

Vastaus kirjalliseen kysymykseen koronarokotteiden aiheuttamista rokotehaitoista

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Pia Sillanpään /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KKV 36/2024 vp:

Minkäläisillä toimilla hallitus aikoo parantaa koronarokotteista kansalaisille aiheutuneiden terveyshaittojen tunnistamista ja parantaa pitkäaikaisia haittoja saaneiden ihmisten elämänlaatua?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkkeiden ja rokotteiden uusien haittavaikutusten tunnistaminen tapahtuu Fimean kansallisen haittavaikutusjärjestelmän ja Euroopan lääkeviraston EMA:n jäsenmaat kattavan EudraVigilance-järjestelmän kautta. Haittavaikutusseuranta on jatkuvaa toimintaa. Koronarokotteiden kohdalla EMA:n seuranta oli tehostettua vuosien 2021 ja 2022 ajan ja siitä raportoitiin kuukausittaisissa turvallisuuskatsauksissa.

Fimea on julkaissut verkkosivuillaan suomalaisille terveydenhuollon ammattilaisille, kansalaisille ja medialle tarkoitettua koostetta koronarokotteiden haittavaikutusilmoituksista vuoden 2021 alusta lähtien. Koosteessa on päivittyvät taulukot koronarokotteiden haittavaikutuksista ja rokotuksille yleisimmin Suomessa ilmoitetuista haittavaikutuksista sekä linkit EMA:n koronarokoteutisiin ja rokotteiden säännöllisten turvallisuuskatsausten yhteenvetoihin.

Rokotehaittojen nopea tunnistaminen keskitetyn järjestelmän kautta ja niistä tiedottaminen ovat avainasemassa yksittäisen potilaan haittojen tunnistamisessa terveydenhuollon vastaanotolla. Fimea julkaisi vuonna 2021 EMA:n tiedotteet, jotka koskivat TTS-hyytymishäiriötä ja sydänlihaskas- ja sydänpussitulehduksia käsittelevien turvallisuusarvioiden aloittamista. Tiedotteiden jälkeen nähtiin nopea ja selkeä lisäys terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisten tekemien vastaavia tapauksia koskevien haittavaikutusilmoitusten määrissä.

Viranomaiset tekevät yhteistyötä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) selvittää Fimean kokoamien haittavaikutusepäilyjen ja muiden esiin nousevien rokotuksiin liittyvien huolten taustoja, ilmiöiden yleisyyttä ja yhteyttä rokotuksiin valtakunnallisten terveydenhuollon rekisteritietojen avulla. Kansainvälistä tietoa rokotteiden epäilyistä ja todetuista haittavaikutuksista THL saa seuraamalla aktiivisesti tutkimuskirjallisuutta, osallistumalla asiantuntijaverkostoihin ja niiden tekemiin tutkimuksiin.

THL välittää keräämäänsä tietoa rokotteiden haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille verkkosivuillaan, tiedotteilla, julkaisemalla tutkimuksestaan suomenkielisiä työpapereita ja pitämällä koulutuksia. THL:n verkkosivuilla on lisäksi yleisiä ohjeita rokotehaittojen tunnistamisesta ja syy-yhteyden arvioinnista terveydenhuollon ammattilaisille. THL myös

julkaisee tekemäänsä haittavaikutuksia koskevaa tutkimusta tieteellisissä julkaisuissa ja seminaareissa, jolloin Suomessa tuotettu tieto välittyy kansainväliselle tiedeyhteisölle.

Koronarokotteista on tehty runsaasti vahinkoilmoituksia Lääkevahinkovakuutukseen verrattuna muihin lääkkeisiin ja rokotuksiin. Tilanne on sama Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa, joissa on vastaavanlainen lääkevahinkovakuutusjärjestelmä kuin Suomessa. Koronarokotteista vuoden 2023 loppuun mennessä tehdyistä 2650 lääkevahinkoilmoituksesta korvattavia on ollut 32 %, mikä on sama vahinkosuhde, kuin muilla rokotteilla. Rokotteiden haitat ovat pääsääntöisesti olleet odotettuja, lieviä ja ohimeneviä, esimerkiksi sydänlihaskipua ja sydänpussitulehduksia, allergisia reaktioita ja yleisoireita ja paikallisreaktioita, kuten kuumetta, kipua ja rokotuskäden turvotusta.

Lievää vakavampia haittoja on ilmoitettu Lääkevahinkovakuutukseen noin 20 tapauksessa, joissa potilailla on tyypillisimmin ollut immunologisia tai neurologisia oireita. Vakavista, aiemmin tuntemattomista haittavaikutuksista ei ole tehty ilmoituksia Lääkevahinkovakuutukseen. Koronarokotehaittoiksi ilmoitetaan myös paljon tavallisia sairauksia, jotka ovat puhjenneet korona-aikaan, vaikka sairastumisella ei ole syy-yhteyttä rokotteeseen.

HUS:iin on perustettu Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden poliklinikka vuonna 2023. Klinikalla tarjotaan moniammatillista tutkimusta ja hoitoa, joka on oireenmukaista ja kuntouttavaa. Lisäksi poliklinikka järjestää koulutusta terveydenhuollon ammattilaisille, antaa konsultaatioita ja verkostoituu muiden koronavirusinfektion pitkäaikaisoireita hoitavien tahojen kanssa. Poliklinikalla tehdään myös tieteellistä tutkimustyötä, joka koskee muun muassa pitkäaikaisoireiden oirekuvaa, niiden ennustetta ja niihin vaikuttavia tekijöitä sekä potilaiden omahoitoa.

Helsingissä 15.3.2024

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen