

22.11.2022

Anniina Virkku

Kirjaamo STM

THL:n lausunto lasten koronarokotuksista

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on tähän asti suositellut 12–17-vuotiaille riskiryhmiin kuuluville lapsille ja nuorille kolmea koronarokoteannosta ja muille 12–17-vuotiaille kahta koronarokoteannosta. 5–11-vuotiaille riskiryhmiin kuuluville lapsille ja lapsille, joiden lähipiiriin kuuluu voimakkaasti immuunipuutteinen henkilö, THL on suositellut kahta koronarokoteannosta. Myös muille 5–11-vuotiaille THL on suositellut tarjottavan mahdollisuutta ottaa kaksi koronarokoteannosta.

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositti 19.10.2022 mRNA-rokotteiden (Comirnaty ja Spikevax) hyväksymistä myös 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja Euroopan komissio hyväksyi myyntilupien laajennuksen. Suomeen on hankittu BioNTech-Pfizerin tämän ikäryhmän Comirnaty-rokotetta (3 mikrog/annos, perusrokotussarja 3 rokoteannosta).

6 kuukauden – 4 vuoden ikäisten koronarokotteet on todettu turvallisiksi ja niiden tuottaman immuunivasteen perusteella tehokkaiksi. Kliinisestä tehosta on toistaiseksi vain vähän näyttöä. Tämän ikäryhmän rokotteiden on kuitenkin todettu tuottavan vastaavan immuunivasteen kuin muille ikäryhmille annetut rokotteet, joiden teho varsinkin vaikeaa tautia vastaan on ollut hyvä.

Myyntilupaa edeltäneissä tutkimuksissa koronarokotteilla ei 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisillä lapsilla todettu vakavia haittavaikutuksia. Toistaiseksi kliinistä tietoa tämän ikäryhmän rokotteista on kuitenkin kertynyt vasta rajallisesti lähinnä Yhdysvalloista, missä tälle ikäryhmälle on annettu yli 1,4 miljoonaa rokoteannosta. Rokotteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat olleet odotusten mukaisia, pääasiassa lieviä paikallisoireita tai korkeintaan kohtalaisia ja ohimeneviä kuume- ja väsymysreaktioita. Toistaiseksi ei ole viitteitä siitä, että tämän ikäryhmän rokotteisiin liittyisi vakavia haittavaikutuksia, mutta tutkittua tietoa tarvitaan lisää.

Lasten koronainfektiioon liittyvät vakavat tautitapaukset ovat harvinaisia. Suomessa lasten koronainfektiosta johtuvat sairaalahoidot lisääntyivät vuoden 2021 lopussa ja vuoden 2022 alussa, mutta ovat sen jälkeen vähentyneet. Suurimmalla osalla sairaalahoitoon vakavan koronataudin vuoksi joutuneista lapsista ei tutkimusten mukaan ole aiempia sairauksia tai muita riskitekijöitä. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu taustasairauksien lisäävän vakavan taudin riskiä lapsilla. Suomessa sairaalahoitoon joutuneilla lapsilla on ollut mm. immuunipuutostiloja, kroonisia sydän- ja keuhkosairauksia sekä neurologisia sairauksia ja tiloja.

Lapset ovat vuoden 2022 aikana sairastaneet koronavirustautia runsaasti, mutta omikronvariantin yleistymisen, aiemmin sairastettujen koronavirustautien ja vanhemmilla lapsilla aiemman koronarokotussuojan myötä taudinkuvat ovat muuttuneet lievemmiksi ja vakavia tautitapauksia todetaan lapsilla harvoin. Aiemmin sairastettu koronaviruseroinfektio, saadut koronarokotteet tai näiden yhdistelmä antavat tutkimusten mukaan hyvää suojaa vakavaa koronavirustautia vastaan pitkään. Toukokuussa 2022 jo 73 prosentilla alle 18-vuotiaista HUS-alueella todettiin aiemmasta koronavirustartunnasta kertovia vasta-aineita. Kaikkiaan joko koronavirustartunnan tai tartunnan ja rokottamisen yhteisvaikutuksena muodostuneita vasta-aineita löytyi 76 prosentilta 1–4-vuotiaista, 89 prosentilta 5–11-vuotiaista ja 98 prosentilta 12–17-vuotiaista. Koska koronavirusepidemia on

22.11.2022

Anniina Virkku

jatkunut kevään 2022 jälkeen, on todennäköistä, että tällä hetkellä yhä suuremmalla osalla lapsista ja nuorista on tartuntojen seurauksena muodostuneita vasta-aineita.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) käsitteli lasten koronarokotuksia kokouksessaan 9.11.2022. Koska lasten tautitaakka on tällä hetkellä vähäinen ja vakavia tauteja esiintyy lapsilla vähän, KRAR ei katso pienten lasten laajamittaisia koronarokotuksia nykyisessä epidemiatilanteessa tarpeelliseksi. Lisäksi 6 kk – 4-vuotiaiden lasten rokotevalmisteen tehosta ja turvallisuudesta tarvitaan vielä lisätietoa. KRAR päätti kokouksessaan esittää lasten koronarokottamisen alatyöryhmän pohjaesityksen mukaan, että jatkossa 6 kuukauden – 11 vuoden ikäisille lapsille, joilla on jokin mahdollisesti vakavalle koronataudille altistava perussairaus, suositellaan tarjottavan mahdollisuutta ottaa koronarokotusten peruserokotussarja. 12–17-vuotiaiden rokotussuositukset KRAR esittää pidettävän ennallaan. (liite 1: KRAR-lausunto)

THL on päättänyt KRAR:n lausunnon ja KRAR:n lasten rokottamista pohtineen alatyöryhmän taustaselvitysten ja kannanottojen (liite 2: 6kk-4v koronarokotusten työpaperiluonnos) perusteella seuraavaan:

THL katsoo, että 6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset, joilla on jokin vakavalle koronataudille mahdollisesti altistava perussairaus, voivat hyötyä koronarokotusten peruserokotussarjasta, ja suosittelee rokotusta tarjottavan yksilölliseen harkintaan perustuen.

THL muuttaa 5–11-vuotiaiden koronarokotussuosituksia. THL katsoo, että ne 5–11-vuotiaat, joilla on jokin vakavalle koronataudille mahdollisesti altistava perussairaus, voivat hyötyä koronarokotusten perussarjasta ja heille suositellaan tarjottavan koronarokote yksilölliseen harkintaan perustuen. THL katsoo, että muille 5–11-vuotiaille ei ole enää lääketieteellisiä perusteita suositella tarjoamaan koronarokotuksia.

12–17-vuotiaiden rokotussuositukset THL pitää ennallaan.

Lasten koronarokotteiden tehon ja turvallisuuden sekä epidemiatilanteen seurantaan jatketaan ja tarvittaessa suosituksia muutetaan.

Oikeudellinen arvio

Valtioneuvosto on antanut tartuntatautilain (1227/2016) 54 §:n nojalla 22.12.2020 asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista (1105/2020 jäljempänä ”asetus”). Asetuksen 2 §:n 1 momentin mukaan Covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyyn käyttöaiheeseen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2-rokotteita. Asetuksen 2 § 2 momentin mukaan rokotteita tarjotaan 5 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Rokotteen tarjoaminen alle 5-vuotiaille lapsille edellyttää muutosta em. säännökseen. **THL esittää tämän lausunnon myötä, että valtioneuvoston asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista 2 § 2 momenttia muutettaisiin siten, että rokotteen tarjoaminen myös 6 kuukautta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle lapselle tulisi mahdolliseksi.**

Tartuntatautilain 44 §:n 3 momentin mukaan THL ohjaa valtioneuvoston päättämien yleisten rokotusten toimeenpanoa. Lisäksi THL:n yleisemmästä toimivallasta ohjata ja tukea tartuntatautien torjuntatyötä mm. kunnissa säädetään tartuntatautilain 7 §:n 2 momentissa. THL:n ohjeet eivät ole juridisesti sitovia. Kunnat vastaavat tartuntatautilain 45 §:n mukaisesti koronarokotusten toimeenpanosta. THL:n on ohjeita antaessaan huomioitava lääketieteellisen näytön ja eri

22.11.2022

Anniina Virkku

koronarokotteiden hyväksytyjen käyttöaiheiden ohella mm. tartuntatautilain 1 § mukainen tarkoitus ehkäistä tartuntatauteja sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja, ja tartuntatautilain 6 §:n mukainen viranomaisen yleinen velvollisuus torjua tartuntatauteja ja varautua terveydenhuollon häiriötilanteisiin. THL:n on lisäksi otettava huomioon muusta lainsäädännöstä tulevat vaatimukset, erityisesti yhdenvertaisen kohtelun ja yhdenvertaisuuden edistämisen vaatimus. THL huomioi ohjeita ja suosituksia antaessaan myös valtioneuvoston covid-19-rokottamista koskevan strategian.

THL ei tämän lausunnon antamisen myötä enää suosittele koronarokotteiden antamista alle 12-vuotiaille lapsille samaan tapaan kuin rokotteita suositellaan 12 vuotta täyttäneille henkilöille. Perusteena erilaiselle kohtelulle on tältä osin yllä kuvatusti muuta väestöä olennaisesti pienempi riski vakavalle koronavirustaudille sekä rokotteella tässä ryhmässä siten potentiaalisesti saavutettava muuta väestöä vähäisempi hyöty. THL katsoo, että erilaiselle kohtelulle on tältä osin hyväksyttävät perusteet: ryhmillä, joille rokotteita suositellaan, rokottamisen hyödyt ylittävät selvästi rokottamiseen mahdollisesti liittyvät haitat, ja ryhmillä, joille rokotteita ei suositella, rokottaminen ei ole hyöty-haitta-punninnan valossa lääketieteellisesti perusteltua, tai hyöty rokottamisesta jää epävarmaksi tai vähäiseksi (huom. myös yhdenvertaisuuslain 9 § mukainen positiivinen erityiskohtelu: rokotteen antamisella vähennetään rokotettavan ryhmään kuuluvan muita suurempaa riskiä koronaviruksen aiheuttamille terveyshaitoille oikeasuhtaisesti, ja edistetään siten tosiasiallista yhdenvertaisuutta).

THL toisaalta suosittelee tarjoamaan mahdollisuuden rokotteen ottamiseen 6 kk täyttäneelle vakavan koronavirustaudin riskiryhmään kuuluvalla lapsella. Myös tämän ryhmän osalta rokottamisen hyöty on yllä kuvatusti epävarmempi kuin niillä ryhmillä, joille rokotteen ottamista varsinaisesti suositellaan. On kuitenkin tällä hetkellä saatavilla olevan lääketieteellisen näytön valossa mahdollista, että ainakin osa vakavan taudin riskissä olevista lapsista hyötyy rokotteesta (erityisesti huomioiden suoja vakavalta taudilta). THL kannustaa tarjoamaan mahdollisuutta rokotteen ottamiseen tälle ryhmälle yksilöllisen harkinnan perusteella (alle viisivuotiaiden osalta luonnollisesti vain, mikäli valtioneuvoston asetus muutetaan THL:n esittämällä tavalla). Muihin saman ikäryhmän lapsiin, joille rokotetta ei suositella eikä myöskään suositella tarjottavan, verrattuna tämän ryhmän riski koronavirustaudin aiheuttamille terveyshaitoille on suurempi ja rokote siksi heille lääketieteellisesti perustellumpi, joten THL katsoo, että erilaiselle kohtelulle on tältä osin hyväksyttävät perusteet (huom. jälleen yhdenvertaisuuslain 9 § mukainen positiivinen erityiskohtelu).

Pääjohtaja


Markku Tervahauta

Osastonjohtaja


Otto Helve

Liitteet:

Liite 1: KRAR lausunto 9.11.2022

Liite 2: Lasten koronarokotusten työryhmän raportti 6kk-4-vuotiaiden koronarokotuksista (työpaperiluonnos)

22.11.2022

Anniina Virkku