SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Taustamuistio 5.11.2020

TUTO/Bila Sari Ekholm

TAUSTAMUISTIO COVID-19 ROKOTEHANKINTA TILANNE 5.11.2020

COVID-19 taudin rokotteet

Rokottamisella voidaan pelastaa ihmishenkiä, hillitä pandemiaa, suojata terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistää talouden elpymistä. Turvallisten ja tehokkaiden rokotteiden kehittäminen covid-19:ää vastaan ja niiden nopea maailmanlaajuinen käyttöönotto ovat olennainen osa terveyskriisin hallintaa ja ratkaisua. Rokotteen kehittäminen on hyvin monimutkainen prosessi, joka kestää yleensä noin 10 vuotta, mutta nyt tähdätään siihen, että rokote saadaan valmiiksi 12–18 kuukauden kuluessa tinkimättä kuitenkaan rokotteen turvallisuudesta, laadusta tai tehosta.

SARS-CoV-2 viruksen aiheuttamaan covid-19 tautiin on useammalla lääkeyhtiöllä käynnissä oleva rokotekehitys. Kehitteillä olevat rokoteaihiot voidaan jakaa teknisiltä ominaisuuksiltaan useaan eri ryhmään: mRNA-, DNA-, elävät heikennetyt, viruksen kaltaiset partikkelit, adjuvantti- ja virusvektorirokotteet. Pisimmillä olevia rokoteaihioita faasi III laajoissa ihmistutkimuksissa on noin kymmenen.

EU hankinta

EU komissio on tehnyt jäsenvaltioiden puolesta yksittäisten rokotevalmistajien kanssa sopimuksia, joilla ostetaan ja/tai varataan oikeus ostaa rokoteannoksia ennakkohankintasopimusten nojalla. Tehdyt sopimukset ovat komission ja lääkeyrityksen välisiä ja komissio tiedottaa niiden sisällöstä.
Tähän mennessä on tehty kolme sopimusta:

- AstraZeneca: 300 miljoonaa annosta.
- Sanofi-GSK: 300 miljoonan annoksen hankintaoikeus.
- Johnson & Johnson: 200 miljoonaa annosta.

Rokotteet jaetaan osallistuviin jäsenmaihin ja kukin maa saa rokoteannoksia väestömäärään suhteutetun jakoperusteen mukaisesti. Jäsenmaalla on mahdollisuus jättäytyä pois (opt-out) yksittäisestä ennakko-ostosopimuksesta ilmoittamalla siitä komissiolle viiden työpäivän kuluessa siitä, kun komissio on ilmoittanut aikomuksestaan tehdä sopimus.

Kahden covid-19 rokotteen arviointi on aloitettu Euroopan lääkevirastossa (EMA), AstraZeneca-Oxford valmisteen ja BionTech-Pfizerin rokotteen. Kyseessä on nopeutettu, ns. rolling review -arvio, joka tarkoittaa, että tutkimustulokset arvioidaan sitä mukaa kun ne valmistuvat, mutta arvioinnin laadusta ei tingitä rokotteen tehon, turvallisuuden tai laadun osalta. Normaalisti myyntilupa-arvio alkaa, kun kaikki tulokset ovat valmiit ja koko hakemus toimitetaan kerralla arvioitavaksi.

Suomi osallistuu EU:n rokoteyhteishankintaan ja sen puitteissa Suomi on elokuussa ilmoittanut osallistuvansa AstraZenecan rokotteen hankintaan, on mukana Sanofi-GSK sopimuksessa, jossa

ostopäätös rokotteista tehdään myöhemmin ja on mukana Johnson & Johnson sopimuksessa. Suomi varautuu liittymään myös muihin komission neuvottelemiin sopimuksiin syksyn kuluessa useamman rokotevalmistajan kanssa eri teknologisia ratkaisuja hyödyntävien rokotteiden saamiseksi**.** Näin pystytään hallitsemaan riskiä joka voi syntyä, jos jokin uusista rokoteteknologioista osoittautuu teholtaan riittämättömäksi tai lisää haittavaikutusten riskiä. Eri tyyppisten rokotteiden hankinta voi myös mahdollistaa eri väestö-, ikä- ja riskiryhmille parhaiten sopivan rokotusstrategian.

COVAX-hankinta (WHO ja CEPI)

Suomi on 21.9.2020 liittynyt myös kansainväliseen Covax-rokotehankintamekanismiin osana EU:n Team Europea, ja Suomi ei osallistu niiden rokotteiden hankintaan, jotka kuuluvat jo EU:n rokotehankintayhteistyöhön.

Suomen tilanne

Suomi tukee rokotteiden tutkimusta kehittämistä, valmistamista ja käyttöönottoa. Pandemian varautumissuunnitelman mukaan koko väestö suojataan, kun rokote on saatavilla, mutta yhtään myyntiluvallista koronarokotetta covid-19 tautia vastaan ei tällä hetkellä ole. Kokouksessaan 17.8.2020 kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä, KRAR suosittelee, että Suomi varaa väestölleen kolmea eri rokotetyyppiä: adenovirusvektorirokotetta, mRNA-rokotetta sekä erityisesti ikääntyneiden rokotuksia ajatellen rokotetta, joka voi sisältää adjuvantin, joka tehostaa immuunivastetta. KRAR:n suositus tarkentuu, kun teho- ja turvallisuustietoa saadaan lisää.

Suomen rokotusstrategian valmistelu on aloitettu THL:n ja kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän toimesta. Asiantuntijavalmistelussa arvioidaan mm. rokotusjärjestystä, kun sairauden riskit eri väestöryhmille tunnetaan ja kun on odotettavissa, että rokotteet saapuvat maahan useissa erissä. Ehdotus käy läpi moniportaisen valmistelun. Luonnosta odotetaan marraskuussa. Ensimmäisiä, joille rokotteita tarjotaan ovat luultavimmin terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöt, jotka sekä hoitavat sairastuneita että joilla on työssään suuri riski kohdata virus.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus, Fimea, osallistuu rokotteiden myyntilupien arviointiin ja markkinoilla olevien rokotteiden jälkivalvontaan. Kun rokotteen myyntilupa on hyväksytty ja tiedetään mille väestö- ja ikäryhmälle, kuinka monta annosta ja millä aikavälillä rokotteet annetaan, ja millä aikataululla rokotevalmisteet tulevat, voidaan rokotusten toimeenpanosta lopullisesti päättää. Tartuntatautilain nojalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa rokotusten toimeenpanoa, seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä, mukaan lukien kansainvälinen yhteistyö rokotteiden tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi sekä ennen että jälkeen myyntiluvan myöntämisen.

Suomen rokotekehitys

Suomessa kehitetään ainakin kahta rokotetta, mutta ne ei vielä olla lähellä vaihetta, että tehtäisiin kliinisiä tutkimuksia ihmisillä tai voitaisiin hakea myyntilupaa.

- Itä-Suomen yliopisto ja Helsingin yliopisto – Virusvektori (Seppo Ylä-Herttuala, Kalle Saksela, Kari Alitalo et al.) eläinkoevaiheessa
- Tampereen yliopiston Rokotuskeskus – VLP (Mika Rämet et al.) solututkimuksia

Suomen rokotevalmistuskapasiteetti ja osaaminen tällä hetkellä riittävät faasin I ja II tutkimuksiin, eli alkuvaiheen tutkimuksiin ihmisillä. Rokotetuotantokapasiteettia millekään rokotteille ei Suomessa tällä hetkellä ole ja sellaisen saaminen vie aikaa lupien osalta 6 kk - 2 vuotta riippuen millaiseen tehtaaseen tuotantoa aiottaisiin kehittää. Virusrokotteita ei ole Suomessa koskaan valmistettu, ainoastaan bakteerirokotteita valmistettiin Kansanterveyslaitoksella, mutta tuotanto lopetettiin.

Rokotehankintojen ja tutkimuksen rahoitus

Rokotehankintojen rahoitukseen on LTAE IV varattu 110 miljoonaa euroa ja lisäksi LTAE VII on 90 miljoonaa sekä ESI-rahoitukseen vielä 13,1 miljoonaa euroa.

Hallituksen esityksessä kolmanneksi lisätalousarvioksi on huomioitu Suomen Akatemian rahoitukseen 10 miljoonan euron myöntövaltuus kohdennettavaksi kansallisen COVID-19 rokote- ja lääkekehitystutkimuksen tukemiseen ja uusien koronavirusrokotteiden ja -lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja vaikuttavuuden tutkimiseen.

Muu tuki rokotetutkimukselle ja -kehitykselle

Suomalaisille rokotetutkijoille on annettu tietoa tutkimuksiin ja myyntilupavaatimuksiin liittyen, mm. THL:n, STM:n ja Fimea:n järjestämässä rokotewebinaarissa 18.5.2020. Fimeasta annetaan myös tieteellistä neuvontaa tutkimusten suunnittelua ja myyntiluvan hakemista varten.

<u>Kansallisen rokotetutkimuskeskuksen perustaminen</u>

STM on valmistellut THL:n kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämistä. Pohjana on oikeuskanslerin päätös THL:n rokotteiden hankintamenettelyn riippumattomuudesta, ja piti perusteltuna lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotehankintoja koskevan päätösten valmistelun ja päätöksenteon erottamista entistä selkeämmin toisistaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi. Sittemmin STM päätti useiden eri selvitysten johdosta jatkaa valmistelua THL:n kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämiseksi. Samaan aikaan Tampereen yliopistolla toteutetun suuren rakenneuudistuksen myötä kaupallisten tahojen toimeksiantoihin perustuvan kliinisen tutkimuksen on katsottu sopivan paremmin erilliseen yhtiöön kuin yliopistoon. STM ilmoitti tuolloin jatkotoimenpiteenään valmistelevansa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämistä ja valmistelevansa sitä Tampereen yliopiston kanssa. Tarkoituksena on perustaa nyt kahden toimijan pohjalta kansallinen rokotetutkimuskeskus, jonka omistajapohjaa voidaan laajentaa ja muodostaa kansallinen rokotetutkimuskeskus tulevina vuosina. Tämä ratkaisu

eriyttäisi THL:n kaupallisen rokotetutkimuksen rokotehankinnoista ja loisi samalla hyvät edellytykset kansallisen rokotetutkimuksen vahvistamiselle. Tavoitteena on, että yhtiö olisi perustettu ja toimintakykyinen alkuvuonna 2021.

Kansallinen lääkekehityskeskus perustaminen

Suomessa tehdään korkeatasoista terveysalan perus- ja kliinistä tutkimusta, mutta lääkekehityksen alkuvaihe vaatii kuitenkin erityisosaamista. Perustettavan Kansallisen lääkekehityskeskuksen tavoite on mahdollistaa ja varmistaa uusien lääkevalmisteiden syntyyn liittyvä sujuva ketju, menestyksellisen lääkekehitysprosessin vaatiman osaamisen ja kokemuksen kehittyminen ja kertyminen Suomessa.

Kansallisen lääkekehityskeskuksen avulla pystytään viemään akateemiseen tutkimukseen perustuvia lääkekehitysprojekteja lääkekehityskaaren kliiniseen vaiheeseen, kerryttämään alan osaamista ja synnyttämään uusia kasvuyrityksiä. Toiminnan ydin on etenkin lääkeaihioiden jatkojalostus ja myöhemmässä vaiheessa myynti/lisensiointi kansainvälisille yrityksille tai menestyksellisten projektien yhtiöittäminen uusiksi yrityksiksi. Lääkekehityskeskus myös mahdollistaa esimerkiksi kriisitilanteissa nopean reagoinnin ja parantaa omavaraisuutta lääkevalmisteiden valmistuksen ja uusien lääkkeiden kehittämisen osalta. Tavoitteen saavuttamiseksi keskuksen tulee palvella koko maan korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia, kliinisen tutkimuksen suorittajatahoja ja alan yrityksiä sekä tehdä saumatonta yhteistyötä lääkekehitysprosessissa tarvittavien viranomaisten kanssa. Tavoitteena on, että kansallinen lääkekehityskeskuksen toiminta käynnistyisi vuonna 2021.