

4.10.2021

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Asiantuntijakuuleminen 14.9.2021

Hallituksen esitys HE 107/2021 vp eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Vastauksena varapuheenjohtaja Mia Laihon 14.9.2021 Sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkokouksessa esittämään kysymykseen, joka koski haittavaikutuksista ilmoittamista sekä haittavaikutusten seurantaa Fimeassa, toteamme seuraavaa:

1. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä joko Fimeaan tai myyntiluvan haltijalle. Ilmoitusta ei voi tehdä suoraan Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan. Ilmoituksen voi tehdä molemmilla kotimaisilla kielillä.

Sekä Fimea että myyntiluvan haltija tallentavat vastaanottamansa ilmoitukset omiin rekistereihinsä ja lähettävät ne EudraVigilance-tietokantaan. Fimea hakee myyntiluvan haltijoille ilmoitetut haittavaikutukset EudraVigilancesta ja tallentaa ne Fimean haittavaikutusrekisteriin. Vastaavasti myyntiluvan haltija hakee EudraVigilancesta Fimeaan tehdyt ilmoitukset.

Fimea toimittaa rokotteita koskevien haittavaikutusilmoitusten tiedot myös THL:ään.

2. Haittavaikutusilmoitusjärjestelmä on lääketurvallisuuden työkalu, jonka päätarkoituksena on havaita mahdollisia uusia haittavaikutuksia. 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.

Haittavaikutusilmoitukset ovat tärkeä työkalu lääketurvatoiminnassa, jonka tavoitteena on tunnistaa, arvioida ja ehkäistä haittavaikutuksia. Haittavaikutusten ilmoittaminen on vapaaehtoista, ja ilmoituksen voi tehdä terveydenhuollon ammattilainen, kuluttaja tai hänen omaisensa. Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen haittojen välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu.

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän keskeinen tarkoitus on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia (signaaleja), jotka tulevat esiin vasta lääkkeen tai rokotteen käyttäjämäärän kasvaessa. Uutta turvallisuustietoa kertyy myös muista lähteistä (mm. kliiniset lääketutkimukset, epidemiologiset tutkimukset), ja rokotteen turvallisuutta arvioidaan jatkuvasti näistä lähteistä kertyvän tiedon valossa.

Rokotteiden hyödyistä ja haitoista voidaan tehdä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet tieteellisen arvioinnin, joka on osa rokotteiden jatkuvaa turvallisuusseurantaa. Haittavaikutusilmoitusten tiedot käsitellään myös rokotteiden määräaikaissa turvallisuuskatsauksissa, joissa käydään läpi kaikki valmisteesta kertyneet tiedot ja arvioidaan hyöty-haitta-tasapainoa. Jos turvallisuusongelma tieteellisen arvioinnin jälkeen varmistuu, ryhdytään toimenpiteisiin tuotetietojen ja rokotusohjeiden päivittämiseksi.

Linkit Fimean verkkosivuille: koronarokotteiden haittavaikutusilmoitukset:

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset

sekä laajemmin niin ikään Fimean verkkosivuilla 'Lääkkeiden turvallisuuden valvonta':

https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/laakevalmisteiden-turvallisuuden-valvonta

ja 'Haittavaikutusilmoituksen tekeminen':

https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutusilmoituksen-tekeminen

ystävällisin terveisin,

Pirjo Rosenberg
Yliproviisori, Jaostopäällikkö
Lääkejakelu
Luvat ja tarkastukset-yksikkö
Toimijoiden valvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 Fimea
etunimi.sukunimi@fimea.fi
www.fimea.fi