

Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokous

Aika: Tiistai 11.1.2022 klo 14.00-16.56.

Paikka: Etäyhteys

Läsnä: Ville Peltola, pj, Hanna Nohynek, siht., Terhi Tapiainen, Merit Melin, Heikki Hyöty, Mia Kontio, Maija Lappalainen, Aija Saarinen, Pekka Nuorti, Otto Helve, Kirsi Valtonen, Anneli Lauhio, Emmi Sarvikivi, Heini Salo, Timi Martelius, Anna-Maija Haapala (läsnä klo 14.30 alkaen)

Poissa: Maria Hemming-Harlo, Kaarina Rönning, Mari Eriksson

Läsnä asiantuntijat: Minna Manner-Lehtinen, Teemupekka Virtanen, Sari Ekholm

Läsnä tarkkailijat: Tuija Leino, Christa Haag, Pirjo Tarkiainen, Mari Hyyppä, Ulpu Elonsalo, Tuija Orre, Anni Kaunisto, Camilla Jordman, Anniina Virkku, Eeva Pekkanen, Eero Poukka, Tuuli Karppinen, Viivi Isoniemelä, Irja Kolehmainen

Läsnä sihteeristö: Nina Strömberg

1. Kokouksen avaus ja läsnä olevien toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 14.00 ja toivotti osallistujat tervetulleeksi.

Todettiin kokoukseen osallistuvat jäsenet ja varajäsenet, yhteensä 16 jäsentä.

Todettiin paikalla olevat tarkkailijat ja asiantuntijat sekä sihteeristö. Annettiin läsnäolo- ja puheoikeus kokouksen tarkkailijoille ja asiantuntijoille sekä läsnäolo-oikeus sihteeristölle. Todettiin läsnäolevien tarkkailijoiden ja asiantuntijoiden allekirjoittaneen KRAR:n toimintaperiaatteiden mukaiset salassapitositoomukset.

2. Kokouksen KRAR:n toimintaperiaatteiden mukaisuuden ja toimivaltaisuuden toteaminen

Kutsu kokoukseen oli lähetetty 16.12.2021 eli vähintään kaksi viikkoa aikaisemmin.

Kokoukseen osallistui vähintään kuusi jäsentä.

Päätös: Todettiin kokous KRAR:n toimintaperiaatteiden mukaan koolle kutsutuksi ja toimivaltaiseksi.

3. Kokouksen työjärjestyksen vahvistaminen

Vahvistettiin esityslista kokouksen työjärjestykseksi.

4. Esteellisyyksien toteaminen ja sidonnaisuudet

Ei uusia sidonnaisuuksia.

5. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Valmistui tätä kokousta edeltävänä päivänä, kommentteja voi vielä antaa.

6. Ilmoitusasiat

Ei ilmoitusasioita.

7. Novavaxin koronarokotteen käyttöindikaatiot

Minna Manner-Lehtisen ja Hanna Nohynekkin lyhyt yhteenveto rokotteesta (Liite 1).

Päätös: KRAR puolsi ehdotusta, että Novavaxin Nuvaxovid -rokotetta tarjotaan ensisijaisesti aikuisille, jotka eivät voi tai halua ottaa muita Covid-rokotteita. KRAR katsoi, että paras hyöty saadaan, jos Nuvaxovidilla saadaan nostettua ensimmäisten annosten kattavuutta. Rokotetta voidaan käyttää myös toisiin tai kolmansiin annoksiin henkilöille, jotka ovat saaneet eri rokotteen aiemmin. Todettiin, että pieni rokotemäärä helmikuussa ja 10 annoksen pullo voivat aiheuttaa logistisia haasteita. Huolimatta myyntiluvan annosvälistä 3-4 viikkoa, KRAR suosittelee samaa annosväliä kuin muillakin koronarokotteilla, so. 6-12 viikkoa, tehosten tarve nähdään myöhemmin.

8. Neljännet koronarokoteannokset

8.1. Suomen koronarokotuskattavuus

Mia Kontio kertoi eri rokoteannosten ajankohtaisesta kattavuustilanteesta (Liite 2).

8.2. Koronapassin kriteerit nyt ja tulevaisuudessa

Teemupecka Virtanen STM:sta kertoi koronatodistukseen liittyvistä EU:n päätöksistä ja suunnitelmista (Liite 3). EU rokotustodistus on voimassa 9 kk 2. annoksen jälkeen, 6 kk sairastetun covid-19:n jälkeen (1.2.2022-). Omikron-tilanne ja rrokotusten nopeasti heikkenevä teho infektiota vastaan vaikuttavat koronatodistuksen voimassaoloajan perusteisiin.

8.3. Mitä tiedetään III annoksien tehosta ja tehon kestosta sekä turvallisuudesta

Eero Poukka kertoi tutkimustietoa mRNA-rokotteiden tehosta Delta- ja Omikron-variantteja vastaan eri annosten jälkeen (Liite 4). Todettiin, että kaksi annosta ei tuo merkittävää suojaa omikron-infektiota vastaan, kun on kulunut 2-3 kk toisesta annoksesta. Kolmas rokote antaa muutaman kuukauden ajaksi noin 40-60 % suojan infektiota vastaan. Suoja heikkenee nopeasti. Suoja on parempi vaikeaa (sairaalahoitoista) Covid-19-tautia vastaan. Kaksi annosta antaa 72 % suojan 6 kk ajaksi toisesta annoksesta. Kolmannen annoksen jälkeen suoja on noin 88 %, mutta kuinka kauan suojateho kestää, tiedetään vasta kun enemmän seurantatietoa on kertynyt.

8.4. Mitä tiedetään kahden annoksen + sairastetun taudin suojatehon kestosta erityisesti omicron näkökulmasta

Merit Melin kertoi tutkimustietoa rrokotettujen sekä taudin sairastaneiden suojatehon kestosta suomalaisessa väestössä sekä kansainvälisissä tutkimuksissa (Liite 5). Sairastettu Covid-19-tauti tuottaa suhteellisen hyvän vasta-ainesuojan eli neutraloivia vasta-aineita tartunnan aiheuttanutta virusta vastaan. Tartunnan aikaansaama vasta-ainevaste vastaa vähintään yhtä rokoteannosta. Kaksi annosta ja sairastettu tauti vastaavat immunologisesti kolmea rokoteannosta riippumatta niiden järjestyksestä. Rokoteannosten annosvälillä, sekä tartunnan ja rrokottamisen aikavälillä on vaikutusta vasta-ainevasteen voimakkuuteen; pidempi väli tuottaa paremman vasteen. Aiemman virusvariantin aiheuttaman taudin

tuottama suoja, samoin kuin kahden rokoteannoksen aikaansaama suoja on heikentynyt omikronia vastaan. Omikronvariantin neutraloimiseksi tarvitaan hyvin korkea määrä vasta-aineita, koska vain osa tunnistaa muuntuneen piikkiproteiinin rakenteita. Kolmas rokoteannos, samoin kuin yksi rokoteannos taudin sairastaneilla, riittää nostamaan vasta-aineiden määrän tasolle, joka ainakin lyhyellä aikavälillä, terveillä aikuisilla, riittää neutraloimaan myös omikronvarianttia ja tuomaan osittaista suojaa tartuntaa vastaan. Koronavirustartunta todennäköisesti tuottaa jopa nykyisiä rokotteita paremman ja pitkäkestoisemman suojan tartunnan aiheuttanutta virusmuotoa vastaan. Aiemmin on suositeltu 6 kk väliä taudin ja rokotuksen välillä: nyt KRAR puoltaa samojen välien käyttämistä kuin rokotuksissa (3-4 kk riskiryhmillä ja 4-6 kk muilla). Sairastetun taudin mukaan määräytyvissä rokotusohjeissa on ongelmana se, että diagnooseja ei voida varmistaa voimakkaan epidemian aikana.

8.5. Mitä tiedetään IV annoksien tarpeesta ja räätälöidyistä rokotteista

Hanna Nohynek alustus (Liite 6). Israelissa on aloitettu 4 rokoteannokset 3.1.2022, siellä pitkä aika kolmansista rokotteista (7/2021-). Myyntilupaa neljäsille annoksille ei ole: silti voitaisiin käyttää tarpeen vaatiessa. Omikron-spesifiä rokotetta ei ole aivan pian tulossa. Neljäs annos todennäköisesti parantaisi suojaa infektiota vastaan vain lyhytkestoisesti, epäselvää tarvitaanko vakavaa tautia vastaan lisätehosteita vielä. KRAR totesi, että tällä hetkellä Suomessa kannattaa keskittyä kolmansien (ja muiden) annoksien antamiseen: neljäs annos ei juuri nyt ole ajankohtainen muille kuin voimakkaasti immuunipuutteisille. Tilannetta seurattava tarkasti huomioiden epidemiatilanne, ml varianttien valtasuhteet ja terveydenhuollon kantokyky.

8.6 Suomen koronarokotusten määrät ja tilaukset

Sari Ekholm STM:sta kertoi rokotteiden tulevista hankintasuunnitelmista.

Päätös: KRAR katsoo, että mahdollinen suositus neljäsien annosten tarpeesta sekä taudin sairastaneiden tehosteannoksista vaatii vielä lisäharkintaa.

9. Lääketieteellisten riskiryhmien tarkistus -raskaana olevat

Hanna Nohynek esitteli Petteri Hovin, Tuija Leinon ja Toni Lehtosen tekemää selvitystyötä (Liite 7). Todettiin, että aiemmin on jo tunnistettu raskauteen liittyvä vaikean Covid-19-taudin riski ja rokotuksia suositeltu raskaana oleville; raskautta ei kuitenkaan ole listattu riskiryhmien joukkoon. mRNA-rokotteiden turvallisuudesta odottavalle äidille ja sikiölle kertynyt erittäin hyvä näyttö.

Päätös: KRAR puoltaa raskauden ottamista vaikean Covid-19-taudin lääketieteellisten riskitekijöiden listalle ja rokotusten vahvaa suositusta raskaana oleville

10. Lasten koronarokottaminen

10.1 Turvallisuuskatsaus

Maija Kaukonen Fimealta esitteli kertynyttä turvallisuustietoa lasten koronarokotuksista (Liite 8). Muista maista ja Suomesta kertyneen näytön mukaan 5-11-vuotiailla ei ole tullut esiin erityisiä turvallisuushuolia. USA:ssa toisella annoksella on odotetusti yhteys myokardiittiin pojilla (noin 4 / 1 000 000): assosiaatio selvästi heikompi 5-11 vuotiailla kuin 12 v täyttäneillä tai nuorilla aikuisilla. Lasten ja nuorten annosvälin tai kolmansien annoksien suhteen ei tällä hetkellä nähty tarvetta ohjeiden muutoksiin.

10.2 Muut lasten rokotuksiin liittyvät kysymykset

- Annosväli – KRAR ei näe syytä lyhentää ensimmäisen ja toisen annoksen väliä 6-12 viikosta 3-4 viikkoon
- Tehosteannokset lapsille - Toistaiseksi kolmansiä annoksia suositellaan ainoastaan 12 vuotta täyttäneille riskiryhmiin kuuluville lapsille. Tarve muille lapsille harkitaan kun tietoa lasten rokotteiden kahden annoksen suojasta ja sen kestosta on kertynyt enemmän.
- 5–11-vuotiaiden suositus ”tarjotaan mahdollisuus” on saatettu julkisuudessa ymmärtää väärin niin, että rokotuksia ei lainkaan suositeltaisi. Viestinnässä on kiinnitettävä huomiota sanoman ymmärrettävyyteen. Lasten rokotukset ovat turvallisia ja niistä on lapsille hyötyä, mutta suositus ei ole yhtä vahva kuin 12 vuotta täyttäneillä ja aikuisilla, koska 5-11-vuotiailla vakavan taudin riski on pieni. Lisäksi rokotussuosituksen sanavalinnalla halutaan varmistaa, että 5-11-vuotiaiden rokotukset eivät ole pakollisia vaan kaikissa tilanteissa vapaaehtoisia. Kaikkia 5-11-vuotiaita tulee kohdella samalla tavalla yhteiskunnassa riippumatta siitä, ovatko he saaneet koronarokotuksen.

11. Muut esille tulleet asiat

Ei muita asioita.

12. Kokouksen lopputulemien tiedotussuunnitelma

Todettiin ettei erillistä KRAR / THL tiedotetarvetta ole, mutta käsitellyistä asioista ja päätöksistä on tarpeen informoida sekä ammattilaisia että kansalaisia soveltuviin kanaviin mahdollisimman ajantasaisesti ja tarkoituksenmukaisesti.

13. Seuraava kokous

- 15.2. klo 10.30-13.30 rokotehankintakokous
- Huhtikuulle influenssarokotteiden ja mahdollisesti pneumokokkrokotteiden hankintakilpailua valmisteleva kokous.

14. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.56.