

Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokous

Aika: Torstai 16.12.2021 klo 9.00-11.17.

Paikka: Etäyhteys

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

Poissa: Maria Hemming-Harlo, Kaarina Rönning, Anna-Maija Haapala

Läsnä asiantuntijat: Simopekka Vänskä, Tuija Leino

Läsnä tarkkailijat: Christa Haag, Pirjo Tarkiainen, Mari Hyypä, Ulpu Elonsalo, Minna Manner-Lehtinen, Tuija Orre, Anna Scherleitner, Anni Kaunisto, Toni Relander, Camilla Jordman, Anniina Virkku, Eeva Pekkanen, Marjo Loisa, Eero Poukka, Kaisa Summanen, Tanja Kiviranta,

Läsnä sihteeristö: Nina Strömberg

1. Kokouksen avaus ja läsnä olevien toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 9.00 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 salassapitosuositukset.

2. Kokouksen KRAR:n toimintaperiaatteiden mukaisuuden ja toimivaltaisuuden toteaminen

Kutsu kokoukseen oli lähetetty 16.12.2021 eli lyhyellä aikataululla asian kiireellisyyden vuoksi, mutta kokouksen tarpeesta oli jo viime kokouksessa keskusteltu.

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

Pöytäkirjaan otetaan vastaan vastaan klo 12:een mennessä tulevat muutosehdotukset.

6. Ilmoitusasiat

Ei ilmoitusasioita.

7. Toisen ja kolmannen rokotuksen annosväli

7.1. Simopekka Vänskän alustus omikron skenaarioista Suomessa

7.2. Mia Kontion laskelma rokotusten riittävydestä

7.3. Ville Peltolan pohjaehdotus

Alustusten jälkeen keskustelussa käytiin läpi rokotussuojan kestoja, koronan vuoksi sairaalaan joutuneita rokotustilanteita, sairauksien ja iän mukaan, rokotusten käytännön toteutusta ja sen haasteita.

Päätös: KRAR esittää, että tehosteannos annetaan yli 60-vuotiaille ja muille aiemmin määriteltyihin riskiryhmiin kuuluville henkilöille niin, että aikaväli toisen ja kolmannen annoksen välillä on vähintään 3-4 kuukautta. Muille aikuisille suositellaan tehosteannosta niin, että aikaväli on 4-6 kuukautta.

8. 5-11 vuotiaiden terveiden lasten koronarokotukset

Hanna Nohynek esitteli CDC:n keräämää turvallisuusnäyttöä 5-11-vuotiaiden lasten rokotuksista. Terhi Tapiainen esitti pohjaehdotuksen KRAR:in suositukselle.

Päätös: KRAR kannattaa laadittua pohjaehdotusta, jonka pohjalta laaditaan huomiseksi KRAR lausunto (liitteessä lopullinen hyväksytty versio lausunnosta 17.12.2021)

9. Janssenin rokotteen toisen annoksen antoaikataulu

Päätös: KRAR kannattaa EMA:n linjausta toisesta annoksesta.

10. Suomen koronarokotekannat 2022-23 - saatekeskustelu

11. Vaikeasti immuunisuppressoitujen 4. koronarokoteannokset

Siirretään asian käsittely myöhemmäksi.

12. Novavaxin koronarokotteen käyttöindikaatiot – siirtyy seuraavaan kokoukseen

13. Immunosuppressoitujen potilaiden rokotussuosituksiin monoklonaalisten vasta-aineiden käyttö – siirtyy seuraavaan kokoukseen

14. Muut esille tulleet asiat

Ei muita asioita.

15. Kokouksen lopputulemien tiedotussuunnitelma

16. Seuraava kokous

- 11.1. klo 14: lasten yleisestä rokottamisesta, Novavax käyttöindikaatiot, immunosuppressoitujenmonoklonaaliset vasta-aineiden käyttö
- Helmikuulle hankintakokous
- Huhtikuulle influenssarokotteiden hankintakilpailua valmisteleva kokous

17. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 11.17.

Liite 1. 17.12.2021

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR

Lausunto koronarokotteiden antamisesta 5–11-vuotiaille lapsille

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) suosittelee tällä hetkellä koronarokotteita riskiryhmiin kuuluville 5–11-vuotiaille lapsille.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) päätti kokouksessaan 16.12.2021 esittää, että kaikille 5–11-vuotiaille lapsille tarjotaan mahdollisuus koronarokotukseen. Tätä puoltaa saatu turvallisuusnäyttö.

Mahdollisten harvinaisten haittavaikutusten seuraamista jatketaan edelleen. Tietoa kertyy maista, joissa 5–11-vuotiaiden rokotteet on otettu käyttöön.

Esituksen lääketieteelliset perustelut

Aiemmassa lausunnossaan 02.12.2021 KRAR totesi, että jatkossa varaudutaan tarjoamaan mahdollisuus rokotuksiin kaikille 5–11-vuotiaille lapsille, sitten kun on saatu lisää tietoa rokotusten turvallisuudesta tässä ikäryhmässä ajatellen harvinaisia haittatapahtumia. 5–11-vuotiaiden lasten koronarokotusten lääketieteelliset perusteet on esitetty aiemmin julkaistussa työpaperissa (Työpaperi 37/2021).

KRAR on nyt seurannut kertynyttä turvallisuusnäyttöä. Yhdysvalloissa on rokotettu yli viisi miljoonaa 5–11-vuotiasta lasta. Rokotusten turvallisuus 5–11-vuotiaiden lasten osalta on ollut hyvä eikä yllättäviä vakavia haittoja ole tullut esiin. VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) tietojen perusteella (luottamuksellinen tiedonanto [6.12.2021](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf)) yhteensä neljällä 5–11-vuotiaalla lapsella todettiin sydänlihastulehdus eli myokardiitti rokotuksen jälkeen. Kahdella lapsella myokardiitti todettiin toisen rokoteannoksen jälkeen ja kahdella ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen. Lapset toipuivat hyvin.

KRARin kokouksen jälkeen 16.12.2021 illalla saatiin Yhdysvalloista vielä päivitettyä tietoa: 7,1 miljoonalla rokotetulla oli todettu yhteensä 8 myokardiittia (kuuden epäilyn arvio kesken; <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>). Haittavaikutus oli edelleen hyvin harvinainen eikä muuta edellä olevaa KRARin arviota.