

## Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokous

**Aika:** Keskiviikko 13.10.2021 klo 11.00-14.32.

**Paikka:** Etäyhteys

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

**Poissa:** Tiina Mäenpää, Kaarina Röning, Maria Hemming-Harlo

**Läsnä asiantuntijat:** Tuija Leino, Simopekka Vänskä, Eero Poukka, Sari Ekholm, Anniina Virkku

**Läsnä tarkkailijat:** Ulpu Elonsalo, Camilla Jordman, Mari Hyyppä, Anni Kaunisto, Anna Keinonen, Irja Kolehmainen, Emma Korhonen, Minna Manner-Lehtinen, Tuija Orre, Eeva Pekkanen, Piritta Rautavuori, Toni Relander, Pirjo Tarkiainen

**Läsnä sihteeristö:** Nina Strömberg

### 1. Kokouksen avaus ja läsnä olevien toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 11.00 ja toivotti osallistujat tervetulleeksi.

Todettiin kokoukseen osallistuvat jäsenet ja varajäsenet, yhteensä 17 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 27.9.2021 eli vähintään kaksi viikkoa aiemmin.

Kokoukseen osallistui vähintään kuusi jäsentä.

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

### 3. Kokouksen työjärjestyksen vahvistaminen

Vahvistettiin esityslista kokouksen työjärjestykseksi. Ylimääräisenä asiana sovittiin saatekeskustelusta tartuntatautilain pykälän 48 soveltamisesta koronarokotuksiin.

### 4. Esteellisyyksien toteaminen ja sidonnaisuudet

Ei uusia sidonnaisuuksia.

### 5. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksytty ja julkaistu KRAR:n verkkosivuilla.

## 6. Ilmoitusasiat

Ei ilmoitusasioita.

## 7. Kolmansien annosten tarve

### 7.1 Mitä uutta tiedetään koronarokotteiden immunogeenisuudesta

Merit Melin kertoi uusimpia tutkimustuloksia rokotteiden immunogeenisyydestä; rokotusvälin vaikutuksesta vasta-ainetasoihin ja immuniteetin säilymisestä rokotetuilla sekä infektion sairastaneilla (Liite 1).

### 7.2 Mitä tiedetään koronarokotteiden tehokkuudesta Suomessa ja muualla

Eero Poukka piti yhteenvedon rokotteen tehoa käsittelevästä kirjallisuudesta maailmalla sekä kertoi rekisteripohjaisesta rokotteen tehotutkimuksesta Suomessa (Liite 2).

### 7.3 Mitä tiedetään koronarokotteiden 3. annoksien turvallisuudesta eri ikäisillä

Hanna Nohynek kertoi 3. rokoteannoksen jälkeen tulleiden erilaisten haittatapahtumien yleisyydestä Israelin datan valossa (Liite 3).

### 7.4 Koronarokotuskattavuus Suomessa

Mia Kontio kertoi tämänhetkisestä rokotuskattavuudesta Suomessa sekä mahdollisesti 3. rokoteannoksen saavien lukumääristä (Liite 4).

### 7.5 Koronarokotteiden saatavuus ja Suomen sopimukset

Sari Ekholm kertoi Suomeen hankittujen annoksien toimituksista sekä kolmansiin maihin lahjoitettavista rokotteista.

### 7.6 Koronarokotteiden lääkeviranomaisarvioinnin aikataulut ml 3. annoksen suuruus

Anneli Lauhio kertoi Euroopan lääkeviraston (EMA:n) lääkevalmistekomitean (CHMP) suosituksesta koronarokotteiden tehosteannosten aikatauluista eri ryhmillä (Liite 5).

### 7.7 Mallinnustyön tuloksia - mikä merkitys 3. annoksilla on Suomen koronaepidemian taltuttamisessa?

Simopekka Vänskä kertoi mallinnustyön tuloksista rokottamisen vaikuttavuuden näkökulmasta (Liite 6).

## 7.8 Muiden maiden suositukset 3. annosten käyttöindikaatioista ja käytetyistä rokotteista / annoskoosta

Hanna Nohynek piti yhteenvedon muiden maiden suosituksista 3. rokoteannoksen kohderyhmistä (Liite 7).

## 7.9 Janssenin adenovirusvektorin ajantasaiset turvallisuus- ja tehokkuustiedot

Anniina Virkku kertoi Janssenin rokotteen turvallisuudesta ja tehosta. Rokote voidaan ottaa jatkossa mahdollisesti käyttöön niille, joille mRNA-rokotetta ei voida antaa, kun AstraZenecan rokotetta ei ole käytettävissä (Liite 8).

## 7.10 Pohjaehdotuksesta keskustelu ja päätös

### a) SOTE-ammattilaiset

Ville Peltola kertoi sote-henkilöstön koronarokotusten 3. annosten tarpeen arvioinnista ja esitteli pohjaehdotuksen sote-henkilöstön kolmansista rokoteannoksista. KRAR jäsenet kertoivat kukin vuorollaan oman näkemyksensä.

Päätös: KRAR suosittelee tiettyjen sote-ammattilaisten tehosterokotuksia. Ryhmät määritteliään seuraavasti: 1) vakavan koronainfektion riskissä olevia potilaita tai asiakkaita hoitavat; sekä 2) muu sote-henkilöstö paikallisen harkinnan mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon kantokyvyn turvaamiseksi.

Perustelut: Sote-henkilöstön kolmansia rokotuksia puoltaa se, että heidän lievät ja oireettomatkin infektiot voivat aiheuttaa tartuntavaaran riskipotilaille. Tämänhetkisen tutkimusnäytön perusteella vaikuttaa todennäköiseltä, että kolme rokoteannosta suojaa paremmin lieväoireiseltakin koronainfektioita ja siten jatkotartuntojen riski vähenee verrattuna kahteen rokoteannokseen. Myös terveydenhuollon kantokyky on huomioitava, koska lieväoireisetkin infektiot aiheuttavat henkilökunnan poissaoloja.

### b) Muu väestö

Hanna Nohynek esitteli THL:n pohjaehdotusta 3. annoksen antamisesta muulle väestölle.

Päätös: Aluksi 60 vuotta täyttäneet korkeimmasta iästä alkaen, laitoksissa ja hoivakodeissa asuvat sekä lääketieteelliset riskiryhmät I ja II. Ehdotettu rokotusjärjestys noudattaa valtioneuvoston asetukseen kirjattua järjestystä (vuoden 2021 alusta), jossa tautitaakan pohjalta ikäperusteinen ja lääketieteellinen riski on otettu huomioon. Annosväli toisesta kolmanteen rokoteannokseen: Kolmas annos annetaan aikaisintaan 6 kk kuluttua toisesta annoksesta.

Käytettävä rokote: BioNTech Pfizerin Comirnaty, joka on tällä hetkellä ainoa EU:n lääkeviranomaisen hyväksymä valmiste, jolla on hyväksytyt käyttöindikaatio kolmannelle annokselle.

Alle 30-vuotiaiden miesten osalta kolmas annos annetaan lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville, mutta toistaiseksi ei sote-ammattilaisille, jotka eivät kuulu lääketieteellisiin riskiryhmiin. Tähän on

syynä myokardiittiriski, joka on vähäinen, mutta hyöty-haitta-suhteen ja varovaisuusperiaatteen mukaan toistaiseksi on aiheellista toimia näin.

Muiden väestöryhmien osalta seurataan vielä kahden rokoteannoksen aikaansaaman suojatehon kehittymistä ja säilymistä ja kolmannesta annoksesta päätetään sitten, kun lisää tietoa on saatavilla.

Perustelut: Ulkomaisissa aineistoissa on nähty, että kahden rokoteannoksen suoja vakavaa (sairaalahoidoista) COVID-19-tautia vastaan heikkenee iäkkäillä ja perussairauksia sairastavilla ihmisillä jonkin verran ajan kuluessa. Samanlainen löydös on havaittavissa suomalaisessa aineistossa. Kolmannen annoksen antamasta lisäsuojasta on tutkimusnäyttöä. Nämä seikat puoltavat kolmansien rokoteannosten antamisen aloittamista iäkkäistä henkilöistä ja lääketieteellisistä riskiryhmistä.

Alle 60-vuotiailla perusterveillä ihmisillä kahden annoksen antama suoja vakavaa tautia vastaan säilyy toistaiseksi hyvin, mutta suojan heikkenemistä lieväoireista tautia vastaan näkyy. Myös alle 60-vuotiaat perusterveet saattavat tarvita jatkossa kolmannen annoksen, mutta sitä arvioidaan myöhemmin, kun on saatavilla enemmän tietoja kolmannen annoksen hyödystä heille ja kolmansien annosten turvallisuusseurantaa on tehty enemmän.

## 8. Muut esille tulleet asiat

Saatekeskusteltu aiheesta, onko KRAR:lla kantaa siihen, pitäisikö Tartuntatautilain pykälä 48:aan liittää työntekijän suoja COVID-19 -tautia vastaan. Perusteltuja näkemyksiä esitettiin asian puolesta ja vastaan.

## 9. Kokouksen lopputulemien tiedotussuunnitelma

THL vastaa tiedottamisesta.

## 10. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.32.