

31.10.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
Taneli Puumalainen

Viite: Lausuntopyyntöne, 25.10.2022, VN/28647/2022-STM-1

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle koronarokotusten laajentamisesta ja toteuttamisesta nykyisestä poikkeavin rokotuskäytännöin

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lausuntoa covid-19-rokotusten kohderyhmän laajentamisen käytännön mahdollisuuksista Suomessa sen mukaisesti kuin Ruotsissa ja jatkossa mahdollisesti myös Tanskassa on määritetty rokotusten kohdeväestöryhmät ja rokotuskäytännöt.

THL toteaa, että ao. asetuksen mukaisten koronarokotusten suosituksen laajentaminen perusterveille 18–64-vuotiaille ei ole tällä hetkellä lääketieteellisesti perusteltua ja rokotusten toteuttaminen mahdollisesti poikkeavilla käytännöillä sisältää lisäksi toteutettavuuden kannalta lukuisia käytännöllisiä sekä myös mahdollisesti juridisia haasteita. Asiaan liittyy monia yksityiskohtia, joiden kattava selvittäminen lausuntopyyntönsä lausunnon valmisteluun annetussa ajassa ei ole ollut mahdollista. Erityisesti juridisia seikkoja kommentoidaan tässä launnossamme vain hyvin rajallisesti. Mikäli rokottamista päätettäisiin toteuttaa olennaisesti nykyisestä poikkeavin käytännöin, myös juridisia seikkoja (rokotteiden hankintasopimuksista mahdollisesti tulevat sopimusoikeudelliset reunaehdot, asetusten ja mahdollisesti muut lainsäädännön muutostarpeet, rokotteiden mahdollisiin haittavaikutuksiin liittyvät esimerkiksi vakuutusoikeudelliset kysymykset) tulisi selvittää laajemmin. Ehdotammekin, että STM pyytäisi asiasta lausunnon myös lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta.

Ruotsin ja Tanskan käytännöt ja suositukset

Lausuntopyyntönsä viitataan Ruotsin käytäntöön neljänsien koronarokoteannosten tarjoamisesta kaikille täysi-ikäisille. 65 vuotta täyttäneiden osalta Ruotsin linja vastaa sekä Suomen että ECDC:n suosituksia. Ruotsissa ei suositella neljättä annosta 60–64-vuotiaille perusterveille eikä sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöille, mutta ko. ryhmille yllä olevan käytännön mukaisesti tarjotaan mahdollisuus syystalven tehosteannoksen ottamiseen.

Tanskan terveysviranomaiset Statens Serum Institutet ja Danish Health Authority eivät suosittele 18–49-vuotiaille perusterveille neljänsiä koronarokoteannoksia. Neljänsien annoksien tarjoaminen kyseiselle ryhmälle käytännön toteutuksineen (rokotettavalta perittävä toimenpidemaksu ja käyntimaksu) perustuu maan terveysministeriön päätökseen. Tanskan terveysministeriö ei ole vastannut THL:lle kysymyksiin ko. rokotusten käytännön toteutuksesta, lakipohjasta ja korvauskysymyksistä näille perusterveille 18–49-vuotiaille, eikä käytäntö ole vielä toteutuksessa lausunnon kirjoittamisvaiheessa.

Koska tarkempia tietoja Tanskan toteutusmallista ei ole, THL esittää tässä launnossa yleisemmin huomioita ko. asetuksen mukaisten koronarokotusten jakelemisesta Suomessa sekä yleisiä periaatteita jakelun mahdollisesta muuttamisesta. Yksityiskohtaisempia arvioita asetuksen

31.10.2022

mukaisten rokotteiden jakelusta apteekkien kautta ja yksityisistä toimijoista rokotusten toteuttajina on Liitteessä 1.

Rokotejakelu Suomessa

Koronarokotukset ovat tämän lausunnon kirjoittamisen hetkellä valtioneuvoston asetuksella päättämiä yleisiä vapaaehtoisia rokotuksia, joiden toteuttamisesta vastaavat kunnat. Suomen valtio on ostanut käytettävät rokotteet EU:n yhteishankinnan kautta. Toisin kuin muita rokotteita, mikään lääkeyhtiö ei toistaiseksi tarjoa koronarokotteita reseptivalmisteina toimitettavaksi apteekkien kautta yksittäisten potilaiden ja asiakkaiden hoitoon, vaikka väestörokotukseen käytettävillä valmisteilla on vast'ikään myönnetty EU:n alueella ns. normaali myyntilupa aiemman ehdollisen sijaan.

Uusi lääke tai rokotevalmiste tulee kuluttajamarkkinoille normaalisti siten, että lääkeyhtiö aloittaa sen myynnin apteekkien kautta kuluttajille ja terveydenhuollon toimijoille normaalit tähän liittyvät prosessit läpikäyden. Näin tulee tapahtumaan myös koronarokotteiden kohdalla, mitä THL pitää hyvänä.

Ruotsin ja Tanskan mukaisen käytännön käyttöönotto Suomessa

Mikäli Suomessa päätettäisiin selvittää mahdollisuuksia siirtyä Ruotsin ja Tanskan mukaiseen käytäntöön jakaa koronaviruspandemian torjuntaa varten hankittuja rokotteita suositusten ulkopuoliseen käyttöön, harkittavaksi voisi tulla useita erilaisia toimintamalleja. Yksi hypoteettinen malli olisi, että valtioneuvoston päättäisi myydä valtion omistamia rokotteita yksityisille toimijoille, työnantajille, terveydenhuollolle, työterveyshuollolle ja/tai tuleville hyvinvointialueille.

Valitusta mallista riippumatta THL pitää kriittisenä, että koronavirusrokotteita riittää myös jatkossa siihen tarpeeseen, johon ne on alun perin hankittu, eli lääketieteellisesti tarpeellisiin rokotuksiin, joilla suojataan suomalaisten henkeä ja terveyttä vakavan koronavirustaudin aiheuttamalta uhalta. Tällä hetkellä ei ole tiedossa missä määrin rokotteita tullaan vielä tarvitsemaan vakavalle koronavirustaudille alttiiden ryhmien, tai laajemman väestön, tehosterokotuksiin. Epidemiologisen tilanteen muuttuessa olisi myös yhä syytä olla mahdollisuus priorisoida tiettyjen, muita haavoittuvampien, ryhmien rokotuksia.

Lisäksi mallista riippumatta on tärkeää, että rokotteiden käyttö, kuten lääkkeiden käyttö muutenkin, perustuu aina lääketieteelliseen arvioon. Mikäli rokotteiden käytössä halutaan erkaantua ryhmäkohtaisesti lääketieteellisen näytön pohjalta laadituista viranomaissuosituksista, olisi tarpeellista että tämä harkinta tehtäisiin yksilöllisen arvioinnin perusteella lääkärin toimesta, kuten muutkin vastaavat lääkitykseen liittyvät päätökset (samoin kuin apteekista myytävillä rokotteilla tällä hetkellä).

Ei ole tavanomaista, että valtio toimittaisi lääkeyhtiön lääkevalmisteen kuluttajamarkkinoille lääkeyhtiön sijaan. THL:lla ei ole aiempaa kokemusta tällaisesta toiminnasta eikä asian juridinen arvioiminen (rokotteiden hankintasopimukset, lainsäädäntö, toimivallat) annettussa aikataulussa ole ollut mahdollista. Tällaiseen toimintaan liittyisi kuitenkin koronarokotteiden kontekstissa tiettyjä ilmeisiä käytännön haasteita, joita kuvaillaan tarkemmin Liitteessä 1. Ensin tarkastellaan

31.10.2022

kuitenkin lääketieteellistä tarvetta laajentaa neljänsien rokotteiden antamista ao. asetuksen nojalla 18-59-vuotiaisiin perusterveisiin.

Kohderyhmän laajentamisen lääketieteelliset perustelut

Kohderyhmän laajentaminen pyrki vastaamaan kyseisessä ryhmässä olevaan kysyntään. Kysyntä pohjaa toiveeseen, että rokotteesta saisi merkittävää lisähyötyä vakavaa tautia ja/tai tartuntaa vastaan. Kysynnän luomisen ja tämän jälkeen siihen vastaamisen sijaan pitäisi viestinnän korostaa tehosterokotteesta saatavan lisähyödyn tälle jo hyvin immunisoidulle ryhmälle vakavaa tautia vastaan olevan pieni ja että tutkimusnäyttöä tarjottavien tehosterokotteiden merkittävästä ja/tai kestävästä lisätehosta tartuntaa ja lievää tautia vastaan ei toistaiseksi ole. Viestinnässä on hyvä tuoda esille myös lisärokottamisesta aiheutuvat haitat, kuten esimerkiksi rokotereaktioiden (mm. kuume, heikko olo, raajan kipu) muodossa. Perusterveillä työikäisillä immuunivaste on jo toteutettujen rokotusten ja sairastettujen infektioiden pohjalta voimakkaampi kuin lisätehosteannossuosituksen nykyisellä kohderyhmällä, mikä nostaa todennäköisyyttä vahvemmalle rokotereaktiolle. Yleiset voimakkaat rokotereaktiot aiheuttavat osaltaan poissaoloja, jolloin lyhytaikaisen suojan tartuntaa vastaan hyödyt poissaolojen vähentämisessä voivat osin kumoutua. Koronarokotusten toistuvista tehosteannoksista terveille työikäisille ei ole vielä pitkäaikaista immunologista ja turvallisuustutkimustietoa. Turvallisuustutkimustiedon puute nostaa kynnystä antaa perusterveille ylimääräisiä rokotuksia varovaisuusperiaatteen mukaisesti. THL:lla on viranomaisena lakisääteinen vastuu antaa suositukset rokottamisesta lääketieteellisin perustein, ja se on valmis muuttamaan suosituksiaan, jos tutkimusnäyttöä esimerkiksi varianttiräätälöityjen rokotteiden olennaisesti paremmasta tehosta julkaistaisiin, mahdolliset haittavaikutukset huomioiden.

Siirryttäessä uusiin räätälöityihin mRNA-omikronrokotteisiin on niiden toivottu olevan tehokkaampia tartuntojen estossa. Suomessa käytössä olevissa räätälöidyissä mRNA-rokotteissa rokotteen RNA:sta puolet on vaihdettu joko omikron BA.4-5- tai omikron BA.1-antigeenia koodaavaan RNA:han. Puolet rokotteesta on ennallaan. Aikaisempia rokotteita vastaava osa rokotteesta tuottaa tehostevasteen aikaisemmin rokotetuille, mutta räätälöidyn osan vaste jää heikommaksi, ellei henkilöllä ole itsellä ollut aikaisempaa tämän omikrontyyppin infektiota. Tarkempi katsaus neljännen annoksen tieteellisestä näytöstä viitteineen on lausunnon lopussa.

Lääketieteellisesti korona- ja influenssarokotuksilla on merkittäviä eroja, minkä vuoksi koronarokotusten lisätehosteiden suosittelu ja jakaminen kaikille halukkaille ei ole perusteltua influenssarokotuksiin vedoten. Kansallisen rokotusohjelman influenssarokotteiden tarjoamisen lähtökohtaisena perusteena on suurempi terveyshyöty kuin millä perustellaan koronarokotusten tehosteita koskevia suosituksia. Koronarokotteita tarjotaan siis matalammalla kynnyksellä kuin influenssarokotteita.

Toiseksi koronarokotteilla epäsuoran suojan merkitys vakavalle taudille alttiiden henkilöiden suojaamisessa on paljon pienempi kuin influenssassa, koska koronarokotteen teho on haurailta vakavaa tautia vastaan paljon parempi kuin influenssarokotteilla, eli mahdollisuus suojata vakavan taudin riskissä olevia heille itselleen annettavilla rokotteilla on huomattavasti parempi. Koronassa jäljelle jäänyt 5–10 % suojatehon puute on niin pieni, ettei nykytiedon valossa riskiryhmien terveille lähipiiriläisille saatava 50 % suoja parin kuukauden ajan tuo riskiryhmäläiselle merkittävää lisäsuojaa. Vastaavasti influenssassa suojatehon puute on jopa 50 %, jolloin työikäisten koko epidemiakauden kestävä 70 % suoja tartuntaa vastaan antaa paljon epäsuoraa suojaa riskiryhmille.

31.10.2022

Näiden seikkojen vuoksi vain riskiryhmien rokottaminen koronarokotteilla on myös resurssien näkökulmasta kannattavaa. Formaalisia NNV (number needed to vaccinate) tai kustannusvaikuttavuuslaskelmia THL:lla ei kuitenkaan toistaiseksi koronarokotteisiin liittyen ole käytettävissään epäsuoran suojan osalta.

Kaikki yllä luetellut syyt ovat perusteina myös THL:n nykyiseen suosituksen sote-ammattilaisten koronarokotuksista. ECDC ei ole tuonut sote-ammattilaisten neljänsien annosten 11.7.2022 antamaansa suositusta tehdessään esille lisäperusteita, joita ei olisi yllä esitetty ja joita THL ei olisi ottanut huomioon omia linjauksiaan tehdessään. On myös huomattava, että ECDC:n suositus on tehty aikana, jolloin varianttiräätälöidyistä rokotteista oli hyvin rajallisesti kliinistä tietoa käytettävissä ja suositus on kirjoitettu konditionaalimuodossa ("If adapted vaccines show increased neutralisation against Omicron variants of concern, indicating a possible higher protection against infection and transmission, the vaccination of healthcare workers and people working at long-term care facilities should also be considered for the autumn/winter rollout to provide both direct and indirect protection.")

Yhteenveto

Ruotsin ja Tanskan toimintamalli sisältää useita käytännön järjestelyjä koskevia kysymyksiä (Liite 1). Lisäksi on huomattavaa, että THL ei katso lääketieteellisten perusteiden puoltavan ao. asetuksen mukaisten koronarokotteiden jakelun ja käytön laajentamista kansallisten suositusten ulkopuolelle. Lääkeyhtiöiden on mahdollista käynnistää rokotteiden tuominen apteekkimyyntiin normaalien prosessien mukaisesti. THL pitää tätä etenemistapaa ensisijaisena. THL ehdottaa lisäksi, että mikäli rokotteiden jakelua on tahtoa toteuttaa normaalista toimintatavasta poikkeavalla tavalla, pyydetäisiin tästä lausunto myös lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta.

Pääjohtaja



Markku Tervahauta

Osastonjohtaja



Otto Helve

31.10.2022

LIITE 1.**HUOMIOITA TILANTEESTA, JOSSA VALTIO TUO LÄÄKEYHTIÖN LÄÄKEVALMISTEEN KULUTTAJAMARKKINOILLE LÄÄKEYHTIÖN SIJAAN****Rokotejakelu**

Käytännön toteutettavuuden kannalta ensimmäisen esteen luo rokotejakelu. THL:lla ei ole jakelukanavia yksityisille apteekeille. Esitetyllä aikataululla 800 yksityisen apteekin lisääminen THL:n toimituspisteiksi on mahdotonta. Sopimustukkuliikkeillä on kapasiteetti kuljettaa THL:n rokotteet 23–55 sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Kapasiteetin merkittävä nostaminen esitetyllä aikataululla vaarantaisi kansallisen rokotusohjelman rokotteiden ja influenssarokotteiden jakelun sekä koronarokotteiden olemassa olevan jakelun ja tarkoittaisi merkittäviä kustannuksia.

Yksityisistä apteekeista yksittäisen rokotteen jakaminen eteenpäin reseptillä ei ole mahdollista, sillä rokotteet ovat moniannospullossa, joka sisältää 6 annosta. Tällöin yhden annoksen ostaminen aiheuttaisi 5 annoksen hävikin. On myös huomioitava, että apteekista rokote myytäisiin asiakkaalle. Mikäli jakelu apteekkeihin toteutettaisiin, saattaisi se vaatia rokotteiden myyntiä tai luovuttamista apteekkeihin. Olisi myös oleellista selvittää sallivatko rokotteiden hankintasopimukset jälleenmyynnin ja vapaan hinnoittelun. Apteekkien toimiminen jakelukanavina on kokonaisuutenaan ongelmallinen.

THL:lla ei ole suoria jakelukanavia yksityisille terveyspalvelutoimijoille, jotka rokottaisivat omissa toimipisteissään. Myöskään sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla, jotka tällä hetkellä jakelevat kuntiin rokotteita, ei ole valmiita kanavia rokotteiden jakeluun kaikille yksityisille toimijoille. Uudistetusta jakelusta tulisi merkittävä resurssitarve ja kustannuksia, joiden maksajan pitäisi olla selvillä ennen jakelujen aloitusta. Yksityiset toimijat voisivat antaa yhdestä moniannospullostaa usealle asiakkaalle rokotteen, mutta hävikin seuranta ja minimointi on jakelun kannalta haaste. Rokotteet täytyy antaa yhdestä pullosta saman päivän aikana. Yksityiset toimijat ovat tähän mennessä antaneet n. 4 % kaikista annetuista koronarokotteista. Yksityisten toimijoiden rokotehävikki on ollut huomattavasti suurempaa kuin kunnallisten toimijoiden, n. 10–30 %, kun rokotehävikki on kokonaisuudessaan ollut noin 3 %. Oleellista olisikin sisällyttää rokotteiden mahdollisen siirtämisen ehdoksi hävikin pienentäminen.

Käytännön toteutettavuuden kannalta tulee huomioida, että kaikilla koronarokotteilla on erilaiset säilytysolosuhteet. Lähes kaikki Suomessa käytössä olevat varianttiräätälöidyt rokotteet vaativat ultrakylmää (lämpötila -90 ...-60 °C) olosuhdetta. Suomessa ei ole tällä hetkellä kuljetuskapasiteettia ultrakylmissä lämpötiloissa ja ultrakylmää säilytyskapasiteettia on noin 20 toimipisteessä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että jakelun järjestämisen ongelmia ovat **toimituspaikkojen valtava määrä** verrattuna nykyiseen, koronarokotteiden erityiset **säilytysolosuhteet, hävikin lisääntyminen** sekä **rokotteen saatavuus vain moniannospullossa**.

Rokotteiden riittävyys

Suomessa on varastossa n. 1,5 miljoonaa annosta koronarokotteiden alkuperäisvalmisteita. Tähän mennessä Suomeen on toimitettu n. 400 000 Spikevax BA.1 -rokotetta, n. 1,2 miljoonaa Comirnaty BA.1 -rokotetta ja n. 1,2 miljoonaa Comirnaty BA.4-5 -rokotetta. Loppuvuoden 2022 aikana on

31.10.2022

tulossa vielä n. 1,6 miljoonaa annosta Comirnaty BA.4-5 -rokotetta. Yhteensä varianttivalmisteita on siis käytössä tänä vuonna n. 4,4 miljoonaa annosta.

THL on suositellut syystalven tehosteannosta varianttivalmisteella 65 vuotta täyttäneille, 18–64-vuotiaille lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville sekä voimakkaasti immuunipuutteisille 12 vuotta täyttäneille. Näihin ryhmiin arvioidaan kuuluvan noin 2 miljoonaa henkilöä. Lisäksi varianttivalmisteita voidaan antaa kolmansina ja neljänsinä annoksina aiempien suositusten pohjalta.

Alkuperäisvalmisteita suositellaan edelleen käytettäväksi koronarokotusten kahteen ensimmäiseen annokseen ja näiden menekki tulee todennäköisesti olemaan hyvin vähäinen ottaen huomioon, että sairastettu tauti lasketaan rokoteannokseksi perussarjassa. Halukkuus ottaa alkuperäisvalmisteita tehosteannoksina tullee olemaan vähäistä varianttivalmisteisiin nähden.

Riskiryhmien osalta ei ole vielä tiedossa, minkälaisella aikavälillä uusia tehosteannoksia tullaan suosittelemaan. Jos riskiryhmiin kuuluville kahdelle miljoonalle henkilölle suositeltaisiin uutta tehostetta 6 kuukauden annosvälillä jo keväällä, olisi tähän todennäköisesti järkevää käyttää vuoden 2022 aikana toimitettuja varianttivalmisteita. Suomelle on varattu vuodelle 2023 lisää rokotteita mutta koko EU:ssa ollaan neuvottelemassa niiden toimitusten siirrosta vuoden 2023 loppupuolelle. Rokotetilauksen siirtämisellä pyritään rokotteiden pidempään saatavuuteen sekä mahdollisuuden saada pidemmälle kehitettyjä rokotteita, jotka voisivat ehkäistä myös tartuntaa paremmin.

Vaarana on, että rokotteet eivät enää riitä suositusten mukaisiin rokotuksiin, sillä jakelun vapautuessa menekkiä on mahdoton kontrolloida ja lausunnossa aiemmin kuvatuista ongelmista johtuen hävikin määrä kasvaisi.

Yhdenvertaisuus

Yksityisellä puolella halukkaiden perusterveiden 18–64-vuotiaiden lisätehosterokottaminen aiheuttaa kysymyksen kansalaisten yhdenvertaisesta kohtelusta etenkin, kun koronarokotteet ovat valtion omaisuutta. Henkilön pitäisi siis maksaa yksityiselle toimijalle rokottamisesta saadakseen mahdollisuuden valtion omistamaan tuotteeseen. Yhdenvertaisuuden näkökulmasta henkilöllä pitäisi olla mahdollisuus saada resepti rokotteeseen myös omasta terveyskeskuksesta ja mahdollisuus rokottautua terveyskeskuksessa. Tämä johtaisi julkisen terveydenhuollon kuormituksen kasvuun ilman vaikuttavaa terveyshyötyä.

Terveydenhuollon resurssien käyttö

Koronarokotusten toteuttamisessa nykyisen kaltaisella järjestelyllä niin, että kunnat vastaavat rokotusten järjestämisestä ja rokotteet jaetaan sairaala-apteekkien kautta, on edellä kuvatusti monia etuja. Toisaalta laajojen koronarokotusten toteuttaminen on julkiselle sektorille merkittävä ponnistus. Rokotteiden tarjoaminen miljoonille henkilöille vaatii tuhansien hoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden työpanoksen. Tästä johtuen tärkeää hoitotyötä jää rokotusten toteuttamisen vuoksi tekemättä. Kun rokottaminen tuottaa merkittäviä terveyshyötyjä, tämä terveydenhuollon resurssien käyttö on perusteltavissa.

Mikäli koronarokotteiden tarjoaminen laajennetaan ilman lääketieteellistä perustetta ja ilman olennaista odotettavissa olevaa hyötyä, tämä yhtälö muuttuu olennaisesti. 18–59-vuotiaita perusterveitä henkilöitä on paljon, joten potentiaalisesti (halukkuudesta ottaa rokote riippuen) tälle

31.10.2022

ryhmälle tarjottavat rokotukset vaativat hyvin suuren resurssin, joka on pois muusta hoitotyöstä. Kun muuta tarpeellista hoitotyötä jää tekemättä ja rokottamisen odotettavissa olevat hyödyt jäävät vaatimattomiksi, tällainen rokottaminen voi käytännössä johtaa negatiivisiin terveyshyötyihin.

Kunnilla on rokotusten toteuttamisen vastuu. Kunnat ovat olleet tietoisia nykyisen lääketieteellisesti perustellun syystalven tehosteannoskierroksen vaatimista resursseista syyskuusta lähtien, ja ovat ehtineet tehdä mahdolliset tarvittavat järjestelyt sen toteuttamiseksi yksityisten toimijoiden kanssa. Neljänsien annosten laajentaminen perusterveille 18–59-vuotiaille aiheuttaa lisätyötä myös kunnille, jos vastuu pysyy niillä.

Rokotusten tulevaisuus ja laajentamistyön vaatima aika

Ei ole tiedossa, miten koronaepidemia muuttuu jatkossa. On oletettavaa, että talven aikana tulee ilmaantumishuippu, ja että jossain vaiheessa nykyinen valtavirus BA.5 syrjäytyy jonkin uuden muunnoksen, kuten BQ.1:n tai BF.7:n, toimesta. On todennäköistä, että rokotusten järjestäminen selvästi nykyisestä poikkeavilla järjestelyillä vie niin paljon aikaa, että sen jälkeen ei nykyisillä varianttirokotteilla pystyttäisi saamaan laajennoksella mahdollisesti toivottua hyötyä, vaan aikaikkuna haluttua lyhytaikaista suojaa vastaan on voinut umpeutua.

Tieteellinen näyttö neljännen rokotuksen tehokkuudesta

Omikronin ilmaantumisen jälkeen tehokkuuden arvioiminen havainnoivissa tutkimuksissa on vaikeutunut erityisesti lieviä tautimuotoja vastaan. Haasteita tutkimusasetelmissa tuottavat runsaat rekisteröimättömät tartunnat. Tästä johtuen väestöissä (ja tutkimuskohorteissa) on runsaasti luonnollista immuniteettia omaavia henkilöitä ja pelkästään rokotuksen vaikutusta on aiempaa vaikeampaa arvioida. Lisäksi runsaat omikrontartunnat ovat aiheuttaneet testikapasiteetin ylittämisen maailmanlaajuisesti, mikä entisestään vaikeuttaa rokotuksen tehokkuuden arvioimista lieviä tautimuotoja vastaan.

Neljänsien rokotusten tehokkuustutkimukset koronainfektiota vastaan ovat olleet pääsääntöisesti lyhyitä. Israelissa terveydenhuollon ammattilaisissa tehdyssä tutkimuksessa kuukauden seuranta-ajalla neljäs rokotusannos vähensi noin 40–50 % koronartuntojen määrää verrattuna kolme kertaa rokotettuihin ensimmäisen omikronaallon aikana (1). Kolme kertaa rokotetut olivat saaneet viimeisimmän annoksen tutkimuksessa noin 3–4 kuukautta aiemmin. Yhdysvaltalais tutkimuksessa arvioitiin neljännen rokotuksen tehokkuutta yli 18-vuotiaissa verrattuna kolme kertaa rokotettuihin. Neljännen rokotuksen suhteellinen tehokkuus oli BA.5-omikronmuunnosta vastaan 14–30 päivää rokotuksen jälkeen 43 % (95 % luottamusväli 12–63 %) ja 31–90 päivän jälkeen 50 % (35–61 %) (2). On kuitenkin todennäköistä vasta-ainetutkimukset huomioden, että neljännen rokotusannoksen tehokkuus koronainfektiota vastaan heikkenee suunnilleen samalla nopeudella kuin kolmannen annoksen jälkeen. Rokotustehokkuus siten todennäköisesti heikkenee nopeasti omikroninfektiota vastaan ja on noin 20 % neljän kuukauden jälkeen ja kuuden kuukauden jälkeen 0–10 % (3). Myös muissakin tutkimuksissa neljännen rokotuksen tehokkuus on vaihdellut noin 40–50 % suuruusluokassa koronainfektiota vastaan (4). Vasta-ainetutkimuksissa on havaittu, ettei omikronräätälöity rokotevalmiste tuota yhtenä tehosteannoksena annettuna sen korkeampia omikronspesifisiä vasta-ainetasoja kuin alkuperäinen rokote (5). Koska suoja tartuntaa vastaan perustuu pitkälti neutraloivien vasta-aineiden määrään, havainto ennustaa, ettei tehosterokottamisen jälkeinen rokotteen tuottamaan immuniteettiin perustuva suoja tartuntoja vastaan tule olemaan parempi kuin alkuperäistä rokotevalmistetta käytettäessä.

31.10.2022

1. Cohen MJ, Oster Y, Moses AE, Spitzer A, Benenson S, Israeli-Hospitals 4th Vaccine Working Group, et al. Association of Receiving a Fourth Dose of the BNT162b Vaccine With SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Workers in Israel. *JAMA Netw Open*. 2022 Aug 2;5(8):e2224657.
2. Tseng HF, Ackerson BK, Bruxvoort KJ, Sy LS, Tubert JE, Lee GS, et al. Effectiveness of mRNA-1273 against infection and COVID-19 hospitalization with SARS-CoV-2 Omicron subvariants: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2022 Oct [cited 2022 Oct 26]. Available from: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2022.09.30.22280573>
3. COVID-19 vaccine surveillance report: week 40. :57.
4. Resource Library | ViewHub [Internet]. [cited 2022 Oct 26]. Available from: <https://view-hub.org/resources>
5. Qian Wang, Anthony Bowen, Riccardo Valdez, Carmen Gherasim, Aubree Gordon, Liu Lihong, David D Ho. Antibody responses to Omicron BA.4/BA.5 bivalent mRNA vaccine booster shot. *bioRxiv* 2022.10.22.513349; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.22.513349>