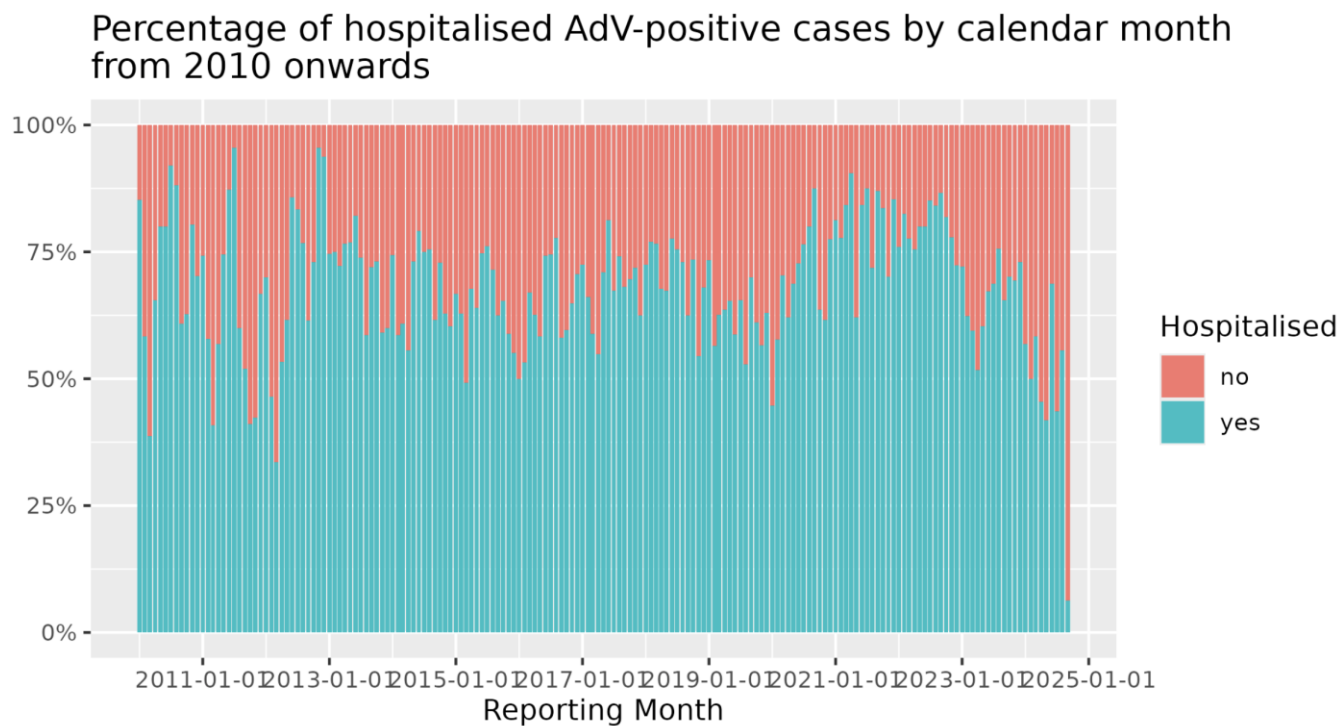
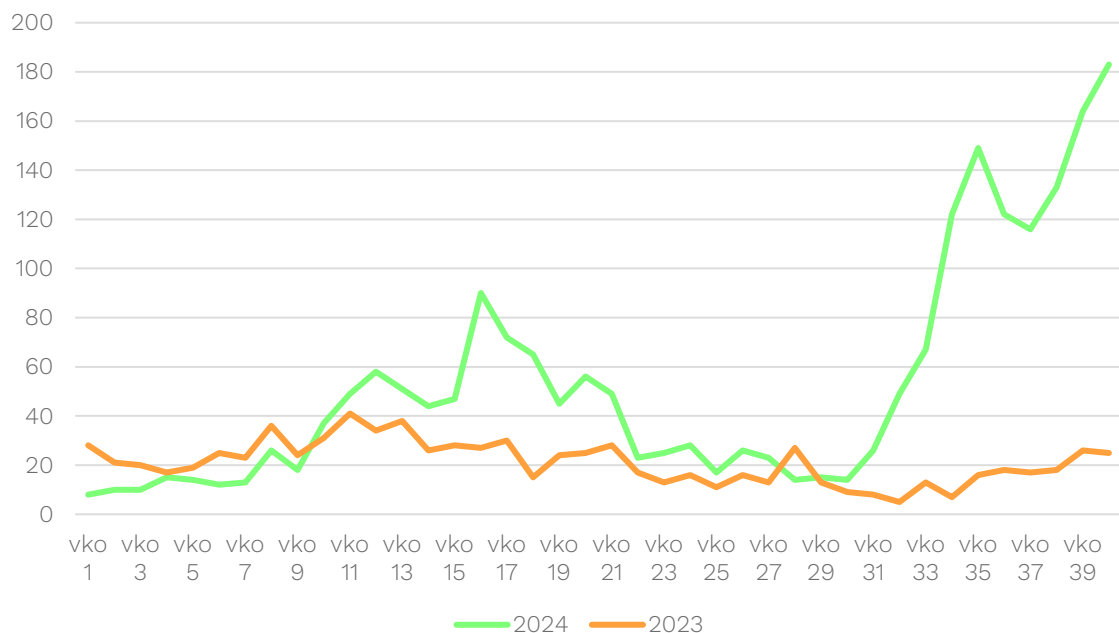




Adenovirusrokote

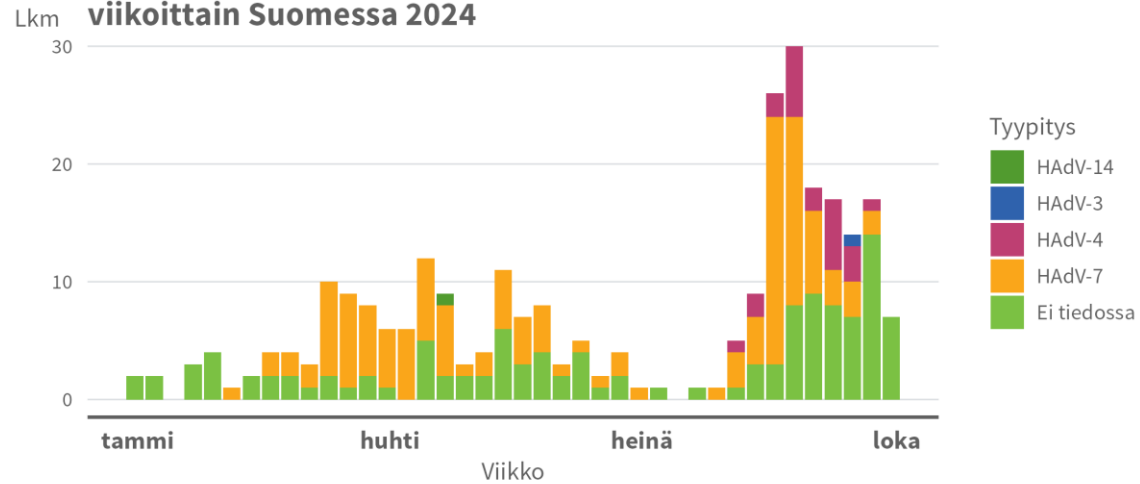
KRAR

Laboratoriovarmennettujen adenovirustapausten määrä 2023-2024

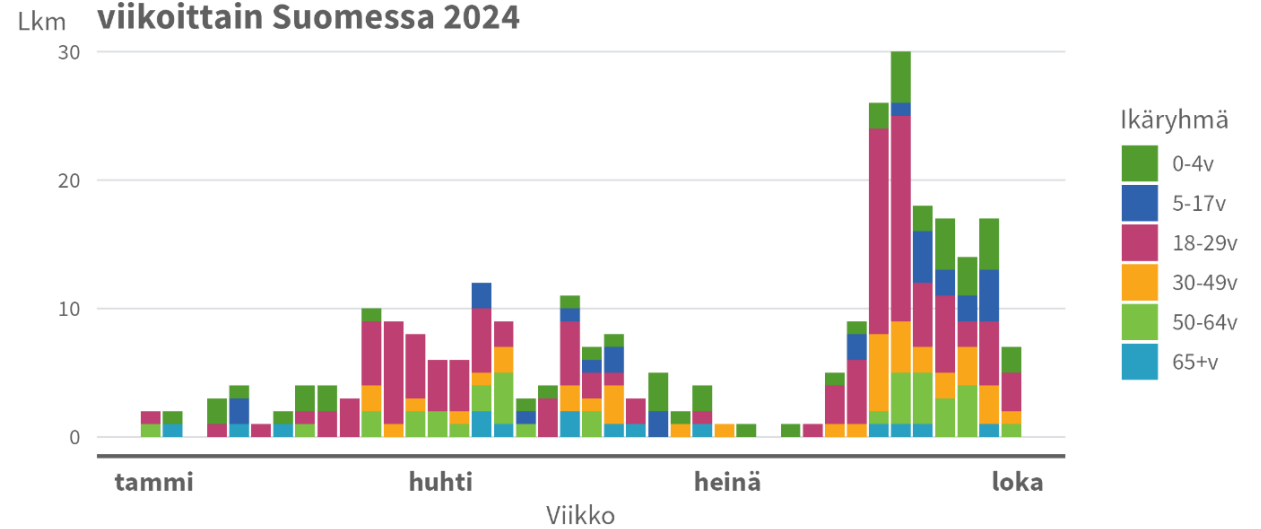


Rekisteritietoja:

Alkaneet adenovirusvarmennetut tai -koodatut ESH-vuodeosastojaksot viikoittain Suomessa 2024



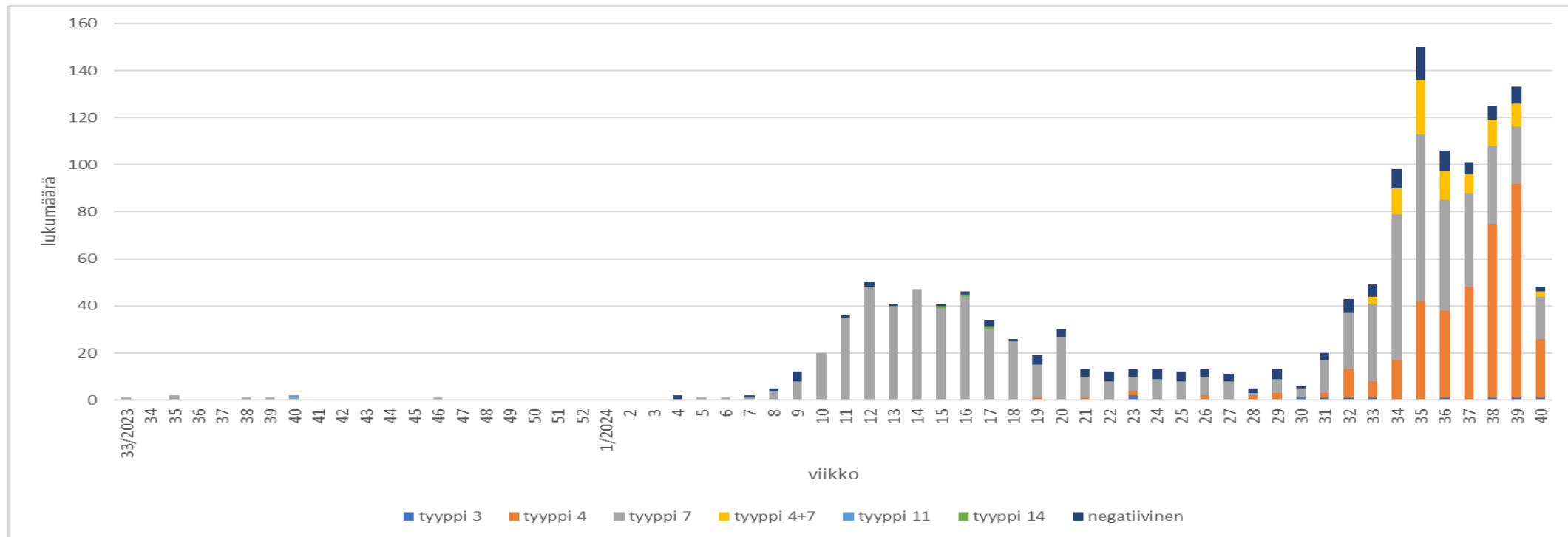
Alkaneet adenovirusvarmennetut tai -koodatut ESH-vuodeosastojaksot viikoittain Suomessa 2024



Rekisteritietoja:

	Kevät 2024 (1.2.-31.6.)	Syksy 2024 (1.8. -)
Sairaalahoitoiset	130	135
Tehohoitoiset *	30 (23,1 %)	25 (18,5 %)
ECMO	10	1 (5?)
Kuolemat	6	1
Varusmiehiä	75 (57,7 %)	47 (34,8 %)
Varusmiesten kontakteja	36 (27,7 %)	?

Adenovirustyypit viikoittain



- Viikko 40 täydentyy vielä

Elävä Ad4Ad7 rokote

- Konsepti ja ensimmäiset kliiniset tutkimukset jo 1950-luvulta
- Tuotannossa SV-40 kontaminaatiota 1960-luvulla ja turvahuolet (onkogeenisuus)
- 1970-luvulta lähtien Wyethin tehtailla rokotteen massatuotanto Yhdysvaltojen puolustusvoimien tarpeisiin; käyttö vuosina 1971-1999
- Tuotannon uudelleen käynnistys v.2011 DoD:n pyynnöstä (Barr Laboratories -> TEVA)
- FDAn myyntilupa PV:n käyttöön 17-50-vuotiaille
- Ei tiettävästi käytetty Yhdysvaltain ulkopuolella
- Kokemusta kertynyt yli 1,3 miljoonasta annetusta annoksesta



Mitä tiedetään adenovirusrokotteen suojatehosta ja turvallisuudesta ?

- Immunogeenisuus

nAb 65-94% riippuen tutkimuksesta ja rokoteserotyypistä; osoitettavissa vielä 6 v rokottamisen jälkeen

Soluvälitteistä immuniteettia ei ole tutkittu

- Suojateho

90-99% sairaalahoitoista Ad tautia vastaan

- Turvallisuus

Varhaisilla rokotteilla kontaminaatio-ongelma ja huoli onkogeenisuudesta

V.1973 yksi rokotetun Ad7 kuolema, epävarmaa oliko rokotekanta vai luonnon virus

Nykyisten rokotteiden turvallisuus annettuna terveille aikuisille hyvä; rokoteviruksia erittyy ulosteisiin 14-21 vrk ajan (CDC suositus olla 28 vrk tapaamatta immuunisuppressoituja, raskaana olevia sekä <7 v lapsia)



NNV = kuinka monta varusmiestä pitää rokottaa jotta estetään yksi sairaalahoito / yksi tehohoito (ICU) riippuen Ad epidemiatilanteesta

Sairastumisen riskinarvio perustuu suomalaiseseen dataan vuodelta 2024

NNV				
Kaikki = Varuskunta + lähipiiri		Vain varuskunta		
	SH	ICU	SH	ICU
Samanlainen tilanne	121,9	502,0	213,3	1066,7
Pahempi tilanne	71,4	294,1	125,0	625,0
Parempi tilanne	190,5	784,3	333,3	1666,7

Avonaisia asioita

- Epidemiatilanne
 - Ovatko PV:n epidemian hallintatoimet riittäviä hillitsemään epidemiaa?
- Rokotteella on FDA:n myyntilupa vain USAn armeijassa tapahtuvalle käytölle
 - Ei EMA:n tai FIMEA:n arviota EU markkinoille
- Vastuu ja vakuutusasiat
 - Lääkevahinkovakuutus ei korvaa kolmannen osapuolen haittoja
- Erityislupaprosessin edellytykset
 - Luvan hakija?
- Kustannukset

THL:n alustava kanta

- THL:n saamien julkaisujen perusteella **rokotettavien terveiden varusmiesten suhteen ei nouse merkittäviä huolia** rokotteen tehon ja turvallisuuden kannalta.
- THL toteaa, että EU-alueella myyntiluvattoman rokotteen kohdalla turvallisuutta ei ole mahdollista arvioida yhtä kattavasti kuin myyntiluvan myöntämistä arvioitaessa.
 - THL on käyttänyt julkisesti saatavilla olevia lähteitä
- Epäselvää on, minkä tasoisen riskin terveille rokottamattomille varusmiehille tai muille kontakteille altistuminen heikentämättömälle rokotevirukselle muodostaa.

THL:n alustava kanta

Mikäli vakuutus- ja korvauskysymykset on ratkaistu ja puolustusvoimat toteaa, että muut tartunnantorjuntatoimet on todettu riittämättömiksi, on rokottaminen adenovirusrokotteella tehokas lisäkeino adenovirusepidemian hillitsemiseksi. Rokotukset on kuitenkin toteutettava niin, ettei rokotettujen lähikontaktien terveys vaarannu rokottamisen vuoksi. Käytännössä tämä tarkoittaa Yhdysvalloissa käytetyn järjestelyn toteuttamista myös Suomessa eli siten, **että rokotettujen kontaktit rokottamattomiin henkilöihin on estetty/minimoitu?**

Kysymykset KRARille

- Kanta hankintaan?
- Miten otettaisiin käyttöön jos hankittaisiin?
 - Ei varsinaisia huolia käyttäjille mutta jatkotartunnat?