

Ajankohtaista turvallisuustietoa Fimean TUVA yksiköstä COVID-19 rokotteista Suomessa

21.2.2023

KRAR

Anneli Lauhio, ylilääkäri

Dos., sisätautien ja infektiosairauksien erl
Kliinifarmakologinen yksikkö, myyntiluvat (MYLA)

Fimea

Esityksen rakenne

- **Fimean TUVA (turvallisuus ja vaikuttavuus) yksiköstä ajankohtaista turvallisuustietoa COVID-19 rokotteista Suomessa**
 - tarkemmat tiedot, ks. KRAR materiaaliin toimitettu ajankohtaiskatsaus Fimean TUVA-yksiköstä, tässä esityksessä muutamia nostoja sieltä
- **Muuta**
 - EMA
 - Sidonnaisuudet/muut työtehtävät 3 vuoden ajalta

Nykytilanteesta

Fimeaan tulleet varianttirokotteita koskevat haittavaikutusilmoitukset ovat koskeneet **Comirnatyn varianttirokotteita BA.1 ja BA.4-5**

Varianttirokotteita koskevia ilmoituksia ei ole käsittelyjonossa

Ilmoituksia on 13.2.2023 mennessä käsitelty Fimeassa **98**

- **33** haittailmoitusta on arvioitu vakavaksi joko ilmoittajan tai Fimean toimesta
- **33** varianttirokotteiden ilmoituksessa kyseessä **oli 4. rokotuskerta**
- **44:ssä** varianttirokotteiden ilmoituksessa kyseessä **oli 5. rokotuskerta**
- lopuissa ilmoituksista ei ole tietoa monenteenkö rokotuskertaan varianttirokote liittyy

Taustatietoa

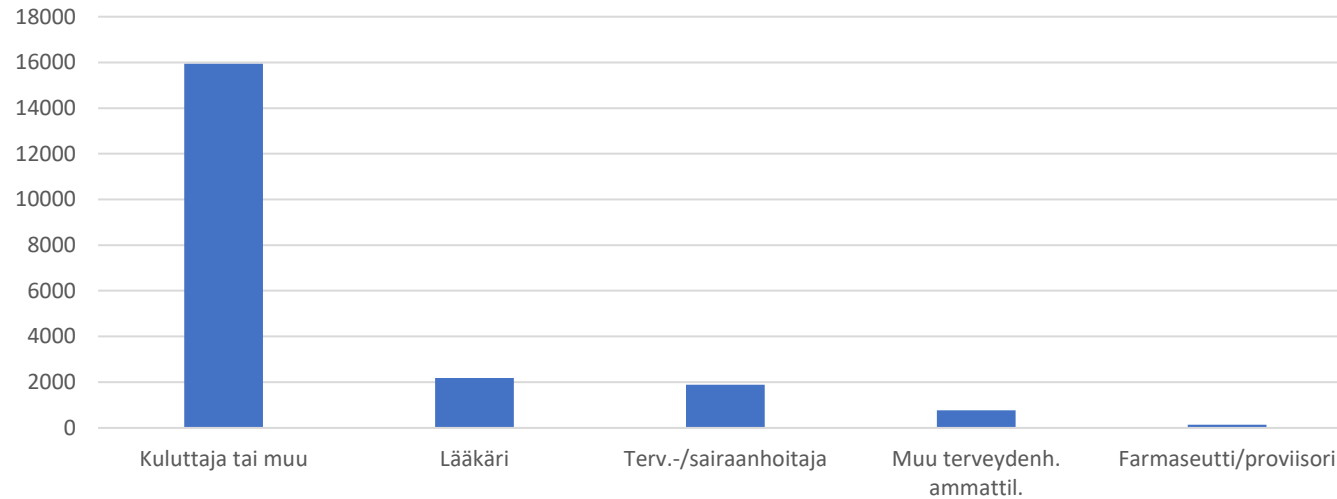
Käsiteltyjen ilmoitusten lukumäärä: tilanne 13.2.2023, kun käsittelyjonossa n 7 600 ei-vakavaa ilmoitusta			
Rokotetyyppi (kauppanimi)	Ilmoitusten kokonaismäärä**	Ei-vakavat ilmoitukset**	Vakavat ilmoitukset*,**
mRNA-rokote Comirnaty (ml. varianttirokotteet)	14607	9803	4804
mRNA-rokote Spikevax	3545	2470	1075
Adenovirusvektorirokote Vaxzevria	2452	1548	904
Adenovirusvektorirokote Jcovden	9	5	4
Proteiinirokote Nuvaxovid	23	15	8
Yhteensä	20393	13727	6666

* Vakavuusarvio perustuu ilmoittajan arvioon, tai jos sitä ei ole ilmoitettu, Fimean arvioon. Fimea voi nostaa, mutta ei laskea ilmoittajan vakavuusarviota. Haittavaikutus arvioidaan vakavaksi, jos se on: johtanut kuolemaan, hengenvaaraan, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen, aiheuttanut pysyvän vamman, toimintakyvyn laskun tai synnynnäisen epämuodostuman.

** Kokonaislukumäärä voi olla vähemmän kuin eri rokotteiden summa, koska yhdessä ilmoituksessa voi olla epäiltyä useampia eri koronarokotevalmisteita.

Ilmoittajalähteet

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eikä ilmoitus vielä tarkoita, että haitan ja rokotteen välinen yhteys olisi vahvistettu.



Varianttirokotteiden haittavaikutusilmoituksista

Yleisimmin varianttirokotteiden ilmoituksissa on kuvattu seuraavia haittavaikutuksia

- kuumetta
- väsymystä
- päänsärkyä
- ja (rokotus)raajan kipua

Kahdessa varianttirokote ilmoituksessa potilaan kerrotaan menehtyneen

- **63 v potilas, Comirnaty BA.4-5**

- *Ote : ”DM2, hta, ajoittain runs. alkoa eikä aina muistanut lääkkeitään. 12 pv rokotuksesta rintakipua, seuraavana päivänä löydetty kuolleena. Oikeuslääketieteellisessä ruumiinavauksessa kuolemansyyksi sydäninfarkti. Potilaan sepelvaltimot olivat avoimet eikä niissä ollut ahtaumakohtia, sepelvaltimossa todettu veritulppa oli poikkeuksellisen kookas.”*

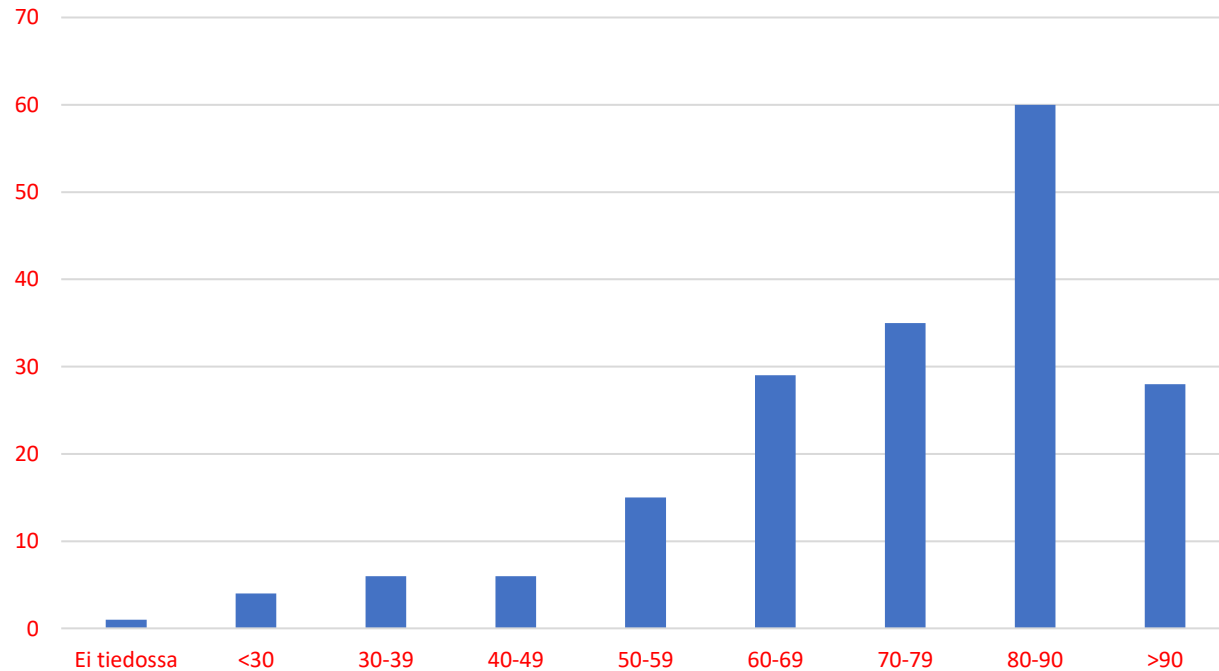
- **88 v potilas, Comirnaty BA.4-5 ja Vaxigriptetra**

- *Ote:” DM2, hta, skitsofrenia. Rokotuspäivän iltana äkillinen hengenahdistus ja todettu AMI, johon potilas menehtyi 5 pv myöhemmin. Kirjoitettu kuolintodistus peruskuolinsyillä sepelvaltimotauti, välitön kuolinsyy akuutti sydäninfarkti.”*

Haittavaikutusilmoitukset, joissa on ilmoitettu kuolemantapauksista

Kuolemantapauksissa haittavaikutusilmoituksen tekeminen ei tarkoita syy-seuraussuhdetta rokotteen ja kuoleman välillä. Fimeaan on 13.2.2023 mennessä tullut **184** koronarokotukseen liittyvää haittavaikutusilmoitusta, joissa kerrotaan potilaan menehtyneen. **22 potilaista oli saanut Spikevaxin, 22 Vaxzevrian ja loput Comirnatyn (kaksi Comirnaty BA.4-5).**

Potilaiden ikäjakauma haittavaikutusilmoituksissa, joissa on ilmoitettu kuolemantapauksesta (ikävuotta)



Fimeaan on 13.2.2023 mennessä tullut **230 neljänteen rokoteannokseen** liittyvää ilmoitusta, joista **77** oli arvioitu **vakavaksi**

Neljänsiä rokoteannoksia koskevat haittavaikutusilmoitukset

Comirnaty = Comirnaty original

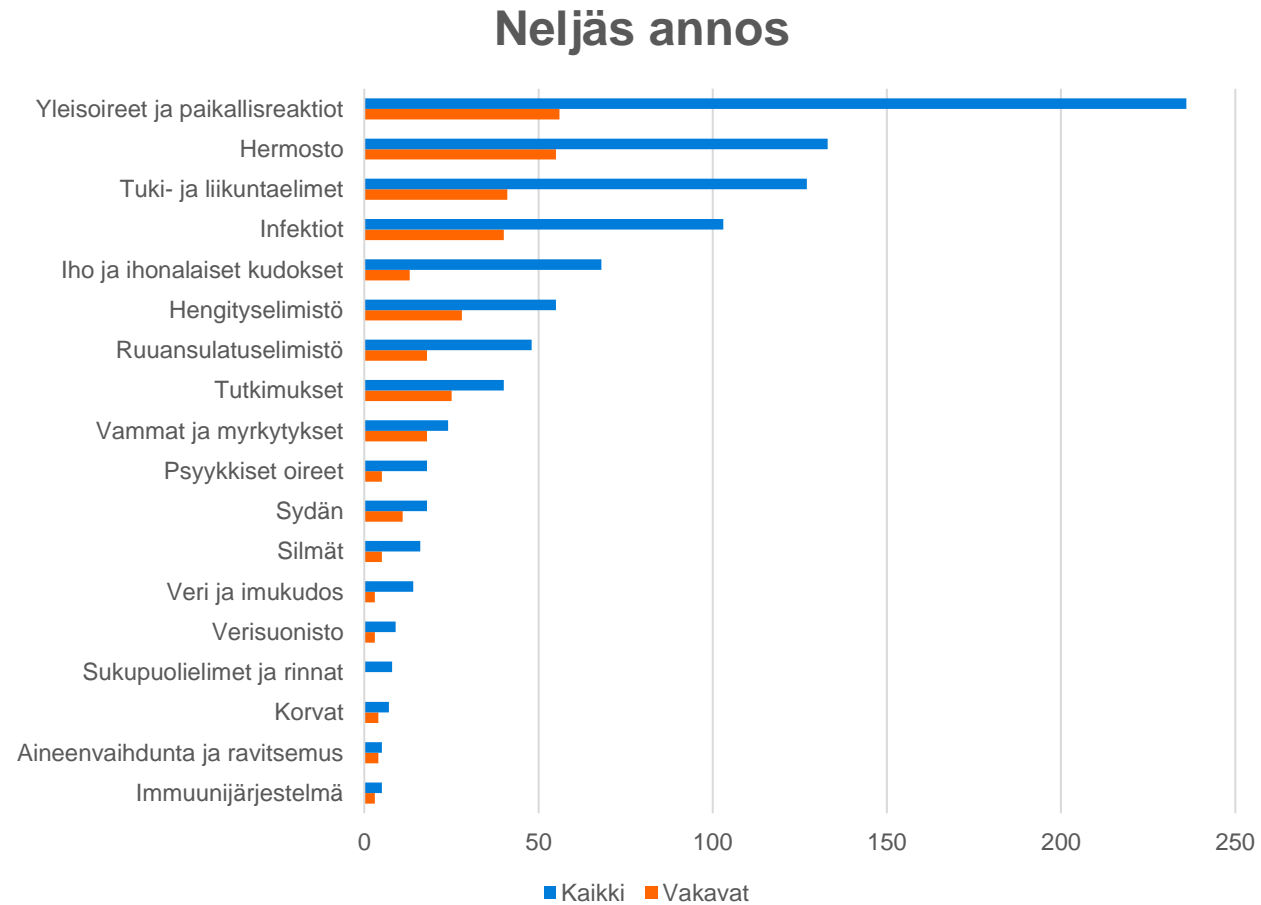
Comirnaty nos = ei tiedetä onko ilmoituksessa kyseessä original vai varianttirokote

Comirnaty multivalent nos = ei tiedetä onko ilmoituksessa kyseessä BA.1 vai BA.4-5 variantti

Neljäs annos

Count of IlmNro	Column Labels		
Row Labels	Ei vakava	Vakava	Grand Total
COMIRNATY	100	62	162
COMIRNATY MULTIVALENT NOS	2		2
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1	7	1	8
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	13	6	19
JCOVDEN	1		1
SPIKEVAX	27	7	34
COMIRNATY NOS	3	1	4
Grand Total	153	77	230

Neljänsistä rokoteannoksista ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin



Fimeaan on 13.2.2023 mennessä tullut
48 viidenteen rokoteannokseen liittyvää ilmoitusta,
joista **18** oli arvioitu **vakavaksi**

Viidensii rokoteannoksia koskevat haittavaikutusilmoitukset

Comirnaty = Comirnaty original

Comirnaty nos = ei tiedetä onko ilmoituksessa kyseessä original vai varianttirokote

Comirnaty multivalent nos = ei tiedetä onko ilmoituksessa kyseessä BA.1 vai BA.4-5 variantti

Row Labels	Ei vakava	Vakava	Grand Total
COMIRNATY	28	18	46
COMIRNATY	2		2
COMIRNATY MULTIVALENT NOS	1	1	2
COMIRNATY NOS	2	2	4
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1	8	4	12
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	15	11	26
SPIKEVAX	2		2
SPIKEVAX	2		2
Grand Total	30	18	48

Comirnatyn tuotetietoihin myyntiluvan jälkeen lisätyt haittavaikutukset

Alla haittavaikutukset, jotka EMA:n koronarokotteiden turvallisuuskatsausten yhteenvedoissa on myyntiluvan myöntämisen jälkeen mainittu lisättäväksi Comirnatyn tuotetietoihin. Tuotetietojen päivitykset perustuvat EMA:n lääketurvallisuuden riskienarviointikomitean (PRAC) tai lääkevalmistekomitean (CHMP) arviointeihin.

Turvallisuuskatsauksen yhteenveto

Tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset

3/2021

Rokotetun raajan voimakas turvotus, ripuli, oksentelu

4/2021

Ihottuma, kutina, nokkosihottuma, angioödeema

5/2021

Kasvojen turvotus henkilöillä, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita

7/2021

Sydänlihastulehdus, sydänpussintulehdus

10/2021

Erythema multiforme (ihoreaktio), puutuminen, epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia), voimattomuus, ruokahalun heikentyminen, liikahikoilu, yöhikoilu

11/2022

Runsaat kuukautiset

Fimean TUVA yksikön johtopäätös tällä hetkellä

”Varianttirokotteiden haittavaikutusilmoituksissa kuvatut haitat vastaavat aiemmin Comirnaty original -rokotteesta yleisimmin ilmoitettujen haittavaikutusten kirjoa, eikä varianttirokotteiden pienen ilmoitusmäärän perusteella toistaiseksi voi päätellä niiden turvallisuusprofiilin oleellisesti eroavan Comirnaty originalista.”

Työtehtävät/sidonnaisuudet 3 viime vuoden ajalta

Ylilääkäri Fimeassa kliinifarmakologisessa yksikön Myyntiluvat-yksikössä (MYLA), johon liittyen useassa lääkkeisiin liittyvässä työryhmässä STM:ssä

Euroopan lääkeviraston (EMAn) ETF-tarkkailijajäsen vuodesta 2022, jota ennen yhteyshenkilö COVID-19 informaatioasioissa

THL/MTKA (mikrobilääkeresistenssin torjunnan asiantuntijaryhmä) jäsen

Dosentti, HY:n Lääketieteellinen tiedekunta

2 proviisorin gradun ohjausta Itä-Suomen yliopistossa

Suomen Lääkärilehden *Miten Sinä Hoidat*- ja *Lääkeinfo*- palstojen toimituskunnan jäsen

Kiitos!