

24.9.2021

Dnro
FIMEA/2021/005752

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuuleminen 23.9.2021

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

Tilaisuudessa lisäkysymykset Teamsin chatissa esittänyt Juuso Kaisa:
En ehdi kysyä, mutta voisiko Fimea toimittaa lyhyen yhteenvedon noista haittavaikutuksista linkkien sijasta. Kysyn myös, miten on mahdollista, että 12 900 ilmoitusta odottaa käsittelyä? Kysyn myös, miten te voitte arvioida esiintyvyyttä, jos haluatte tiedon vain uusista haitoista? Entä koska arvioitte että voitte tehdä pitäviä päätelmiä haitoista ja hyödyistä?

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toteaa vastauksena sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuulemisessa 23.9. Juuso Kaisan esittämiin kysymyksiin seuraavaa:

Voisiko Fimea toimittaa lyhyen yhteenvedon noista haittavaikutuksista linkkien sijasta?

Yhteenveto Suomessa käytössä olevien koronarokotteiden haittavaikutuksista:

Comirnaty:

>1/10 rokotettua: pistoskohdan kipu ja turvotus, väsymys, päänsärky, lihaskipu,

vilunväristykset, nivelsärky, ripuli, kuume.

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12-15 -vuotiailla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi
- oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet
- huonovointisuus
- käsi- ja jalkavarsikipu
- unettomuus
- pistämyskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita kasvoihin)

Spikevax:

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

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ihottuma
- ihottuma, punoitus tai nokkosihottuma pistoskohdassa (joista osa voi ilmetä jonkin aikaa pistoksen jälkeen).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä potilailla, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia)
- heitehuimaus
- kosketustunnon tai aistimusten heikentyminen.

Esiintymistiheys tuntematon

- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia (anafylaksia)
- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys)
- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua.

Vaxzevria:

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

Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- turvotus tai punoitus pistoskohdassa
- kuume ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- oksentelu tai ripuli
- verihütaaleiden niukkuus
- kipu jaloissa tai käsivarsissa
- influenssan kaltaiset oireet kuten korkea lämpö, kipeä kurkku, nuha, yskä ja vilunväristykset
- fyysinen heikkous tai voimattomuus

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta)

- uneliaisuus tai huimaus
- vatsakipu tai vähentynyt ruokahalu
- suurentuneet imusolmukkeet
- voimakas hikoilu, ihon kutina, ihottuma tai nokkosihottuma
- uneliaisuus tai syvä reagoimattomuus ja liikkumattomuus

Hyvin harvinaiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- verihyytymät, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, permassa) ja samanaikaisesti verihütaaleiden niukkuus
- vakava hermotulehdus, joka voi aiheuttaa halvauksen ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- yliherkkyys
- nopeasti kehittyvä turvotus ihon alla esimerkiksi kasvoissa, huulissa, suussa ja kurkussa (voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia)
- hiusuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen vuotamista pienistä verisuonista)

Kysyn myös, miten on mahdollista, että 12 900 ilmoitusta odottaa käsittelyä?

Ilmoitusaktiivisuus on huomattavan suurta. Ensimmäisen 6 kk aikana koronarokotteista tuli enemmän haittavaikutusilmoituksia kuin kaikista muista markkinoilla olevista lääkevalmisteista tulee kokonaisen vuoden aikana.

Haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn on lisätty resursseja sekä sisäisin siirroin että ulkoisilla rekrytoinneilla.

Kysyn myös, miten te voitte arvioida esiintyvyyttä, jos haluatte tiedon vain uusista haitoista?

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmä on lääketurvallisuuden työkalu, jonka päätarkoituksena on havaita mahdollisia uusia haittavaikutuksia. Tätä tarkoitusta varten tunnettujen haittojen raportointi ei ole tarpeellista. Haittavaikutusten ilmoittaminen on myös vapaaehtoista, joten haittavaikutustietokanta ei ole eikä ole koskaan ollutkaan tietokanta, josta voidaan laskea haittojen esiintyvyyttä väestötasolla. Esiintyvyyksien laskemista varten tarvitaan toisenlaisia tietokantoja, joita on esimerkiksi THL:ssä.

Entä koska arvioitte että voitte tehdä pitäviä päätelmiä haitoista ja hyödyistä?

Kaikkien myyntiluvallisten koronavirusrokotteiden hyödyt ylittävät niistä aiheutuvat haitat. Mikäli lääkeviranomainen on sitä mieltä, että rokotteen hyöty ei ylitä siitä aiheutuvia haittoja, perutaan myyntilupa.

Kun viranomainen tutkii uutta rokotteeseen mahdollisesti liittyvää haittaa ja toteaa että rokotteella ja haitalla on syy-seuraussuhde, otetaan kantaa myös hyöty-haittasuhteeseen. Tällöin arvioidaan myös tarve muuttaa myyntiluvan ehtoja. Myyntilupaa voidaan muuttaa tilanteen vaatimalla tavalla, esimerkiksi päivittämällä tuotetietoja, rajoittamalla rokotteen käyttöä tai järeimpänä toimenä peruuttaa myyntilupa.

Lääketurvatoiminta on jatkuvaa ja ajantasaista arviointia lääkkeen tai rokotteen hyöty-haitta -tasapainosta. Sitä toteutetaan koko lääkkeen elinkaaren ajan.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Maija Kaukonen
Jaostopäällikkö, Ylilääkäri

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

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2021/005752

Asiantuntijapyyntö, STV, HE 131/2021 tartuntatautilain muuttaminen

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2021/005752-4

Vastaukset lisäkysymyksiin sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen etäkuulemisessa 23092021

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Maija Kaukonen	2021-09-27T09:09:50	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK
Eija Pelkonen	2021-09-27T10:35:43	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:

74ee3ff2706ef3489dea8aff0cda0581ee17efd4ad07ee01bf447acf5a80f35c