

Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokous

Aika: Tiistai 28.4.2021 klo 10.30-11.52

Paikka: Etäyhteys

Läsnä: KRAR-jäsenet ja varajäsenet: Aija Saarinen, Heikki Hyöty, Mari Eriksson, Anna-Maija Haapala, Terhi Tapiainen, Kirsi Valtonen, Timi Martelius, Anneli Lauhio, Pekka Nuorti, Maija Lappalainen, Merit Melin, Ville Peltola (pj), Hanna Nohynek (siht.)

Poissa: Tiina Mäenpää, Kaarina Röning, Taneli Puumalainen, Heini Salo, Maria Hemming-Harlo

Läsnä asiantuntijat: Mia Kontio, Simopekka Vänskä, Tuija Leino

Läsnä tarkkailijat: Sari Häkkinen, Emma Kajander, Tuija Orre, Mikko Paunio, Anni Kaunisto, Elisa Öhberg, Toni Relander, Camilla Jordman, Kari Lankinen, Minna Manner-Lehtinen

Läsnä sihteeristö: Anniina Virkku ja Pirjo Tarkiainen

1. Kokouksen avaus ja läsnä olevien toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 10.30 ja toivotti osallistujat tervetulleeksi.

Todettiin kokoukseen osallistuvat jäsenet ja varajäsenet, yhteensä 13 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 23.4.2021 eli lyhyellä aikataululla asian kiireellisyyden vuoksi.

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

Hyväksyttiin muutoksitta.

6. Ilmoitusasiat

Ei ilmoitusasioita.

7. Jansenin / Johnson & Johnsonin rokotteen käyttö Suomessa – Päätökseen

Mia Kontio esitteli koronavirusrokotusten tämänhetkisen tilanteen.

Hanna Nohynek ja Tuija Leino esittelivät Johnson&Johnsonin rokotteen reunaehtoja ja Yhdysvaltojen tutkimustietoja haittatapahtumista sekä hyötyjä että haittoja ja Yhdysvaltojen linjauksia rokotteen käytöstä. Käytiin läpi Yhdysvaltojen passiivista VAERS-järjestelmää ja sen riskiä aliraportoinnille. (Liite 1) (Liite 2)

Käytiin läpi miten eri pohjoismaat suhtautuvat Johnson&Johnsonin rokotteeseen (Liite 3)

Simopekka Vänskä kävi läpi epidemiatilanteen rauhoittumista. Lisäksi hän esitteli mallinnuksia tehohoito- ja kuolemantapausten suhteesta TTS-tapauksiin sekä esitteli EMA:n analyysia AstraZenecan benefits and risks in context -vertailusta suhteutettuna Suomen epidemiatilanteeseen. (Liite 4)

Hanna Nohynek esitteli vaihtoehdot J&J-rokotteen käytölle: 1) Ei oteta käyttöön, 2) 65+ ikäraja kuten AZ, 3) alhaisempi ikäraja - mikä?, 4) käyttöön kaikille.

Ehdotus KRAR:lle: Käyttösuositus linjassa AZ-rokotteen käyttösuosituksen kanssa eli ikäraja 65v.

Päätös: Pohjaehdotus 65-vuoden ikärajasta tässä epidemiatilanteessa sai yksimielisen kannatuksen, asiaa voidaan harkita uudelleen jos epidemiatilanne muuttuu tai tulee muuta uutta tietoa.

Halutaan kuulla vielä EMA:n linja rokotteen käytöstä ennen lopullisen päätöksen julkaisemista. EMA:n kokous ensi viikolla.

Perustelut: jos TTS:n biologinen mekanismi adenovirusvektoriin liittyvä, oletusarvo että riski J&J-rokotteella sama luokkaa kuin AZ, joten käyttösuositus linjassa AZ kanssa.

8. Valmistautuminen tuleviin aiheisiin

8.1. Lasten rokottaminen

Lasten koronarokotuksiin varautumista pidetään tärkeänä. Usea valmistaja testaa rokotteitaan lapsilla. BioNTech/Pfizer on jo julkistanut tuloksia 12-15-vuotiaiden rokotuksista, ja jättänyt USAn lääkeviranomaiselle myyntilupahakemuksen, EMA:lle hakemus jätettäneen myös näinä päivinä, eli rokotukset voivat alkaa pian.

Päätös: Perustetaan alaryhmä lasten rokotuksiin liittyen. Terhi Tapiainen lupasi toimia ryhmän puheenjohtajana, Ville Peltola, Aija Saarinen ja Kirsi Valtonen ilmoittautuivat ryhmän jäseniksi, THL:ltä mukaan lisää jäseniä sekä sihteeri. Pyydetään THL:a nimeämään alaryhmä.

8.2. Raskaana olevien rokottaminen

Mahdollisesti raskaaksi tulevaa ikäluokkaa tulossa rokotusvuoroon. Uutta tutkimustietoa raskaana olevien rokottamisesta julkaistu.

Päätös: Perustetaan alaryhmä raskaana olevien rokotuksista. Ryhmän jäseniksi ilmoittautuivat Timi Martelius, Aija Saarinen ja Kirsi Valtonen. THL:stä etsitään ryhmään lisää jäseniä. Puheenjohtaksi ei vielä ehdotuksia. Pyydetään THL:a nimeämään alaryhmä.

9. Muut esille tulevat asiat

Ei muita esille tulleita asioita.

10. Kokouksen lopputulemien tiedotussuunnitelma

Tässä vaiheessa ei tiedoteta. Odotetaan EMA:n kannanotto Johnson&Johnson- rokotteesta, jonka jälkeen sähköpostirinki lopullisesta KRAR:n päätöksestä, joka toimitetaan THL:lle tiedoksi ja sen jälkeen THL:n kanta ja tiedote asiasta.

11. Seuraava kokous

Perutaan seuraava kokous, joka oli suunniteltuna 3.5. klo 14-17. Uutta kokouspäivää ei vielä sovittu. Ennen kesälomia vielä kokous raskaana olevien ja lasten rokotuksiin liittyen. Hankintoihin liittyviä asioita käsiteltävä elo-syyskuun kokouksessa; yleensä hankintakokoukset olleet tammikuussa ja elokuussa.

12. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 11.52.