Lausunto

15.11.2021 Dnro FIMEA/2021/006765

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjallinen asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuulemiseen 16.11.2021 ajankohtaista koronaviruksesta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien ajankohtaista koronaviruksesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Koronavirusrokotteet

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.

EU:n alueella on neljä myyntiluvallista koronavirusrokotetta:

1. Comirnaty - BioNTechin ja Pfizerin kehittämä koronarokote (12 -vuotiaasta alkaen)
    a. Käytössä Suomessa myyntilupansa mukaisesti
2. Spikevax - Modernan kehittämä koronavirusrokote (12 -vuotiaista alkaen)
    a. Käytössä Suomessa myyntilupansa mukaisesti
3. Vaxzevria - AstraZenecan kehittämä koronavirusrokote (18 -vuotiaista alkaen)
    a. Käyttö on kansallisesti rajattu yli 65 -vuotiaille ja sen käyttö lopetetaan 30.11.2021
4. Janssen (Johnson&Johnson) covid-19-rokote (18 -vuotiaista alkaen)
    a. Otettiin käyttöön lokakuun viimeisellä viikolla AstraZenecan sijaan. Sitä voidaan tarjota 65 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle.
    b. Voidaan tarjota myös niille 18–64-vuotiaille, joille ei voida lääketieteellisistä syistä antaa mRNA-rokotetta.

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

Koronarokotteiden tunnetut haittavaikutukset

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

Valmisteyhteenvedot ja kansankieliset pakkausselosteet ovat saatavilla Fimean verkkosivuilla. Lisäksi EMAn verkkosivuilla on saatavilla valmisteyhteenvetotiedot kaikilla EU -kielillä.

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

Taulukko 1: Vähintään 12-vuotiailla esiintyneet haittavaikutukset Comirnaty-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiintulon jälkeisessä kokemuksessa

Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin
Veri ja imukudos			Lymfadenopatia[a]		
Immuuni-järjestelmä			Yliherkkyysreaktiot (esim. ihottuma, kutina, nokkosihottuma[b], angioödeema[b])		Anafylaksia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Ruokahalun heikentyminen		
Psyykkiset häiriöt			Unettomuus		
Hermosto	Päänsärky		Letargia	Akuutti perifeerinen kasvohalvaus[c]	
Sydän					Sydänlihastulehdus[d]; Sydänpussitulehdus[d]
Ruoansulatus-elimistö	Ripuli[d]	Pahoinvointi, oksentelu[d]			
Iho ja ihonalainen kudos			Liikahikoilu, yöhikoilu		
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelsärky, lihaskipu		Raajakipu[e]		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektiokohdassa, väsymys, vilunväristykset, kuume[f], injektiokohdan turvotus	Injektiokohdan punoitus	Voimattomuus, huonovointisuus, injektiokohdan kutina		Rokotetun raajan voimakas turvotus[d], kasvojen turvotus[g]

Spikevax: (>1/10 rokotettua): kainalon turvotus/arkuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, lihassärky, nivelkivut 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

Taulukko 1: Haittavaikutukset Spikevax-rokotteen kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisen käyttökokemuksen aikana vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus/haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Hyvin yleinen	Lymfadenopatia*
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaksia Yliherkkyys
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus
	Harvinainen	Akuutti perifeerinen kasvohalvaus** Hypoestesia
Sydän	Tuntematon	Sydänlihastulehdus Sydänpussitulehdus
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi/oksentelu
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu Väsymys/uupumus Vilunväristykset Kuume Injektiokohdan turvotus
	Yleinen	Injektiokohdan punoitus Injektiokohdan urtikaria Injektiokohdan ihottuma Viiveellä tuleva injektiokohdan reaktio
	Melko harvinainen	Injektiokohdan kutina
	Harvinainen	Kasvojen turvotus** *

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

Taulukko 1 Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Yleinen	Trombosytopenia[a]
	Melko harvinainen	Lymfadenopatia
	Tuntematon	Immunotrombosytopenia[b]
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktinen reaktio Yliherkkyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Melko harvinainen	Vähentynyt ruokahalu
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky[c]
	Melko harvinainen	Heitehuimaus Uneliaisuus Horros
	Harvinainen	Kasvohermohalvaus[d]
	Hyvin harvinainen	Guillain–Barrén oireyhtymä
Verisuonisto	Hyvin harvinainen	Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä[e]
	Tuntematon	Hiussuonivuoto-oireyhtymä
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi
	Yleinen	Oksentelu Ripuli
	Melko harvinainen	Vatsakipu
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Liikahikoilu Kutina Ihottuma Nokkosihottuma
	Tuntematon	Angioedeema
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu
	Yleinen	Kipu raajoissa
	Melko harvinainen	Lihaskouristukset
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan arkuus, kipu, kuumotus, kutina, mustelmat[f] Väsymys Huonovointisuus Kuumeinen olo Vilunväristykset
	Yleinen	Injektiokohdan turvotus, punoitus Kuume[g] Influenssan kaltainen sairaus Voimattomuus

Janssen (Johnson&Johnson): Injektiokohdan kipu (48,6 %), Päänsärky (38,9 %), Uupumus (38,2 %), Lihassärky (33,2 %), Pahoinvointi (14,2 %), Kuume (≥ 38,0 °C; 9 %).

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

Taulukko 1. COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Elin-järjestelmä	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10000, < 1/1000)	Hyvin harvinainen (< 1/10000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Veri ja imukudos				Lymfadeno-patia		Immuno-trombo-sytopenia
Immuuni-järjestelmä				Yliherkkyys[a]; urtikaria		Anafylaksia[b]
Hermosto	Päänsärky		Vapina, heite-huimaus, parestesiat	Hypestesia	Guillain-Barrén oireyhtymä	
Kuulo ja tasapainoelin				Tinnitus		
Verisuonisto				Laskimo-trombo-embolia	Tromboottinen trombo-sytopeeninen oireyhtymä	Hiussuoni-vuoto-oireyhtymä
Hengitys-elimet, rintakehä ja välikarsina		Yskä	Aivastelu, suunielun kipu			
Ruoansulatus-elimistö	Pahoinvointi		Ripuli	Oksentelu		
Iho ja ihonalainen kudos			Ihottuma, liikahikoilu			
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihassärky	Nivelsärky	Lihas-heikkous, raajakipu, selkäkipu			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Uupumus, injektio-kohdan kipu	Kuume, injektio-kohdan punoitus, injektio-kohdan turpoaminen, vilunväreet	Voimatto-muus, huono-vointisuus			

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.

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 2.11.2021 mennessä käsitellyt 5245 koronarokotteisiin liittyvää haittavaikutusilmoitusta, joista 3655 on ilmoitettu vakavaksi ja 1590 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. 14 700, joista pääosin ilmoittajan vakavaksi luokittelemia on noin 270.

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 lääkeviranomainen 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 terveysviranomaiset 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. Lääkeviranomainen 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

Maija Kaukonen
Jaostopäällikkö, ylilääkäri

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2021/006765
Asiantuntijapyyntö, Stv, Ajankohtaista koronaviruksesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2021/006765-4
Kirjallinen asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuulemiseen 16.11.2021
Koronarokotteiden haittavaikutuksista/haittavaikutusilmoituksista

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Maija Kaukonen	2021-11-15T10:40:53	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK
Eija Pelkonen	2021-11-15T11:47:28	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
bae83224449283af3fd52060bebefc83392b3d4874e8a52e3fa1478955a6abec