

Spikevax (Moderna)

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisesti listataan kahdeksan yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja neljä yleisintä tai vähintään viisi kertaa ilmoitetut haittavaikutukset niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on vähemmän. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon. Haittavaikutus nousee listalle kaikkien siitä tehtyjen ilmoitusten määrän perusteella (vähintään viisi ilmoitusta), vaikka vakavia ilmoituksia olisi alle viisi kappaletta.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Spikevax (Moderna)

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	1343	785
Kuume	273	155
Väsymys	149	104
Rokotuskohdan kipu	106	53
Rokotuskohdan punoitus	83	35
Huonovointisuus	75	42
Voimattomuus	65	44
Rokotuskohdan turvotus	60	26
Rokotuskohdan kuumotus	49	20
Hermosto	597	449
Päänsärky	177	104
Huimaus	84	60
Pyörtyminen/ tajunnanmenetys	57	51
Puutuminen	46	33
Kihelmöinti	21	12
Migreeni	15	15
Aivoinfarkti	15	15
Kasvohermohalvaus	11	9
Tuki- ja liikuntaelimet	449	327
Raajakipu	113	82
Lihaskipu	104	59
Nivelkipu	75	57
Lihasten voimattomuus	28	17
Lihasten jäykkyys	19	18
Niskakipu	17	12
Lihaskrampit	12	10
Ruuansulatuselimistö	239	141
Pahoinvointi	77	41
Vatsakipu/vatsavaivat	45	30
Oksentelu	35	14

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

Ripuli	29	19
Hengityselimistö	181	142
Hengenahdistus	48	39
Kurkkukipu	21	14
Yskä	18	13
Keuhkoveritulppa	10	10
Tutkimukset	175	142
Sykkeen nousu	32	24
Verenpaineen nousu	18	15
CRP:n nousu	11	10
SARS-CoV-2 testi negatiivinen	10	9
Iho ja ihonalaiset kudokset	162	119
Ihottuma	33	19
Punoitus	27	21
Kutina	21	16
Nokkosrokko	17	11
Sydän	145	131
Rytmihäiriötuntemukset	34	28
Sydänlihastulehdus	28	28
Tykyttely	21	15
Eteisvärinä	11	11
Infektiot	98	80
Vyöruusu	13	8
Erysipelas (ruusu)	12	12
Keuhkokuume	9	9
Nuha	7	3
Veri ja imukudos	69	38
Suurentuneet imusolmukkeet	57	29
Psyykkiset oireet	65	49
Unettomuus	15	9
Sekavuus	10	8
Ahdistuneisuus	8	7
Unihäiriöt	7	3
Silmät	63	52
Näön sumentuminen	12	10
Näköhäiriö	12	10
Silmien särky	5	2
Sukupuolielimet ja rinnat	59	43
Kuukautishäiriöt	12	8
Kivuliaat kuukautiset	7	5
Kuukautisten poisjääminen	7	6
Runsaat kuukautiset	7	-
Verisuonisto	52	42
Syvä laskimotukos	15	15
Verenpaineen vaihtelu	5	4

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

Vammat ja myrkytykset	50	44
Kaatuminen	8	7
Sosiaaliset olosuhteet	38	35
Heikentynyt työkyky	25	23
Omatoimisuuden heikentyminen	10	9
Korvat	38	30
Korvien soiminen	14	12
Immuunijärjestelmä	26	21
Allerginen reaktio	15	10
Anafylaktinen reaktio	8	8
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	21	12
Heikentynyt ruokahalu	12	6
Raskaus, synnytys ja perinataalikausi	16	14
Keskenmeno	12	12
Munuaiset ja virtsatiet	8	6
Maksa ja sappi	5	4

Vuosittain aivoverenkiertohäiriöön sairastuu Suomessa n. 24 000 ihmistä, joista aivoinfarktin saa n. 17 000. Viidesosa sairastuneista on työikäisiä.

Kasvohermohalvauksessa oikean- tai vasemmanpuoleisen kasvohermon toiminta häiriintyy tilapäisesti. Halvauksenpuoleinen suupieli roikkuu, nenän, suupielen ja otsan rypyt oikenevat, silmäluomea on vaikea sulkea kunnolla ja makuaistissa saattaa esiintyä häiriöitä.

Kasvohermohalvauksen syytä ei tunneta, mutta sen aiheuttajaksi on epäilty herpesvirusta. Noin joka 60. suomalainen saa kasvohermohalvauksen elämänsä aikana. (Lääkärikirja Duodecim)

Huimausta kuvataan yleensä yhdessä muiden yleisesti esiintyvien oireiden, kuten päänsäryn, pahoinvoinnin ja yleisen huonovointisuuden, kanssa.

Puutumista on ilmoitettu yleisimmin kasvojen alueella ja yhdessä muiden allergistyyppisten oireiden kanssa. Osassa ilmoituksista kuvataan ohimenevää toispuoleista kasvojen, yläraajan tai alaraajan puutumista, joka on alkanut pian rokottamisen jälkeen.

Laskimotukos syntyy yleensä alaraajojen syviin laskimoihin, joista se voi lähteä liikkeelle ja aiheuttaa keuhkoveritulpan. Osassa syviä laskimotukoksia ja keuhkoveritulppia koskevista ilmoituksista ei ole tietoa siitä, onko potilaalla ollut tukokselle altistavia riskitekijöitä (esim. ylipaino, tupakointi, liikkumattomuus, perussairaudet, lääkitys).

Tutkimukset-ryhmä tarkoittaa erilaisia poikkeavia laboratorio- tai muita tutkimuslöydöksiä. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi verenpaineen ja syketason muutokset.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut, että Comirnaty- ja Spikevax-koronarokotteilla voi hyvin harvinaisissa tapauksissa olla [yhdeys sydänlihaksen ja sydänpuusittulehduksiin](#). [THL suosittelee varotoimena](#), että kolmen vuorokauden kuluessa mRNA-koronarokotuksesta vältetään äärimmäistä fyysistä rasitusta. Suositus koskee kaikkia rokoteannoksia. Normaalaa liikuntaa ei tarvitse jättää välistä, jos vointi on hyvä.

THL on tarkastellut [sairaalahoitoa vaativan sydänlihastulehduksen ilmaantuvuutta](#) koronarokotteen saaneilla ja koronavirusinfektion jälkeen. Myös Suomessa sydänlihastulehdukset ovat THL:n

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

seurannan mukaan rokotetuilla lisääntyneet, mutta tapaukset ovat harvinaisia suhteessa rokotettujen kokonaismäärään. Sekä rokotettujen että rokottamattomien sydänlihastulehduksia ilmenee myös Suomessa eniten nuorilla miehillä. THL:n seurannan mukaan alle 30-vuotiailla rokotetuilla miehillä ja pojilla todettiin rokottamattomiin verrattuna noin neljä ylimääräistä sydänlihastulehdusta 100 000:tta mRNA-rokotteen saanutta kohti, kun mukaan laskettiin tapaukset, jotka todettiin neljän viikon sisällä toisen rokoteannoksen saamisesta.

Erysipelas eli ruusu on ihon pinnallisiin kerroksiin ja imusuoniin rajoittuva bakteeri-infektio. Infektio on peräisin potilaan omalta iholta, ja sen tavallisin aiheuttaja on beetahemolyttinen streptokokki. Valtaosa ruusuista esiintyy toispuoleisena säären, nilkan ja jalkaterän alueella, mutta se voi ilmaantua myös yläraajaan, kasvoihin tai vartalolle.

Fimeaan tulee viikoittain useita haittavaikutusilmoituksia, joissa kerrotaan potilaalle tulleen Spikevaxin jälkeen [COVID arm](#). Kyseessä on nimenomaan Spikevaxiin liittyvä viivästynyt allerginen paikallisreaktio, jossa rokotuskohdan seutuun tulee noin viikon kuluttua rokottamisesta voimakasta punotusta, kutinaa, arkuutta ja ihon kovettuma. Reaktio kestää keskimäärin 5 vuorokautta, mutta se voi jatkua jopa useampia viikkoja ja saattaa uusiutua toisen rokoteannoksen jälkeen. Rokotuskohdan reaktiot ovat Spikevaxin odotettuja, ei-vakavia haittavaikutuksia.

Euroopan lääkeviraston mukaan koronarokotusten jälkeen ilmenneiden [kuukautishäiriöiden yhteyttä rokotuksiin](#) ei toistaiseksi ole voitu osoittaa. Kuukautishäiriöt ovat erittäin yleisiä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja ne saattavat liittyä stressiin tai gynekologisiin vaivoihin kuten myoomiin tai endometriooseen. Aiheen seuranta jatkuu.

Alkuraskauden keskenmenot ovat yleisiä: noin 10–15 % todetuista raskauksista päättyy keskenmenoon, yleensä ennen 12. raskausviikon täyttymistä. Lisäksi on erittäin varhaisia keskenmenoja, joissa raskaustesti on positiivinen, mutta kuukautisvuoto alkaa muutaman päivän myöhässä, mahdollisesti tavallista runsaampana. Arviolta jopa puolet hedelmöitymisistä päättyy tällaiseen tilanteeseen. (Lääkärikirja Duodecim)