

# Koronavirusrokotteiden turvallisuus

Maija Kaukonen, Dos  
Anestesiologian ja tehohoidon erikoislääkäri  
Kliinisen farmakologian erikoislääkäri  
Ylilääkäri, jaostopäällikkö

25.3.2021

# Lääketurvatoiminta (koskee myös rokotteita)

- Tavoitteena on hyväksyttävä lääketurvallisuus väestötasolla
  - Yksilön kohdalla tehtävät ratkaisut tehdään potilasta hoitavassa yksikössä.
- Hyödyt ja haitat suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin ja hoitamatta jättämiseen



# Lääkkeen haittavaikutus

Määritelmä:

- Lääkkeen aiheuttama haitallinen ja muu kuin aiottu vaikutus (Läkelaki 30 a §)
- Lääkkeen aiheuttama tahaton ja haitallinen vaikutus, joka ilmenee käytettäessä lääkettä sairauden ehkäisyyn, hoitoon tai diagnosointiin tavanomaisin annoksin (WHO)

Lääkevalvontaviranomaisen toimivalta kohdistuu valmisteen myyntilupaan

- Tuoteinformaation päivitys (esim. uudet varoitukset)
- Tuotteen käytön rajoitukset (esim. uudet kontraindikaatiot)
- Myyntiluvan peruuttaminen

# Milloin tehdä haittavaikutusilmoitus?

## Ilmoittaminen on oikeus, ei velvollisuus

Haittavaikutus on vakava:

- kuolema
- hengenvaara
- sairaalahoito
- pysyvä/merkittävä toimintaesteisyys
- synn. epämuodostuma

Haittavaikutus on odottamaton

Uuden lääkkeen  
aiheuttama  
haittavaikutus

The image shows a Fimea report form titled 'ILMOITUS EPÄILLYSTÄ LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUKSESTA'. The form is for a patient named 'PE-FIMEN JOKINEN'. Red annotations highlight four key areas: 1. Potilas (Patient), 2. Haittavaikutus (Adverse reaction), 3. Epäilty lääke (Suspected drug), and 4. Ilmoittaja (Reporter). The form includes fields for patient details, a table for listing suspected drugs, and a section for the reporter's information.

Haitallinen  
yhteisvaikutus

Haittavaikutuksen  
esiintymistiheys  
näyttää lisääntyvän

Haittavaikutus liittyy  
myyntiluvasta  
poikkeavaan käyttöön,  
lääkitysvirheeseen tai  
yliannostukseen

# Miten teen haittavaikutusilmoituksen?

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Ajankohtaista

KORONAVIRUS (COVID-19)

## Koronavirus COVID-19

Fimean uutisia, usein kysytyjä kysymyksiä ja tietoa koronarokotteiden haittavaikutusilmoituksista

HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN TEKEMINEN



Kuinka ilmoittaa lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksista?

Tällä hetkellä

- Lomakkeen lähetyks turvasähköpostilla
- Fimnet –tunnuksilla sähköisesti
- Postitse paperiversiona

Tulossa

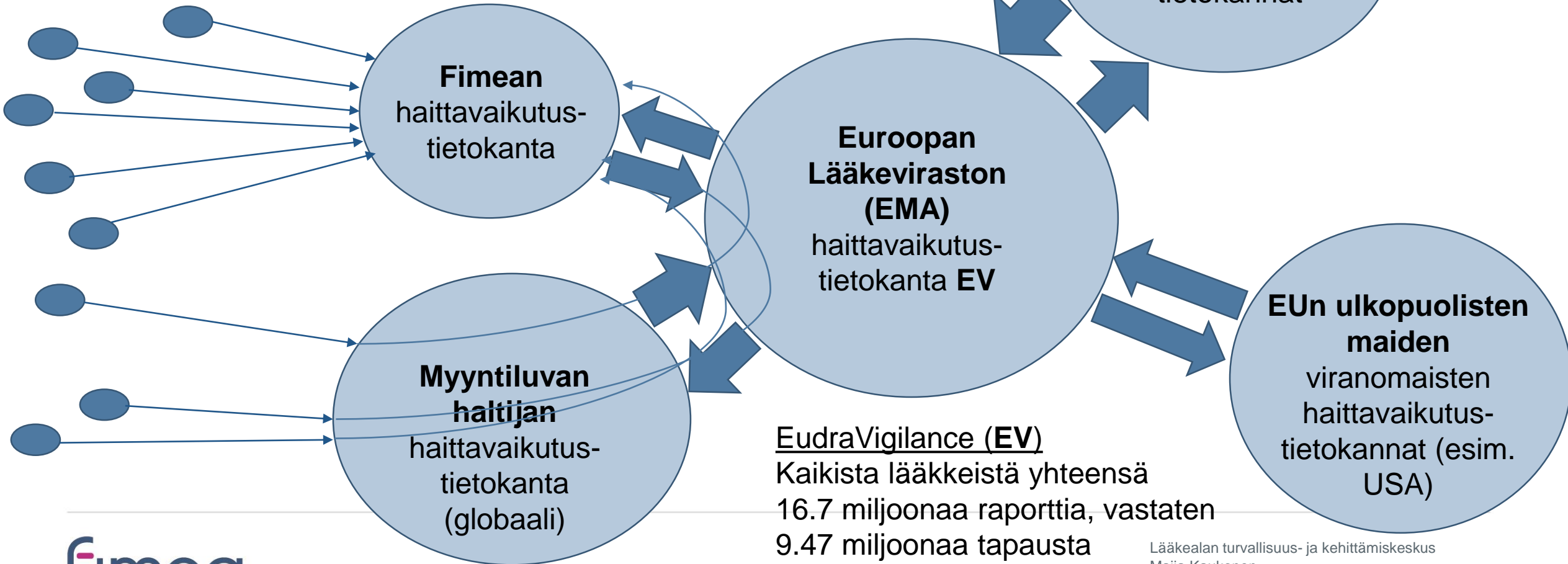
- Sähköinen lomake kaikille
- Vaatii vahvan tunnistautumisen

# Fimean haittavaikutusilmoitusrekisteri

- Vuodesta -73 lähtien sähköinen rekisteri, > 40 000 ilmoitusta
- Ilmoittajat: terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät
- **Epäillyt/todetut** haittavaikutukset
- Jokaisesta ilmoituksesta arvioidaan
  - vakavuus,
  - odotettavuus
  - mahdollisten jatkotoimenpiteiden tarve
- Ilmoittaminen on vapaaehtoista, joten
  - Ei ole tilasto Suomessa ilmenneistä haittavaikutuksista
  - Ilmoitusten perusteella ei voi laskea haittojen yleisyyttä
  - Ilmoitusten lukumäärän perusteella ei voi vertailla eri lääkkeiden turvallisuutta keskenään

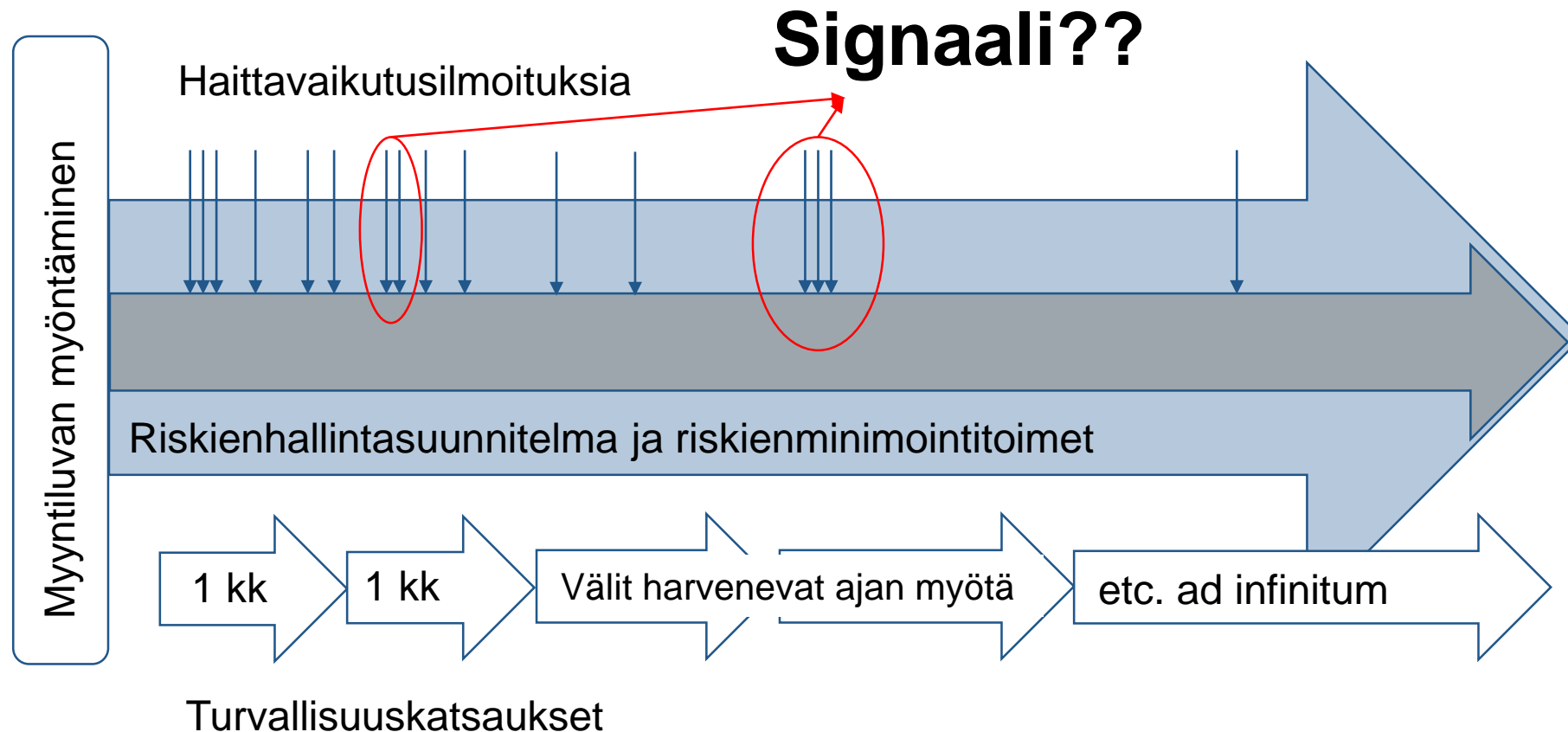
# Haittavaikutusilmoitusten kulku

Suomessa tehdyt  
Haittavaikutusilmoitukset



EudraVigilance (EV)  
Kaikista lääkkeistä yhteensä  
16.7 miljoonaa raporttia, vastaten  
9.47 miljoonaa tapausta

# Lääketurvatoiminta Covid –rokotteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen





# Lääketurvaseuranta

- **Myyntiluvan myöntämisen jälkeen (COVID rokotteet)**
  - Haittavaikutusraporttien seuranta
  - Signaalien havaitseminen
    - **Fimea** – Haittavaikutustietokanta ja yksittäiset ilmoitukset
    - **THL** – datalouhinta terveydenhuollon rekistereistä
    - Muut (EMA, muut lääkeviranomaiset, myyntiluvan haltija)
  - Turvallisuuskatsaukset
    - 1 kk välein, myöhemmin harvemmin
    - Käydään läpi kaikki raportoidut haitat, tutkimustulokset ja julkaistu kirjallisuus
  - Seurantatutkimukset (ns. PASS –tutkimukset)

# Koronavirusinfektio

## Kuolleisuus

Kuolleisuus ikäryhmittäin (THL 1.3.2021)

- 30-39 vuotta – 0,4 promillea
- 40-49 vuotta – 0,1 %
- 50-59 vuotta – 0,4 %
- 60-69 vuotta – 1,5 %
- 70-79 vuotta – 9 %
- 80- vuotta – 31 %

Kokonaiskuolleisuus (WHO 1.3.2021)

- 2,2 %

Erilaiset perussairaudet lisäävät kuolemanvaaraa

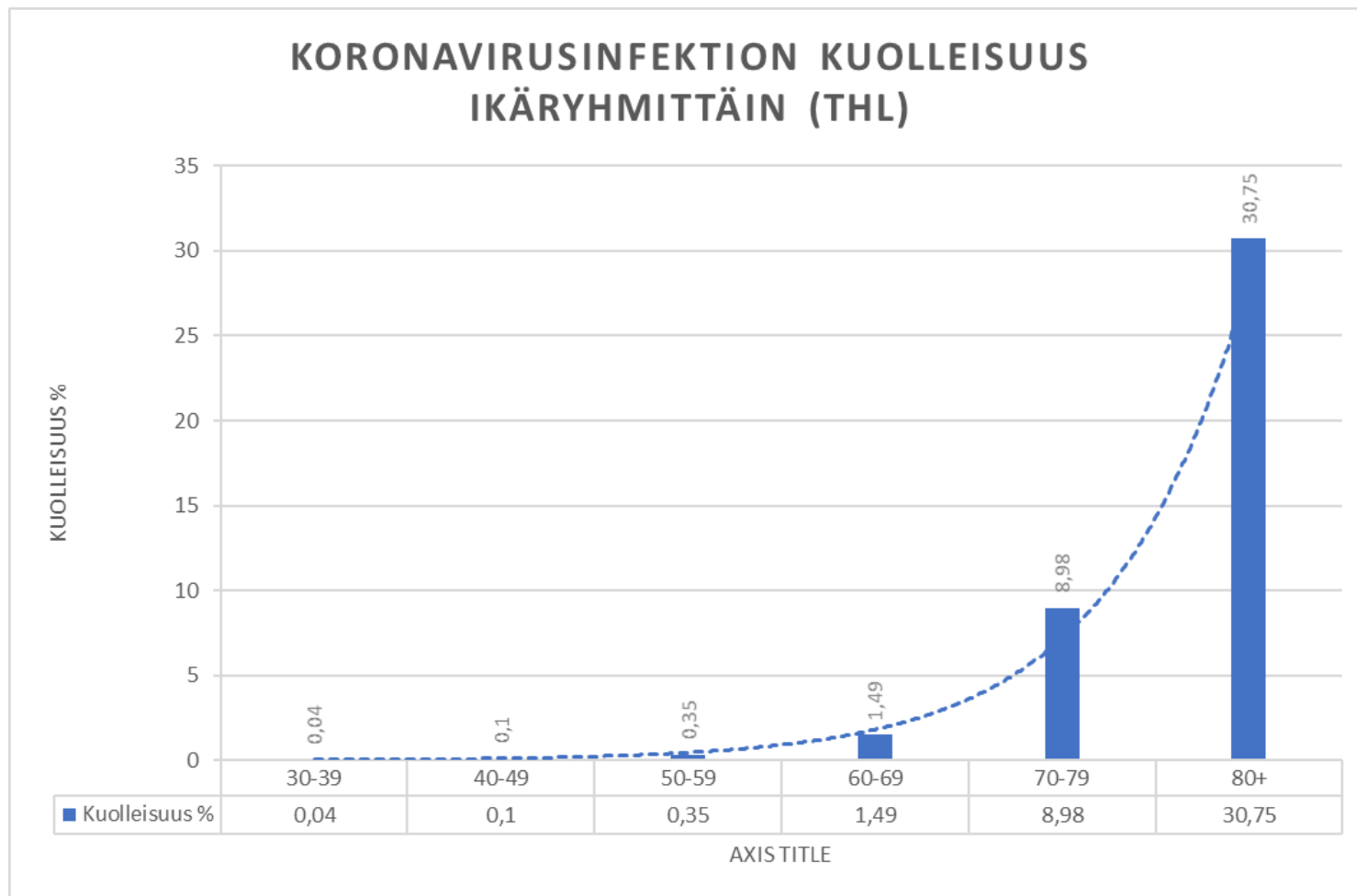
## Long COVID

- Kun oireet jatkuvat yli 12 viikkoa

## MIS-C

- Lapsilla esiintyvä vaikea, pitkittynyt tulehdusreaktio

# Koronavirusinfektio Suomessa



# Koronavirusinfektion pitkäaikaisongelmat henkiin jääneillä - sairaalahoidetut

- 1733 potilasta, mediaani-ikä 57 vuotta (50% välillä 47 – 65 vuotta)
- 6 kuukauden kuluttua
  - Väsymys tai lihasheikkous 63%
  - Nukkumisvaikeudet 26%
  - Ahdistus tai masennus 23%
  - Alentunut 6 minuutin kävelytesti 22-29%
  - Alentunut keuhkojen toiminta (diffuusiokapasiteetti) 22-56%
    - Mitä vaikeampi tauti sairastettu, sitä huonompi keuhkotoiminta.
  - Keuhkokuivissa muutoksia (CT score) lähes kaikilla.
  - Aiemmin tervemunuaisisilla potilailla alentunut munuaistoiminto (eGFR <90 ml/min)

# Koronavirusinfektion pitkäaikaisongelmat henkiin jääneillä – kotihoitoinen infektiio

Characteristic	Kotihoitoinen infektiio Outpatients (n = 150)	Oireeton taudinkantaja Asymptomatic individuals (n = 11)	Terveet kontrollit Healthy controls (n = 21)
Post-COVID-19 follow-up characteristics			
Aika sairauden alusta median (SD), <sup>a,b</sup>	169 (37.1)	139 (47.1)	87 (31.3)
Oireiden lukumäärä*			
0	98 (65.3)	11 (100.0)	20 (95.2)
1-2	28 (18.7)	0	0
≥3	21 (14.0)	0	1 (4.8)
Missing	3 (2.0)	0	0
Heikentynyt elämänlaatu	44 (29.3)	2 (18.2)	2 (1.4)

\*oireita: väsymys, hajuaistin menetys, päänsärky, hengitysvaikeudet, lihaskivut, yskä, hikoilu, vilunväreet, pahoinvointi

JAMA Network Open. 2021;4(2):e210830. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.0830

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Maija Kaukonen  
18.3.2021

# Koronavirusinfektion aiheuttamat verihyytymät

8271 Covid –potilasta

- Laskimoperäiset verisuonitukokset 20 % (13-28%)
  - Tehohoidossa olleilla 31 % (23-39%)
- Keuhkoveritulpat 13 % (11-16%)
  - Tehohoidossa olleilla 19 % (14-25%)
- Valtimoverisuonitukokset 2 % (1-4%)
  - Tehohoidossa olleilla 5 % (6-22%)

# Odotetut rokotehaitat – valmisteyhteen veto

## Kliinisissä tutkimuksissa todettu

### Pfizer-BioNtech

- Injektiokohdan kipu (> 80 %)
- Väsymys (> 60 %)
- Päänsärky (> 50 %)
- Lihaskipu ja vilunväristykset (> 30 %)
- Nivelsärky (> 20 %)
- Kuume ja injektiokohdan turvotus (> 10 %)

Haittavaikutukset olivat yleensä voimakkuudeltaan lieviä tai keskivaikeita ja hävisivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Korkeampaan ikään liittyi hieman alhaisempi reaktogeenisuuden esiintymistiheys.

### Moderna

- Kipu injektiokohdassa (92 %)
- Väsymys/uupumus (70 %)
- Päänsärky (64,7 %)
- Lihaskipu (61,5 %) ja Nivelkipu (46,4 %)
- Vilunväristykset (45,4 %) ja Kuume (15,5 %)
- Pahoinvointi/oksentelu (23 %)
- Kainaloiden turpoaminen/arkuus (19,8 %),
- Injektiokohdan turvotus (14,7 %) ja punoitus (10 %)

Haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät muutaman vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen.

Reaktogeenisten tapahtumien hieman pienempi esiintymistiheys oli yhteydessä suurempaan ikään.

# Astra Zeneca

- Adenovirusvektorirokote
- Odotettavissa rokotteen jälkeen (% rokotetuista)
  - Injektiokohdan arkuus (64%)
  - Injektiokohdan kipu (54%)
  - Päänsärky (52%)
  - Väsymys (53%)
  - Lihaskivut (44%)
  - Huonovointisuus (44%)
  - Kuume (41%)
  - Vilunväreet (32%)
  - Nivelkivut (26%)
  - Pahoinvointi (22%)
- 2. annoksen jälkeen oireet yleensä **lievempiä**

## Suomessa raportoidut haitat – tiedot päivitetään Fimean nettisivuille

[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset)



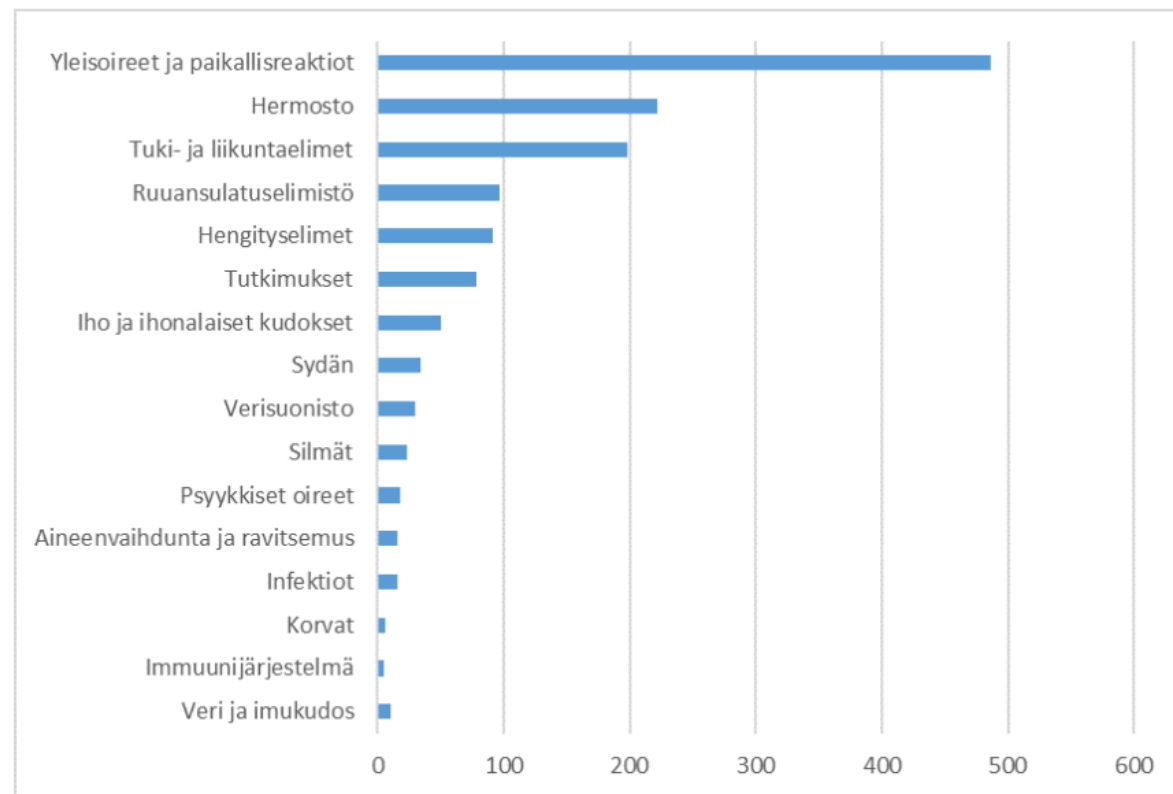
# Suomessa raportoidut rokotehaitat

[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset)

Ilmoitettujen haittavaikutusten jakautuminen elinryhmittäin / COVID-19 Vaccine Astra Zeneca

Ilmoitusten lukumäärä 23.3.

Rokotetyyppi (kauppanimi)	Ilmoitusten kokonaismäärä	Ei-vakavat ilmoitukset	Vakavat ilmoitukset*
mRNA-rokote (Comirnaty)	908	606	302
mRNA-rokote (COVID-19 vaccine Moderna)	19	13	6
Adenovirusvektorirokote (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	229	122	107
<b>Yhteensä</b>	<b>1155**</b>	<b>740**</b>	<b>415</b>



# COVID –rokotteet ja verisuonitukosten riski

- Kaikkien kolmen rokotteen (Pfizer, Moderna ja AstraZeneca) suhteen tehdään selvitys.
- AZ tilanne on selvityksen alla
  - EMA 18.3.: Ei lisääntynyttä riskiä verisuonitukoksiin (mukaan lukien keuhkoveritulpat ja syvät laskimotukokset)
    - Hyvin harvinaisten veren hyytymishaittojen (aivolaskimotukosten ja yleistyneen veren hyytymishäiriö) suhteen selvitykset jatkuvat
      - Näitä 18 + 7 tapausta 20 miljoonalla rokotetulla
  - THL keskeytti AZ rokotteen käytön 29.3. saakka.
    - THL tiedottaa rokottamisen jatkumisesta.



Kiitos