvatoiminta muodostuu:

1. haittavaikutusilmoitusten seurannasta
2. myyntiluvan jälkeisistä turvallisuustutkimuksista

3. määräaikaisista turvallisuuskatsauksista sekä
4. haittasignaalien etsimisestä ja tutkimisesta

Näiden lääketurvatoimien ja niistä seuraavien toimenpiteiden avulla pyritään varmistamaan se, että rokotteiden hyödyt väestötasolla pysyvät merkittävimpinä kuin niiden mahdolliset haitat.

Koronavirusrokotteiden turvallisuuskatsaukset tehdään tiheästi yhden kuukauden välein, kun muilla lääkkeillä turvallisuuskatsausten väli on aluksi 6 kuukautta. Euroopan lääkevirasto julkaisee turvallisuuskatsausten julkiset yhteenvedot verkkosivuillaan.

Haittavaikutusilmoitukset

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmä on lääketurvallisuuden työkalu, jonka päätarkoituksena on havaita mahdollisia uusia haittavaikutuksia. Ilmoitukset ovat epäiltyjä haittavaikutuksia eli lääketieteellisiä tapahtumia, joita on havaittu rokotteen antamisen jälkeen, mutta jotka eivät välttämättä liity rokottamiseen tai ole sen aiheuttamia. Epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen ei pidä tulkita tarkoittavan sitä, että rokote aiheuttaa havaitun vaikutuksen tai että rokotetta ei ole turvallista käyttää.

Suomessa ilmoitetut koronarokotteiden haittavaikutukset ovat osa kansainvälistä turvallisuusseurantaa. Kaikki haittavaikutusilmoitukset tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin, ja ilmoitusten tiedot toimitetaan THL:lle. Kaikki ilmoitukset lähetetään myös Euroopan Lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan, jonka kautta rokotteen myyntiluvan haltija sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) haittavaikutusrekisteri saavat ne tietoonsa. Suomessa Fimea ja THL seuraavat yhteistyössä koronarokotteiden turvallisuutta.

Haittavaikutusilmoituksen tekeminen on vapaaehtoista. Haittavaikutusilmoituksen saavat tehdä terveydenhuollon ammattilaiset sekä potilas itse.

Koronarokotteiden tunnetut haittavaikutukset

Koronarokotteiden tunnetut haittavaikutukset on kerrottu valmisteyhteenvedossa, jota päivitetään jatkuvasti sitä mukaa kun rokotteista kertyy lisää turvallisuustietoa.

Comirnaty: (>1/10 rokotettua): pistoskohdan kipu ja turvotus, väsymys, päänsärky, lihaskipu, vilunväristykset, nivelsärky, ripuli, kuume.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fi.pdf

Spikevax: (>1/10 rokotettua): kainalon turvotus/arkuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, lihassärky, nivelkiput ja -jäykkyys, pistoskohdan kipu tai turvotus, väsymyksen tunne, vilunväristykset, kuume.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_fi.pdf

Vaxzevria: (>1/10 rokotettua): arkuus, kipu, kuumotus, kutina tai mustelmat pistoskohdassa, väsymys tai yleinen huonovointisuus, vilunväristykset tai kuumeinen olo, päänsärky, pahoinvointi, nivelkipu tai lihassärky

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fi.pdf

Fimeaan ilmoitetut haittavaikutukset

Epäillessään haittavaikutusta sekä kuluttaja että terveydenhuollon ammattilainen voivat tehdä haittavaikutusilmoituksen Fimeaan. Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen haittojen välinen mahdollinen syy-yhteys olisi vahvistettu.

Fimea on 21.9.2021 mennessä käsitellyt 4013 koronarokotteisiin liittyvää haittavaikutusilmoitusta, joista 2708 on ilmoitettu vakavaksi ja 1305 ei-vakavaksi. Koronarokoteilmoituksille tehdään kiireellisyysarvio ja lääketieteellisesti kiireisimmäksi arvioidut ilmoitukset käsitellään ensin. Vakavien ilmoitusten suhteellinen osuus näyttää todellista suuremmalta, koska vakavien ilmoitusten priorisoinnin takia erityisesti ei-vakavia ilmoituksia kertyy tarkempaa käsittelyä odottamaan. Tällä hetkellä tarkempaa käsittelyä odottavia koronarokoteilmoituksia on noin 12 900, joista pääosin ilmoittajan vakavaksi luokittelemia on noin 540.

Fimea julkaisee koosteraportin kahden viikon välein verkkosivuillaan koronarokotteista ilmoitetuista haittavaikutuksista.

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset

Rokotehaitan tutkiminen ja mahdolliset toimenpiteet

Jos rokotteella epäillään haittavaikutusilmoitusten perusteella turvallisuushuolta, asetetaan se tutkittavaksi. Tutkimuksen yhteydessä selvitetään koko lääketieteellinen ongelma, riippumatta haittavaikutusilmoitusten luonteesta (vakava, ei-vakava). Haittavaikutusilmoitusten lisäksi käydään läpi asiaa koskevat tutkimukset, lääketieteellinen kirjallisuus sekä kaikki muut mahdolliset luotettavat tietolähteet. Selvityksessä pyritään muodostamaan käsitys rokotteen ja haitan syy-yhteydestä, vaikeusasteesta, yleisyydestä ja muista relevanteista asioista.

Mikäli tutkimustulosten perusteella haitalle todetaan mahdollinen syy-yhteys rokotteeseen, voi lääkeviranomaisen tarvittaessa muuttaa myyntiluvan ehtoja. Tällöin muutetaan rokotteen valmisteyhteenvetoa, pakkausselostetta tai rajoitetaan rokotteen käyttöä. Koronavirusrokotteiden myyntiluvat on myönnetty Euroopan komission toimesta, joten tämänkaltaiset muutokset myyntiluvassa koskevat kaikkia EU -maita.

Kansallisesti terveysturvallisuusviranomaiset voivat ohjata rokotteen käyttöä myös myyntiluvasta poikkeavalla tavalla.

Haitan ja rokotteen syy-yhteyden arviointi

Lääkeviranomaiselle tehty haittavaikutusilmoitus ei tarkoita, että rokotteen ja sen jälkeen tulleen haitan välillä olisi syy-yhteys. Lääkeviranomaisen ei kiistä eikä vahvista yksittäisen haittavaikutusilmoituksen syy-seuraussuhdetta.

Arvioitaessa haitan ja rokotteen mahdollista syy-seuraussuhdetta tehdään lääketieteellinen arvio, jossa käydään läpi kaikki mahdollinen asiasta oleva tieto. Tämä pitää sisällään lääketieteellisestä ongelmasta ilmoitetut haittavaikutusilmoitukset, kliiniset lääketutkimukset, mahdolliset epidemiologiset tutkimukset, aiheesta julkaistun kirjallisuuden sekä kaiken muun aiheesta olevan luotettavan tiedon.

Lääkkeen hyödyistä ja haitoista voidaan tehdä pitäviä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet perusteellisen tieteellisen arvioinnin.

Lääkevahinkovakuutus

Koronarokotteet kuuluvat lääkevahinkovakuutuksen piiriin. Haittavaikutusilmoitus on eri asia kuin lääkevahinko, eikä rokotteen haittavaikutus aina ole korvaukseen oikeuttava lääkevahinko. Suomen keskinäinen lääkevahinkovakuutus antaa tietoja koronarokotteiden aiheuttamien haittojen korvaamisesta verkkosivuillaan. <https://www.laakevahinko.fi/>

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Majja Kaukonen
Jaostopäällikkö, Ylilääkäri