

Rokotteiden turvallisuusseuranta

THL webinaari: Ajankohtaista hengitystieinfektioista ja –rokotuksista

4.9.2025

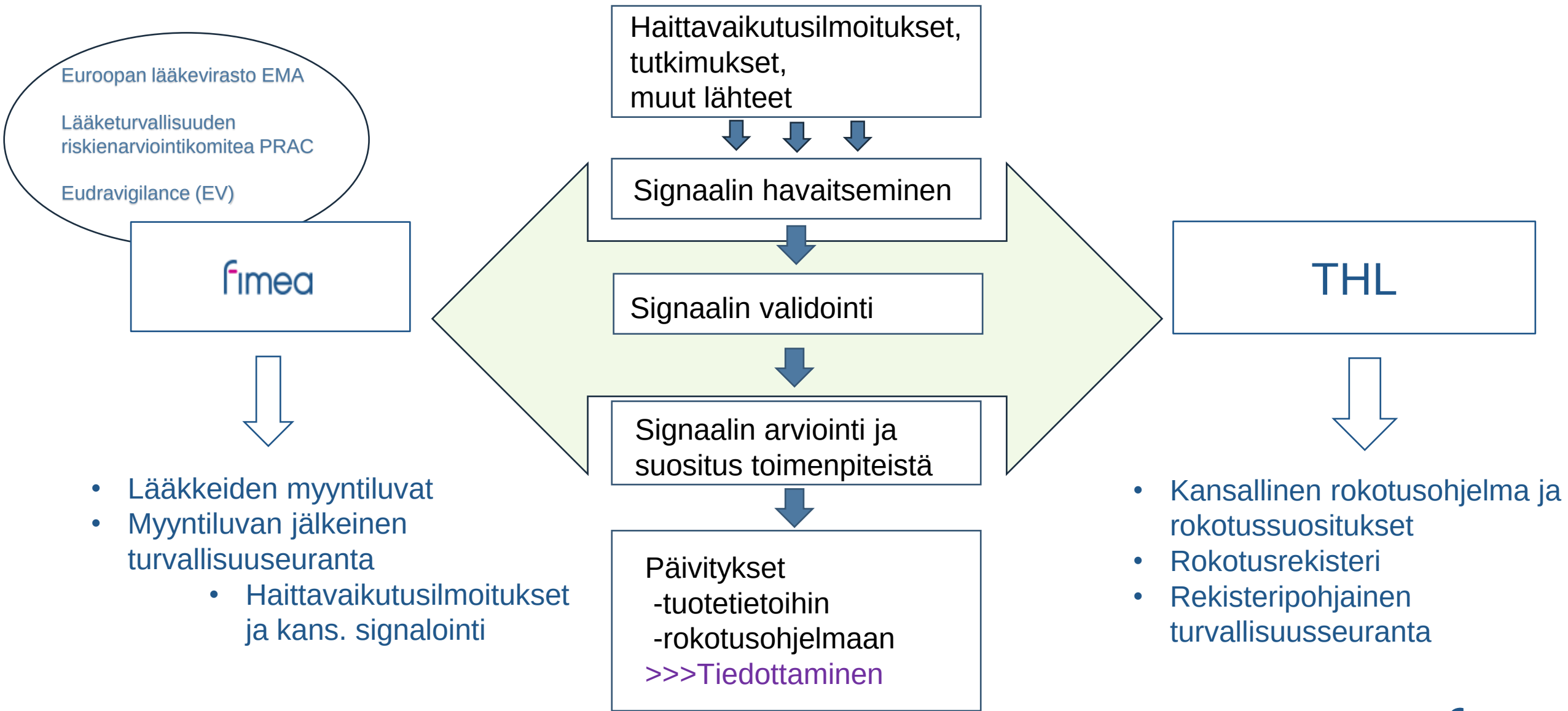
Tiina Karonen

Haittavaikutusilmoitusjaosto, Fimea

Johdanto

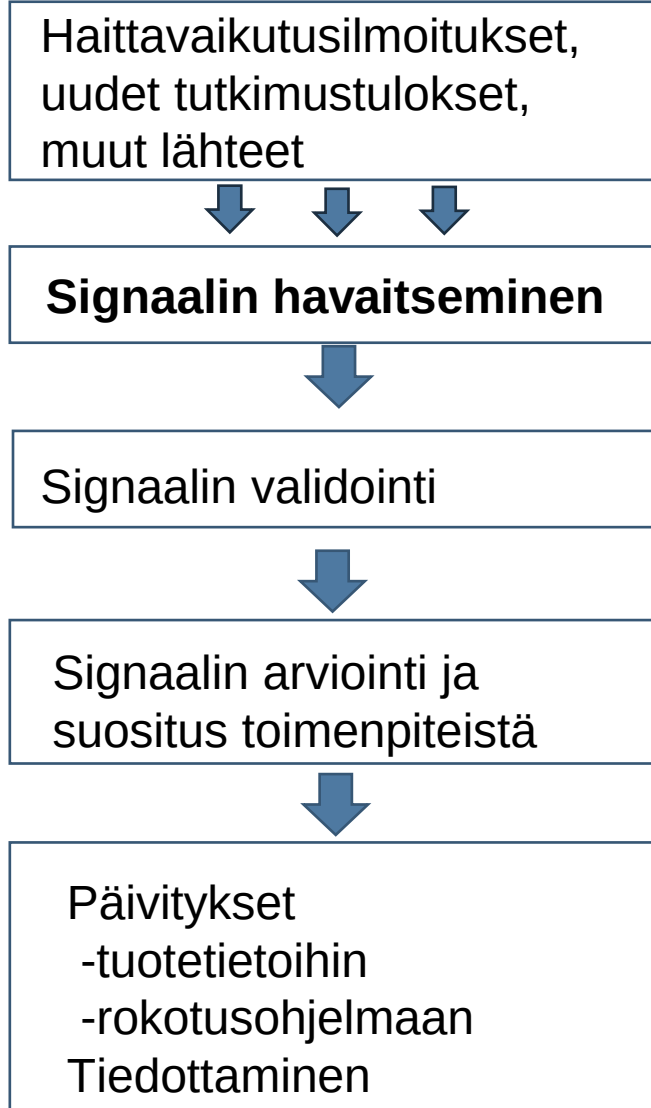
- **Haittavaikutus:** Lääkkeen aiheuttama haitallinen ja muu kuin aiottu vaikutus (Läkelaki 30 a §)
- **Haittavaikutusten ilmoittaminen:** Terveysthuollon ammattihenkilöllä on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (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

Rokotteiden turvallisuusseuranta THL - Fimea



Haittavaikutusilmoitusten tarkoitus

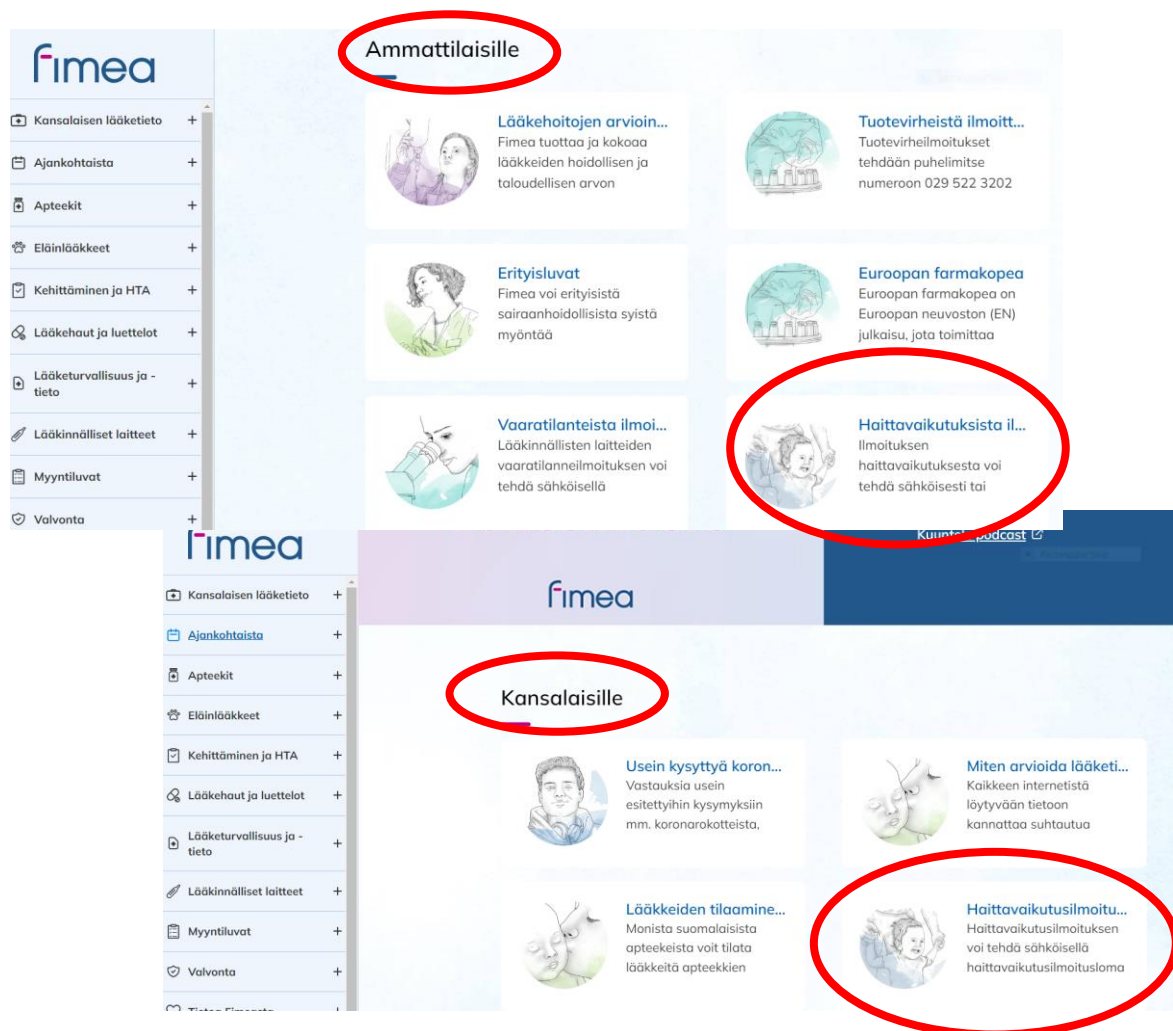
- Tarkoitus on havaita **signaaleja** mahdollisista uusista haittavaikutuksista tai muista turvahuolista
- Ilmoitus haittavaikutusrekisterissä ei tarkoita, että rokotteen ja epäiltyjen haittavaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu
- Ilmoitus voi johtaa tarkempaan selvittelyyn ja arvioon mahdollisen yhteyden vahvistamiseksi
- Rokotteen hyöty-haittatasapainoa arvioidaan jatkuvasti kokonaisuutena eri lähteistä kertyvän tiedon valossa
- Haittavaikutuksista voivat ilmoittaa sekä terv.huollon ammattilaiset että kansalaiset
- Ilmoittaminen on vapaaehtoista
- Haittavaikutusrekisteri ei ole tilasto Suomessa ilmenneistä haittavaikutuksista



Milloin tehdä haittavaikutusilmoitus?

- Ilmoittamiselle ei ole aikarajaa
- Ilmoittamiseen riittää epäily haittavaikutuksesta
- Uusi haittavaikutus
- Tunnettu haittavaikutus, jotakin poikkeavaa
- Vakava tunnettu haittavaikutus riskinminimointitoimista huolimatta
- Erityistilanteeseen liittyvä haittavaikutus: esim. lääkitysvirhe, yhteisvaikutus, yliannostus, myyntiluvasta poikkeava käyttö, jne.

Miten tehdä haittavaikutusilmoitus?



1. Sähköinen ilmoituskanava
(vahva tunnistautuminen)

TAI

2. PDF/paperi-ilmoitus

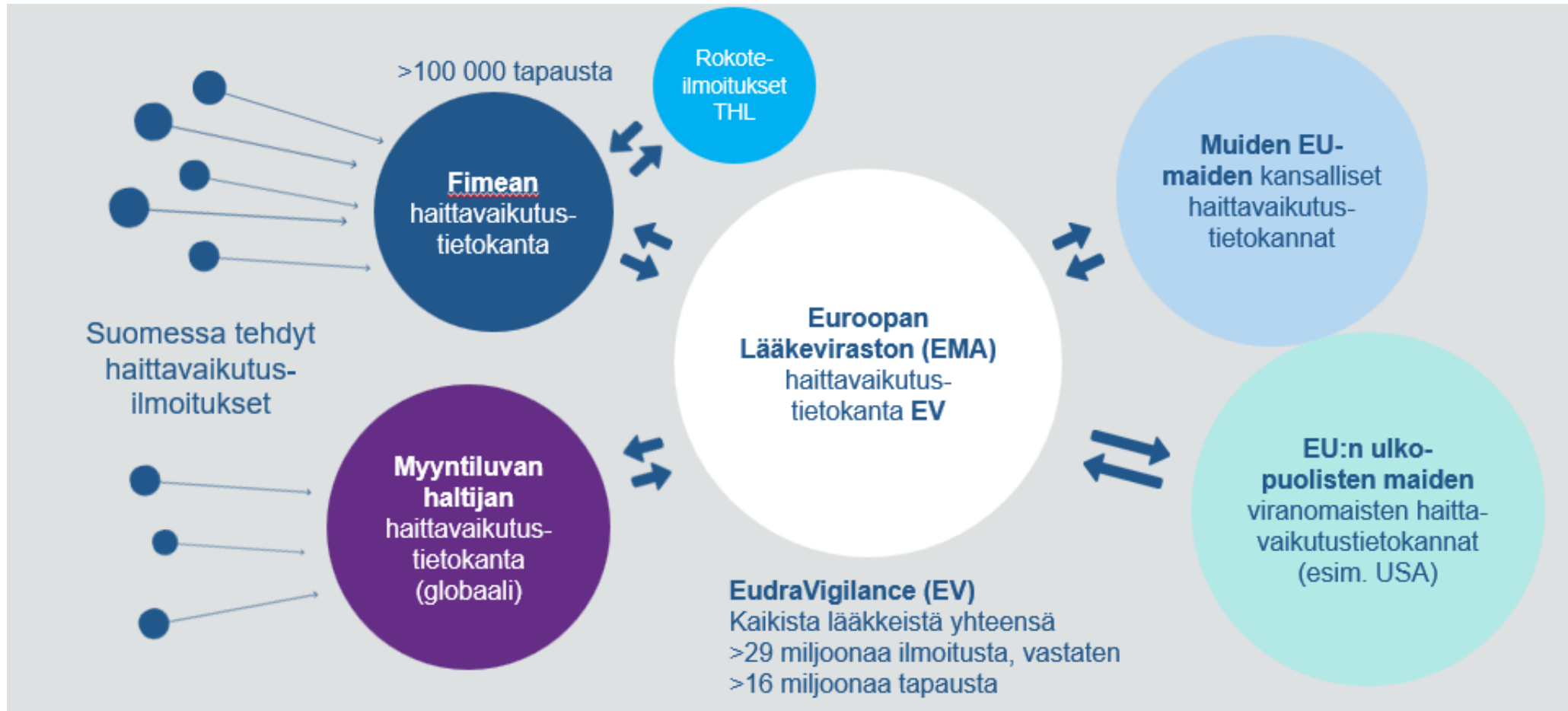
3. Minimitiedot ilmoitukseen:

1. Potilas
2. Haittavaikutus
3. Epäilty rokote
4. Ilmoittaja
(sähköpostiosoite)

Haittavaikutusilmoituksessa tärkeää

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

Haittavaikutusilmoitusten kulku



Rokotteiden turvallisuustiedot tuotetiedoissa

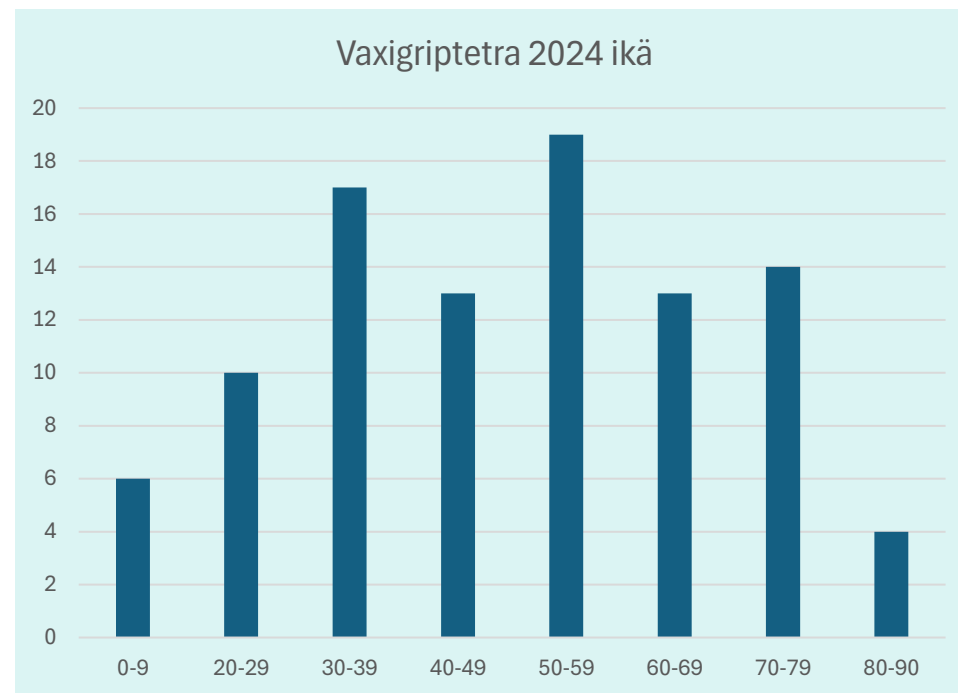
(valmisteyhteenveto ja pakkausseloste)

- Kuhunkin rokotteeseen liitetty mahdolliset haittavaikutukset on kuvattu sen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa
- https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku
- Esimerkkejä yleisimmistä haittavaikutuksista (hyvin yleinen ($\geq 1/10$)):
 - **Vaxigriptetra:**
 - rokotuskohdan kipu
 - päänsärky
 - lihaskipu
 - huonovointisuus
 - muut rokotuskohdan reaktiot
 - **Fluenz:**
 - nenän tukkoisuus/voimakas nuha
 - huonovointisuus
 - ruokahalun väheneminen
 - päänsärky
 - kuume
 - **Comirnaty JN.1:**
 - rokotuskohdan kipu ja turvotus
 - päänsärky
 - lihaskipu, nivelkipu
 - ripuli
 - väsymys, kuume
 - **Abryxvo ja Arexvy:**
 - päänsärky
 - lihaskipu
 - rokotuskohdan kipu
 - **Triaxis**
 - rokotuskohdan kipu, turvotus ja punoitus
 - päänsärky
 - yleinen kipu tai lihasheikkous
 - ripuli
 - väsymys, voimattomuus
 - **Nirsevimabi*:**
 - ihottuma
 - pistokohdan reaktio
 - kuume

*melko harvinaisia ($\geq 1 / 1\,000$, $< 1/100$)

Vaxigriptetra haittavaikutusilmoitukset 2024, 1/2

- Annetut annokset (THL): 1 347 848



Vaxigriptetra haittavaikutusilmoitukset 2024, 2/2

- 98 ilmoitusta:
 - 14 vakavana ilmoitettua
 - 17 myös koronarokote epäiltynä
- Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - erilaiset rokotuskohdan reaktio 46
 - lihaskipu/nivelkipu/raajakipu 38
 - kuume 17

Fluenz ja Fluenztetra haittavaikutusilmoitukset 2024

- 12 ilmoitusta, kaikki ei-vakavia
- Ikäjakautuma 2-6 v
- Ilmoittajat: terv.hoitaja 7, kuluttaja/lääkäri 5
- Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - G-i –kanavan oireet (esim.ripuli) 6
 - Iho-oireet (esim. ihottuma) 8
 - Silmäoireet (esim. silmien kutina) 5
- Annetut annokset (THL): 69 103

Fluad haittavaikutusilmoitukset 2024

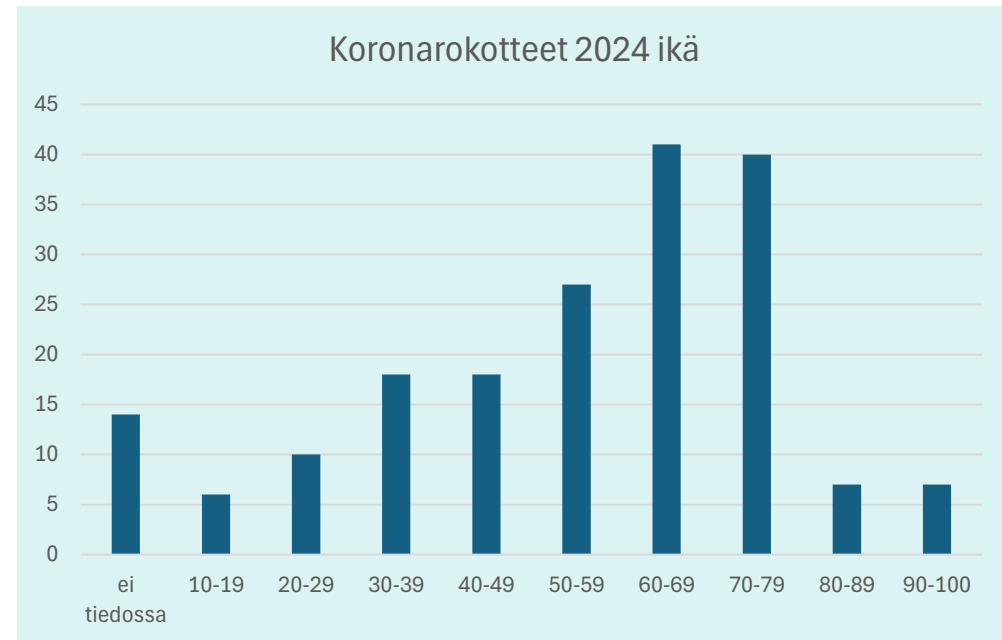
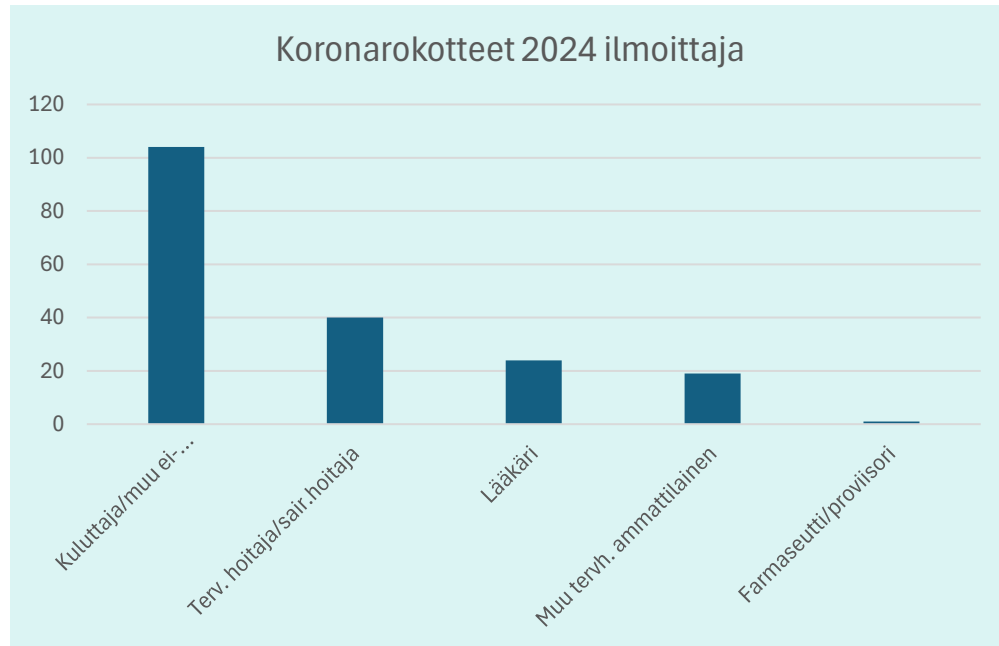
- 1 ilmoitus: iäkäs henkilö, yleisoireita
- Annetut annokset (THL): 91 897

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus haittavaikutusilmoitukset 2024

- 1 ilmoitus: työikäinen henkilö, yleisoireita
- Annetut annokset (THL): 948

Koronarokotteet haittavaikutusilmoitukset 2024, 1/2

- Annetut annokset (THL): 907 776



Koronarokotteet haittavaikutusilmoitukset 2024, 2/2

- 188 ilmoitusta:
 - 89 vakavana ilmoitettua
 - 167 Comirnaty ja sen variantit
 - 14 Spikevax
 - 12 Vaxzevria
 - 17 myös kausi-influenssarokote epäiltynä
- Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - erilaiset rokotuskohdan reaktiot 28
 - väsymys 22
 - kuume 22
 - raajakipu 22
 - lihaskipu 18
 - päänsärky 17

DTaP-rokote (Triaxis) 2024

- Raskaana olevien DTap-rokote kansallisessa rokotusohjelmassa heinäkuusta 2025 lähtien
- Kaikki Dtap-rokotteet:
 - 26 ilmoitusta, 3 vakavana ilmoitettua
 - Naisia 18, miehiä 8
 - Ikäjakama 14-62 v, painottuen nuoriin
 - Ilmoittajat: terv.hoitaja/sair.hoitaja 18, kuluttaja, muu th-ammattilainen
 - Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - Erilaiset rokotuskohdan reaktiot 40
 - Raajakipu/ lihaskipu/nivelkipu 9
 - Iho-oireet (esim. punoitus, kutina, ihottuma) 8
- Raskaana olevista 3 ilmoitusta, yllä kuvatun kaltaisia
- Annetut annokset (THL): 147 649

Nirsevimabi (Beyfortus) haittavaikutusilmoitukset 2024

- Suomessa käyttöön loka-marraskuussa 2024
- Valmistetta tarjottu vastasyntyneille synnytyssairaaloissa sekä alle 3 kk ikäisille lastenneuvoloissa
- Kattavuus koko kohderyhmässä oli keskimäärin 90 %
- 7 ilmoitusta, yksi vakavana ilmoitettu
- Ikäjakama: vajaa 2 vk- 4kk
- Ilmoittajat: terv.hoitaja 4, kuluttaja/lääkäri/muu terv.huollon ammattilainen
- Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - yleisoireet (esim.kuume) 6

<https://palveluvalikoima.fi/-/nirsevimabi-respiratory-syncytial-viruksen-rsv-aiheuttaman-alempien-hengitysteiden-infektion-estossa-suosituksen-paivitys-kommentoitavana>

RSV-rokotteet (Abrysvo ja Arexvy) 2024

- 7 ilmoitusta, 3 vakavana ilmoitettua
- Ikäjakautuma: 43-77 v
- Ilmoittajat: kuluttaja, terv.hoitaja, sair.hoitaja, muu th-ammattilainen
- Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset:
 - Erilaiset rokotuskohdan reaktiot 9
 - Lihaskipu/nivelkipu/raajakipu 5
- Annetut annokset (THL): 1850



bg	Европейска база данни относно съобщенията за подозирани
es	Base de datos europea de informes de presuntas reacciones ad
cs	Evropská databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv
da	Europæisk database over indberetninger om formodede bivirkn
de	Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneim
et	Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaas
el	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανε
is	Evrópskur gagnagrunnur fyrir tilkynningar á meintum alvarlegu
en	European database of suspected adverse drug reaction reports
fr	Base de données européenne des rapports sur les effets indésir
ga	Bunachar sonraí Eorpach na dtuarascálacha um fhrithghníomh
hr	Europska baza podataka prijave sumnji na nuspojavu lijekova
it	Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avve
lv	Eiropas ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām datu b
lt	Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus Eur
hu	Feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbáz
mt	Database Ewropea ta' rapporti dwar reazzjonijiet avversi ssuspe
nl	Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkin
no	Europeisk database over rapporter om antatte bivirkninger
pl	Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzanym działaniach
pt	Base de dados europeia de notificações de reações adversas m
ro	Baza europeană de date privind rapoartele despre reacțiile adve
sk	Europská databáza hlášení o podozreniach na nežiaduce účinky
sl	Evropska podatkovna baza poročil o domnevnih neželenih učink
fi	EU:n tietokanta lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevis
sv	Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedels



Vastuuvapauslauseke

Joka kerta, kun haet tiettyä web-raporttia, näkyy vastuuvapauslauseke. Voidaksesi tarkastella yksittäisiä ilmoituksia, sinun on vahvistettava, että olet lukenut ja ymmärtänyt vastuuvapauslausekkeen.

Vastuuvapauslauseke sisältää seuraavat tiedot:

- Tällä verkkosivustolla olevat tiedot **eivät tarkoita sitä, että lääkkeen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu.**
- Tällä verkkosivustolla olevat tiedot koskevat epäiltyjä yhteyksiä, jotka **kuvasvat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä.** Lääkkeen ja jonkin vaikutuksen välisen syy-seuraussuhteen tieteellinen arviointi on osa lääkkeen hyötyjen ja haittojen jatkuvaa valvontaa. Arvioinnissa otetaan huomioon myös monia muita tekijöitä, esimerkiksi potilaan sairaus ja lääketieteelliset taustatiedot.
- Tietoihin voi sisältyä **tunnettuja haittavaikutuksia**, jotka on jo lueteltu valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteissa.
- EudraVigilanssissa olevien epäiltyjen haittavaikutusten määrää **ei tule** käyttää perusteena **haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyyden** määrittämisessä. Määrä on suhteutettava muihin tekijöihin, esimerkiksi siihen, kuinka monta henkilöä käyttää lääkettä ja kuinka kauan lääke on ollut markkinoilla.
- Kukin ilmoitus EudraVigilanssissa koskee **yleensä yhtä potilasta**, mutta yhdessä ilmoituksessa on voitu ilmoittaa useampi kuin yksi haittavaikutus. Sen vuoksi haittavaikutusten lukumäärä ei ole aina sama kuin ilmoitusten lukumäärä.
- EudraVigilancen haittavaikutusilmoitukset eivät edusta kaikkea saatavissa olevaa tietoa lääkkeen hyödyistä ja haitoista, **eikä niitä tule käyttää erillään muista tiedoista** tehtäessä päätöksiä potilaan hoito-ohjelmasta, vaan ensin on tutkittava muita tietolähteitä, kuten valmistajien tuotetietoja.
- Potilaiden ja kuluttajien ei tule lopettaa tai vaihtaa heille määrättyä lääkitystä ennen kuin ovat keskustelleet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.**

[Hyväksy](#) [Peruuta](#)

Kiitos

www.fimea.fi