

# Lasten koronarokotukset

5-11-vuotiaiden lasten rokottaminen COVID-19 tautia vastaan Suomessa

KRAR:n kokous 1.12.2021

Terhi Tapiainen, prof., lasten infektio­lääkäri, OYS ja Oulun yliopisto

Lasten koronarokottamisen työryhmän puheenjohtaja

Työpaperi nro/20XX

Terhi Tapiainen, Hanna Nohynek, Ville Peltola, Eero Poukka, Marjo Renko Aija Saarinen,  
Emmi Sarvikivi, Kirsi Valtonen, Anniina Virkku

# 5–11-vuotiaiden lasten rokottaminen COVID-19 tautia vastaan Suomessa

# Lasten koronarokotusten työryhmä

- Marjo Renko, Ville Peltola, Kirsi Valtonen, Aija Saarinen, Emmi Sarvikivi, Anniina Virkku, Hanna Nohynek, Eero Poukka (siht.), Terhi Tapiainen (pj.)
- Asiantuntijoina lisäksi: Tuija Leino, Simopekka Vänskä, Merit Melin, Petteri Hovi
- Työpaperi kokoaa yhteen työryhmän työn kirjallisuusviitteineen ja mallinnoksineen

# Johdanto: 5-11-vuotiaiden koronarokotukset

- EMA hyväksynyt Comirnatyn (10 µg) rokotteen 5-11-vuotiaille lapsille
- Rokotukset aloitettu aiemmin Israelissa, Yhdysvalloissa, Itävallassa
- Ainakin Tshekki, Puola ja Unkari päättäneet aloittaa rokotukset
- Pohjoismaista Tanska ja Islanti suunnittelevat rokotusten aloittamista joulukuussa 2021
- Norja odottaa vuoden alkuun päätöstä
- Ruotsi selvittää rokotusten aloittamista

# Lasten tautitaakka 5-11-vuotiaiden ryhmässä

- Yhdysvalloissa viikoittainen sairaalahoidon ilmaantuvuus 5-11-vuotiailla 0-1/100 000
- USA:n sairaalakuormitus 5-11-vuotiailla verrattavissa kausi-influenssan aiheuttamaan
- Osa 5-11-vuotiaista saa vakavan taudin:
  - Hyperinflammatorinen oireyhtymä (MIS-C) 1:1000-2000 testiposiitivista lasta
- Koronainfektioon voi liittyä myokardiitin riski: 0,02-0,08% tapauksista
- Kuolleisuus 5-11-vuotiailla harvinaista: UK 25 kuolemaa < 18 v
- Long covid
  - Julkaisuissa noin 1-2% lapsista ilmoittaa pitkittyneitä oireita yli 2-3 kk ajan
  - Tyypillisimmät oireet hajuaistin menetys, keskittymisvaikeudet ja lisääntynyt unentarve

# Vakavan koronainfektion riskitekijät

- Teho-osastolla hoidetuista lapsista ja nuorista noin 90% on jokin lääketieteellinen riskitekijä
- Suurin vaikean taudin ja kuoleman riski on lapsilla, joilla on neurologinen tai kardiologinen riskitekijä, useita yhtäaikaisia riskitekijöitä tai jotka ovat lihavia
- Yleisimpiä lääketieteellisiä riskitekijöitä ovat krooninen keuhkosairaus, syöpätauti, neurologinen vamma, synnynnäinen sydänvika, kromosomipoikkeavuus (Downin oireyhtymä), krooninen munuaissairaus

# MIS-C:n riskitekijät

- Hyperinflammatorisen oireyhtymään sairastuneista 5-11-vuotiaista suurin osa ei kuulu lääketieteellisiin riskiryhmiin
- Noin kolmasosalla on jokin taustasairaus tai -tila
- Noin neljäsosa ollut ylipainoisia

# Long covid riskitekijät

- Tehohoidon tai sairaalahoidon jälkeen pitkät oireet selvästi yleisimpiä, noin 20-40% lapsista



# Tautitaakka Suomessa ja seroprevalenssi

- Varmistettuja koronainfektioita 5-11-vuotiailla **5%** ikäluokasta (19 513) (21.11.2021)
- Seroprevalenssi 1-11-vuotiaiden ryhmässä **3,5%** syksyllä 2021
- Erikoissairaanhoidon vuodeosastojaksoja on ollut **33** (21.11.2021)
  - Sairaalahoidon tarve suhteessa testiposiitivisiin noin **1,7/ 1000** testiposiitivista
  - Pitkäaikaissairaus 21% potilaista merkitty rekisteritietoihin
  - Osalla sairaalahoidon ensisijainen syy muu kuin koronainfektiot
- Ei kuolemia 5-11-vuotiaiden ikäryhmässä

# Karkea arvio tulevasta tautitaakasta Suomessa

- Suomessa 5-11-vuotiaista lapsista noin 5 %:lla oli ollut varmistettu koronainfektio (seroprevalenssi 3,5%). Tässä joukossa **33** sairaalahoitoa.
- On mahdollista että tartunnan saaneita on ollut **10-15 % ikäryhmästä**.
- Jos 5–11-vuotiaita lapsia ei rokoteta, voidaan karkeasti arvioida, että 20–40% koko ikäryhmästä saisi tartunnan maaliskuun 2022 loppuun mennessä, riippuen epidemian voimakkuudesta ja rajoitustoimista.
- Näillä luvuilla voidaan arvioida, että 5–11-vuotiailla voisi olla **noin 30-100 sairaalahoitoista tapausta** nykyisten lisäksi **maaliskuuhun loppuun 2022** mennessä
- Vahvat rajoitustoimet voivat alentaa lukuja huomattavastikin.

Lasten rokotusten teho ja  
turvallisuus

# EMA:n suositus

- Ainoa 5-11 vuotiaiden lasten koronarokottamiseen kyseeseen tuleva rokote on Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmiste-komitean CHMP:n käsittelemä **Comirnaty**-koronarokote, jonka käyttöaihetta EMA suositteli **25.11.2021 laajennettavaksi 5-11-vuotiaisiin lapsiin.**
- Valmisteelle on jo myyntilupa käyttöön aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten rokottamisessa. Euroopan komissio myönsi myyntiluvan 5-11 vuotiaille lapsille. 25.11.2021
- 5-11-vuotiaille annettava rokoteannos on pienempi (**10 µg**) kuin yli 12-vuotiaille annettavissa rokotteissa (30 µg).
- Rokotteen antaminen ja aika rokotusten välissä säilyy samana kuin vanhemmissa ryhmissä, myyntiluvan mukaisesti **21 vuorokautta.**

# Satunnaistettu kliininen tutkimus

- Matalampi rokoteannos antaa 3 viikon annosvälillä annettuna 5-11-vuotiaille saman suojan kuin 16-25 -vuotiaille annettava annos vasta-aineiden perusteella arvioituna.
- Tutkimuksessa 2000 lapsen koeryhmä sai rokotteesta 90.7% suojan oireellista Covid-19 -tartuntaa vastaan.
- Rokotetta saaneella havaittiin kolme PCR-vahvistettua tapausta ja rokottamattomilla 16 tapausta, jonka perusteella rokotteen suojatehon arvioidaan olevan 67.7% - 98.3%.
- Yksikään tutkimuksessa havaituista tapauksista ei ollut vakava

Walter ym. NEJM doi:10.1056/NEJM2116298

# Tutkimusnäytön rajoitukset tehon suhteen

- Vaikutus MIS-C lapsilla?
- Vaikutus pitkiin oireisiin lapsilla?

# Turvallisuusnäyttö: Eurooppa

- Yleisimmät haittavaikutukset lapsilla ovat samankaltaisia kuin yli 12-vuotiailla rokotetuilla.
- Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä ja ohimeneviä, esimerkiksi punoitusta ja turvotusta rokotuskohdassa, kuumetta ja päänsärkyä sekä väsymystä, lihassärkyä ja vilunväristyksiä.
- Tämän perusteella CHMP (EMA:n lääkevalmistekomitea) arvioi Comirnaty-rokotteen hyötyjen olevan haittoja suuremmat myös 5-11-vuotiaita rokottaessa.
- Rokotteen tehoa ja turvallisuutta lapsilla ja aikuisilla seurataan jatkuvasti aktiivisesti EU:n lääketurvallisuusverkoston kautta. Suomesta Fimea toimii aktiivisesti osana tätä lääkeviranomaisten verkostoa.

# Turvallisuusnäyttö: USA

- Yhdysvalloissa on rokotettu 5-11 vuotiaita 3.11.2021 lähtien.
- VAERS 15.11. ACIP esitys:
  - Rokoteannoksia 5-11-vuotiaille lapsille yhteensä 322 768.
  - Rokotetuilla ilmoitettiin neljä vakavaa haittatapahtumaa:
    - yksi lapsi oli saanut aikuisten annoksen rokotetta ja otettu sairaalaan tarkkailuun korkean syketaison vuoksi
    - yksi lapsi oli saanut sairaalassa hoidetun kouristuskohtauksen
    - yksi lapsi oli hoidettu sairaalassa vastakipujen vuoksi
    - lisäksi yhden lapsen esitiedot olivat epäselviä.
- Yhteensä 322 768 rokotetulla lapsella ei raportoitu yhtään kuolemaa eikä myokardiittia



# Tutkimusnäytön rajoitukset turvallisuuden suhteen

- Kliininen satunnaistettu koe ei suunniteltu harvinaisten haittatapahtumien löytämiseen vaan immunogeenisuuden ja tehon osoittamiseen
- Yhdysvaltain VAERS-järjestelmä on passiivinen ”early warning” järjestelmä
- Harvinaiset ja mahdollisesti vakavatkin haittatapahtumat voivat jäädä huomaamatta
- Turvallisuusnäyttöä kertyy lisää parhaillaan nopeasti monista maista
- Esimerkiksi Tanska aloittanee pian 5-11-vuotiaiden rokotukset ja saadaan hyvälaatuista ja vertailukelpoista rekisteritietoa

# Lasten koronarokotusten vaikutus epidemian leviämiseen 1/2

- Kun verrataan tilannetta ilman rokotuksia ohjelmaan, jossa on toteutuneella kattavuudella rokotettu **16-vuotiaat ja sitä vanhemmat**, rokottaminen vähentää tartuttavuusluvun eli **R-luvun puoleen alkuperäisestä**.
- Kun tätä 16+ ohjelmaa verrataan nykyiseen **12+** rokotusohjelmaan, joka kattaa 12-vuotiaat ja sitä vanhemmat, on ikärajan alentamisella **saavutettu 2,1 %-yksikön lisävähennys per rokotettu ikäluokka**.

# Lasten koronarokotusten vaikutus epidemian leviämiseen 2/2

- Jos ikärajaa lasketaan 7 ikävuoteen saakka, R-luvun arvo laskee 50 % rokotuskattavuudella 0,5 %-yksikköä ja 75 % rokotuskattavuudella 0,7 %-yksikköä per rokotettu lisäikäluokka 12+ rokottamiseen verrattuna.
- Ikärajan edelleen laskeminen **5 ikävuoteen saakka tuottaa 0,4- 0,6 %-yksikön vähenemän per ikäluokka 12+ rokottamiseen verrattuna** saavutetusta kahden annoksen rokotuskattavuudesta riippuen.
- Yhteenveto: Arvio R-luvun arvion laskemisesta on noin **3,1-4.4 %-yksikköä**, jos 5-11-vuotiailla saavutetaan 50% tai 75% rokotekattavuus

# Toteutettavuus

- Useimpien 5-11-vuotiaiden rokottamiseen tarvitaan huoltajan suostumus
- Molempien huoltajien suostumus tarvitaan
- Suostumus voi olla suullinen tai kirjallinen
- THL tehnyt suostumuslomakkeen, jota voi hyödyntää

# Hyväksyttävyys

- Noin 75% suomalaisista vanhemmista hyväksyy lasten rokottamisen, jos viranomaiset sitä suosittavat
- Globaali näkökulma: Köyhien maiden asukkaista noin 5% on saanut yhden rokoteannoksen

# Tutkimustiedon tarve jatkossa

- Kirjoitushetkellä BioNTech Pfizerin koronarokote on saanut Euroopan lääkeviraston hyväksynnän.
- Jatkossa tarvitaan lisää tietoa koronarokotteiden antamasta suojatehosta lasten vakavaa koronainfektiota, long covid-oireita ja MIS-C syndroomaa vastaan 5-11 vuotiailla lapsilla.
- Harvinaisten haittavaikutusten havaitsemiseen tarvitaan vielä lisää tietoa
- Monien maiden nyt aloittaessa 5-11-vuotiaiden rokottamisen turvallisuustieto tulee nopeasti lisääntymään.
- THL tulee jatkossa seuraamaan tiiviisti rokotteista saatavaa tietoa tehokkuudesta ja turvallisuudesta 5-11 vuotiaiden ikäryhmässä.

Yhteenveto

# Tautitaakka

## Perustelu

## Asiantuntijaryhmän arvio

### Lasten ja nuorten tautitaakka

Maaliskuun loppuun 2022 mennessä arviolta noin 30-100 iältään 5–11-vuotiasta lasta voi joutua koronainfektion vuoksi sairaalahoitoon.

Lapsilla esiintyy hyperinflammatorista oireyhtymää koronainfektion jälkeen.

Osa lapsista voi kärsiä pitkistä oireista infektion jälkeen.

Puoltaa riskiryhmien rokotuksia ja voi puoltaa kaikkien 5–11-vuotiaiden lasten rokotuksia



# Rokotteen teho

## Perustelu

## Asiantuntijaryhmän arvio

### Rokotteen teho

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa rokotteen teho koronatapauksia vastaan on ollut 91 % (95 % luottamusväli 68-98 %).

Rokotteen tehoa ei ole vielä osoitettu MIS-C vastaan.

Puoltaa rokotuksia.

# Rokotteen turvallisuus

	Perustelu	Asiantuntijaryhmän arvio
<b>Rokotteen turvallisuus</b>	<p>Rokotteella on EMA:n hyväksyntä 5–11-vuotiaille lapsille.</p> <p>Yhdysvalloissa ensimmäisten rokotettujen lasten aineistossa ei ole ollut kuolemia eikä myokardiitti-tapauksia.</p>	<p>Tämän hetkinen turvallisuusnäyttö puoltaa lasten rokotuksia, mutta harvinaisten haitta-tapahtumien suhteen saadaan lisätietoa pian. Toisesta rokoteannoksesta on hyvin vähän tutkimusnäyttöä.</p>

# Vaikutus epidemian hallinnassa

	Perustelu	Asiantuntijaryhmän arvio
<b>Vaikutus epidemian hallinnassa</b>	5–11-vuotiaiden lasten rokottaminen tuottaisi kattavuudesta riippuen kokonaisuudessaan 3,1-4,4 %-yksikön laskun R-lukuun.	Puoltaa rokotuksia, mutta lasten rokotusten vaikutus on rajallinen epidemian kokonaiskulkuun.

# Toteutettavuus

	Perustelu	Asiantuntijaryhmän arvio
<b>Toteutettavuus</b>	Kunnat kykenevät järjestämään rokotukset.	Puoltaa rokotuksia. Lasten rokotukset eivät saa hidastaa iäkkäiden tai riskiryhmien rokotusten etenemistä.

# Hyväksyttävyys

	Perustelu	Asiantuntijaryhmän arvio
<b>Hyväksyttävyys</b>	Vanhemmista noin 75 % hyväksyy lasten rokottamisen, jos viranomaiset sitä suosittelevat.	Puoltaa rokotuksia.

Työryhmän suositus

# Suositus eli pohjaesitys KRAR:lle

- Työryhmä suosittaa, että aloitetaan heti riskiryhmiin kuuluvien 5-11-vuotiaiden lasten rokottaminen.
- Lisäksi suositellaan rokotuksia lapsille, joiden perheessä tai lähipiirissä on vakavasti immuunipuutteisia henkilöitä.
- Lisäksi jatkossa tarjotaan mahdollisuus rokotuksiin kaikille 5-11-vuotiaille lapsille heti, kun on saatu lisää tietoa rokotusten turvallisuudesta tässä ikäryhmässä ajatellen harvinaisia haittatapahtumia. Tämä tieto lienee käytettävissä lähiviikkojen aikana.