

Influenssarokotteiden turvallisuus ja haittavaikutusilmoitukset

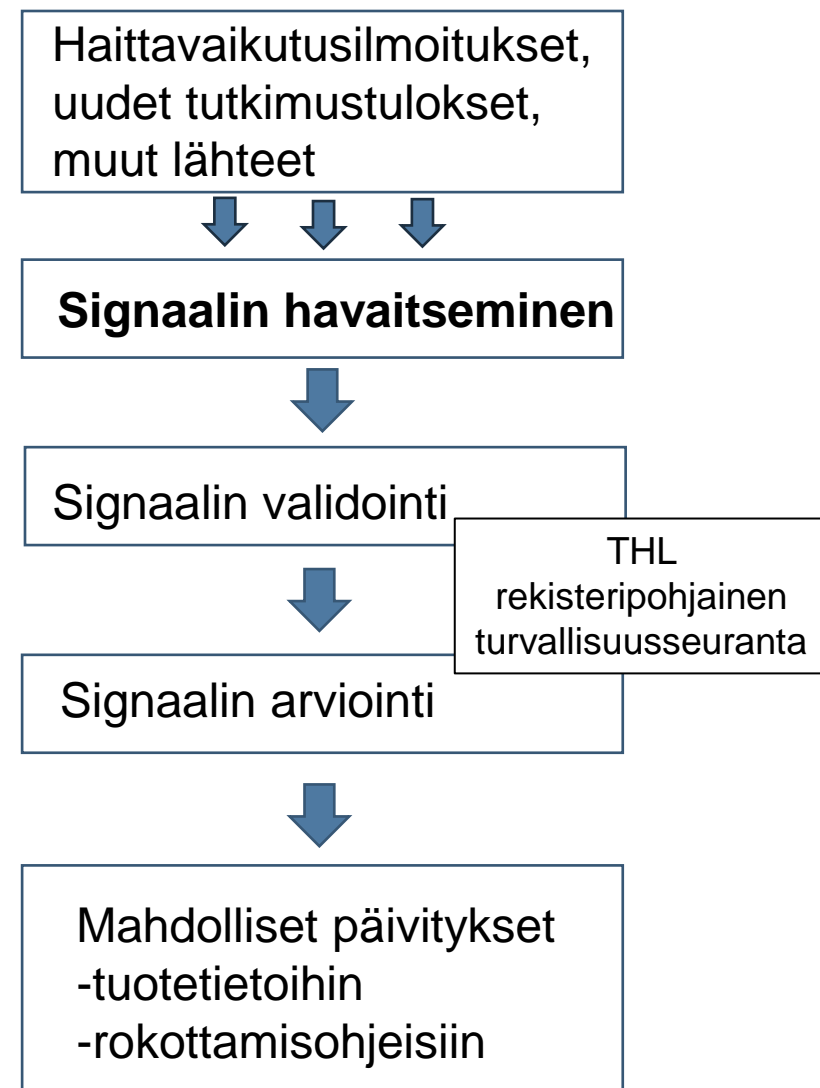
Verkkokoulutus 7.9.2023

Taustaa

- **Haittavaikutus:** Lääkkeen aiheuttama haitallinen ja muu kuin aiottu vaikutus (Läkelaki 30 a §)
- **Haittavaikutusten ilmoittaminen:** Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Tartuntatautilaki 1227/2016 52 §)
- **Rokotteiden turvallisuusseuranta on THL:n ja Fimean välistä yhteistyötä:** (Tartuntatautilaki § 51-53, Läkelaki § 30 e)
 - THL vastaa rokotteisiin, rokotusten turvallisuuteen, jatkorokotuksiin sekä rokotusten järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviin kysymyksiin
 - Fimea vastaa haittavaikutusilmoitusten määriin ja ilmoituksen tekemiseen liittyviin kysymyksiin sekä haittavaikutusrekisterin tietopyyntöihin

Haettavaikutusilmoitusjärjestelmä

- **Tarkoituksena on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haettavaikutuksia (signaaleja), jotka tulevat esiin vasta käyttäjämäärän kasvaessa.**
- Haettavaikutusten ilmoittaminen on vapaaehtoista; ilmoituksen voi tehdä terveydenhuollon ammattilainen tai kuluttaja
- Uutta turvallisuustietoa kertyy myös muista lähteistä (mm. kliiniset lääketutkimukset, rekisteripohjaiset tutkimukset)
- Rokotteen hyöty-haittatasapainoa arvioidaan jatkuvasti kokonaisuutena näistä eri lähteistä kertyvän tiedon valossa
- Haettavaikutusrekisteri ei ole tilasto Suomessa ilmenneistä haettavaikutuksista
 - Vain osa todellisista haettavaikutuksista ilmoitetaan
 - Ilmoitukset koskevat epäiltyjä yhteyksiä, jotka kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä
 - Ilmoitus rekisterissä ei tarkoita että lääkkeen ja epäiltyjen haettavaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu
 - Ilmoitusten perusteella ei voi laskea haittojen yleisyyttä
 - Ilmoitusten lukumäärän perusteella ei voi vertailla eri lääkkeiden turvallisuutta keskenään



Milloin ja miten teen rokotteen haittavaikutusilmoituksen?

The screenshot displays the Fimea website interface. On the left is a navigation menu with categories like 'Kansalaisen lääketieto', 'Ajankohtaista', 'Apteekit', 'Eläinlääkkeet', 'Kehittäminen ja HTA', 'Lääkehaut ja luettelot', 'Lääketurvallisuus ja -tieto', 'Lääkinnälliset laitteet', 'Myyntiluvat', and 'Valvonta'. The main content area is divided into two sections: 'Ammattilaisille' (Professionals) and 'Kansalaisille' (Citizens). Both sections are circled in red. The 'Ammattilaisille' section includes cards for 'Lääkehoidojen arvioin...', 'Erityisluvat', 'Vaaratilanteista ilmoi...', 'Tuotevirheistä ilmoitt...', 'Euroopan farmakopea', and 'Haittavaikutuksista il...'. The 'Kansalaisille' section includes cards for 'Usein kysyttyä koron...', 'Miten arvioida lääketi...', 'Lääkkeiden tilaamine...', and 'Haittavaikutusilmoitu...'. The 'Haittavaikutuksista il...' card in the professional section and the 'Haittavaikutusilmoitu...' card in the citizen section are also circled in red.

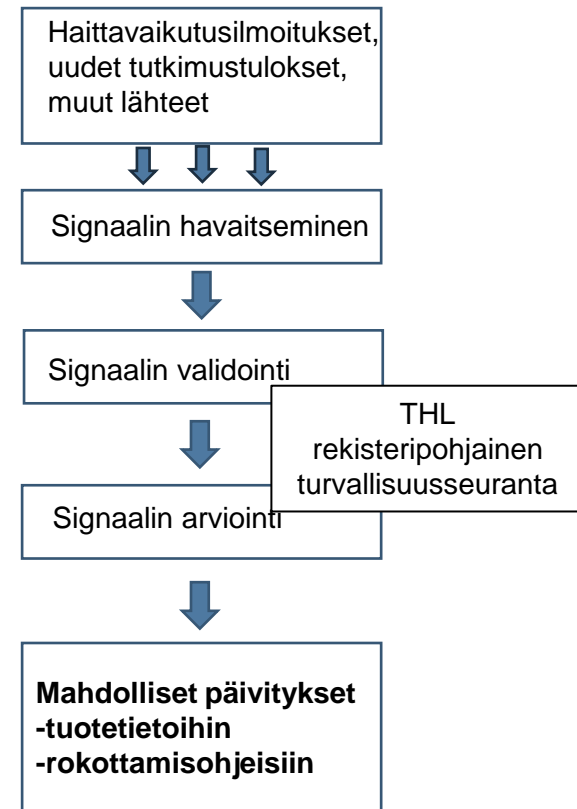
- Ilmoita erityisesti odottamattomista haittavaikutuksista
- Minimitiedot ilmoitukseen:
 1. Potilas
 2. Haittavaikutus
 3. Epäilty rokote
 4. Ilmoittaja

Haittavaikutuksen kuvaaminen ilmoituksessa

- Ilmoituksessa kuvatut haittavaikutukset termitetään rakenteiseen muotoon lääketieteellisellä termistöllä, jolloin niitä voidaan analysoida tietokannoissa (MedDRA= Medical Disctionary for Regulatory Activities)
- Lääketieteellisesti mahdollisimman täsmällinen kuvaus haittavaikutuksesta.
esim:
 - Nokkosrokko parempi kuin 'paikkaansa vaihtava, hyttysenpistomainen/paukamainen ihottuma'
- Ilmoituksen haittavaikutus koodataan sen mukaan mitä on ilmoitettu, tallennusvaiheessa ei voida tehdä diagnooseja

Influenssarokotteiden haittavaikutukset

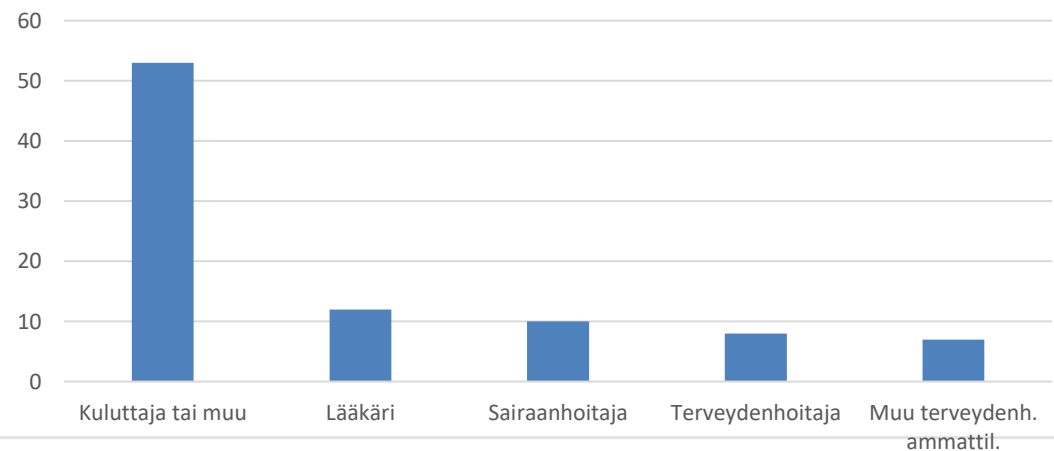
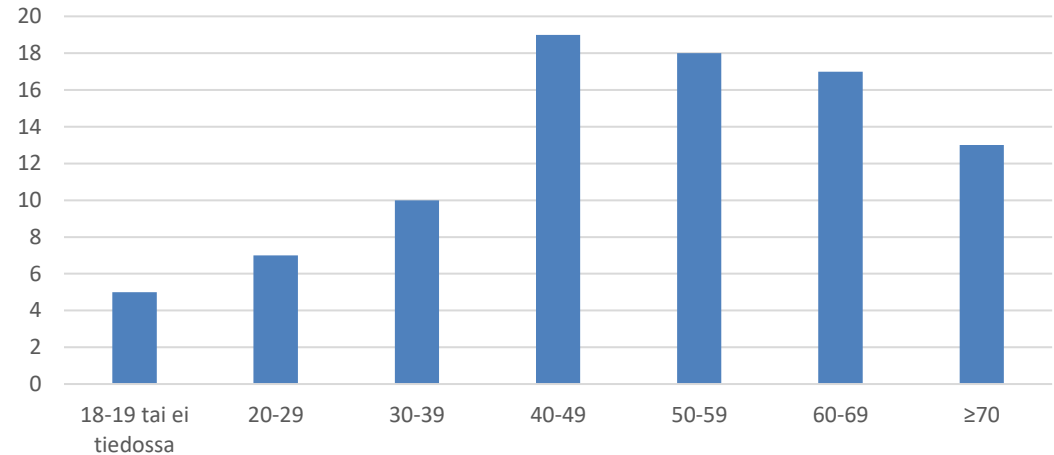
- Kuhunkin rokotteeseen liitetty mahdolliset haittavaikutukset on kuvattu sen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa (https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku)
- Yleisimmät haittavaikutukset:
 - Vaxigripta:
 - rokotuskohdan kipu
 - päänsärky
 - lihaskipu
 - huonovointisuus
 - muut rokotuskohdan reaktiot
 - Fluenztetra:
 - nenän tukkoisuus/voimakas nuha
 - huonovointisuus
 - ruokahalun väheneminen
 - päänsärky
 - kuume



Fimeaan tulleet influenssarokotteiden haittavaikutusilmoitukset 1/2 (rokotuskausi 2022-2023)

Vaxigriptetra (aikuiset):

- 89 ilmoitusta,
24 vakavana ilmoitettua,
24 samaan aikaan
koronarokotteen kanssa
- yleisimmin ilmoitetut
haittavaikutukset:
 - rokotuskohdan reaktiot 23
 - kuume 15
 - raajakipu 15
 - nivelkipu 9
 - huimaus 8



Fimeaan tulleet influenssarokotteiden haittavaikutusilmoitukset 2/2 (rokotuskausi 2022-2023)

Vaxigriptetra (0-17 v):

- 4 ilmoitusta (4 kuluttaja, 1 th)
- ikäjakauma 0-17 v
- kaikki ei-vakavia
- yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - Rokotuskohdan reaktiot

Fluenztetra

- 12 ilmoitusta (kuluttaja 8, th/sh 4)
- ikäjakauma 2-12 v
- kaksi vakavana ilmoitettua
- yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - kuume 6
 - nenän vuotaminen/nenäverenvuoto 4

Kiitos!