

Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokous

Aika: Tiistai 20.4.2021 klo 14.00-17.03.

Paikka: Etäyhteys

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

Poissa: Tiina Mäenpää, Kaarina Röning

Läsnä asiantuntijat: Are Stuwitz Berg, Mia Kontio, Simopekka Vänskä, Tuija Leino, Tuuli Karppinen, Sari Ekholm

Läsnä tarkkailijat: Ulpu Elonsalo, Sari Häkkinen, Emma Kajander, Tuija Orre, Mikko Paunio, Anni Kaunisto, Irja Kolehmainen, Anniina Virkku, Eeva Pekkanen, Elisa Öhberg, Toni Relander, Camilla Jordman, Pirjo Tarkiainen, Kari Lankinen, Marjo Loisa, Minna Manner-Lehtinen, Eero Poukka, Tuija Orre, Anni Virolainen-Julkunen

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 salassapitosuositukset.

2. Kokouksen KRAR:n toimintaperiaatteiden mukaisuuden ja toimivaltaisuuden toteaminen

Kutsu kokoukseen oli lähetetty 19.4.2021 eli lyhyellä aikataululla asian kiireellisyyden vuoksi. Kokouksen ajankohta oli sovittu edellisessä kokouksessa 13.4.2021.

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. Todettiin, että yksityisissä koulutustilaisuuksissa pidetyistä rokotteisiin liittyvistä esityksistä on hyvä ilmoittaa mahdollisena sidonnaisuutena silloin kun luennoitsija saa rahapalkkion tai muuta rahallista etuutta.

5. Edelliten kokousten pöytäkirjat

Hyväksyttiin muutoksitta.

6. Ilmoitusasiat

Ei ilmoitusasioita.

7. Norjan päätöksenteon elementit AZ rokottamisen käytön suhteen

Norjan Kansanterveyslaitoksen (Folkehelseinstituttet, FHI) ylilääkäri Are Stuwitz Berg kertoi adenovirusvektorirokotteiden käyttösuosituksista Norjan COVID-19-rokotusohjelmassa (liite 1).

8. Koronarokotusten tilannekatsaus

Mia Kontio esitteli lyhyesti koronavirusrokotusten tämänhetkisen tilanteen (liite 2).

9. AstraZenecan ja Johnson&Johnson rokotteiden lisätiedot turvallisuudesta ja saatavuudesta ja niiden merkitys Suomen ohjelmalle

Anneli Lauhio kertoi adenovirusvektorirokotteiden ajankohtaisesta tilanteesta lääkevalvontaviranomaistoiminnan näkökulmasta (liite 3).

10. THL:n mallinnus miten rokotteiden saapuminen, AstraZenecan ja Johnson&Johnsonin rokotteiden käytön rajaaminen vaikuttaa tautitaakkaan

Tuija Leinon ja Simopekka Vänskän alustus (liite 4). Mallissa covid-19 epidemian skenaarioita oli kaksi: a) nykyinen tilanne, jossa havaittu epidemian laskutrendi jatkuu; sekä b) korkeampi epidemia, jossa kontaktien määrä lisäntyy +50% huhtikuun lopulla. Näkökulma oli valtakunnallinen. Ikärajan asettamista tutkittiin ikäpisteissä 65/60/55/50/30 vuotta. Rokotteiden Suomeen saapumisen määrissä käytettiin tuoreinta Lääketukku kaupan saamaa tietoa valmistajilta. Mallin eri oletukset lähtötilasta, kausivaihtelusta, väestöstä, rokottamisesta sekä tartuntojen määrästä, tartunnoista tautiin prosessista, turvallisuussignaalin ilmaantuvuudesta ja mallin muista yksityiskohdista löytyvät esityksestä.

Päätös: KRAR suosittelee AZ rokotteiden ikärajan pitämistä 65 vuodessa eli rokotetta voidaan antaa kaikille 65 vuotta täyttäneille. KRAR suosittelee, että AZ rokotetta ei käytetä 65 vuotta nuoremmilla valinnaisena rokotteenä edes oman suostumuksen perusteella.

Perustelut KRAR suositukselle:

Tässä epidemiatilanteessa alle 65 v asetettavalla ikärajalta AZ rokotteella rokottaminen aiheuttaisi todennäköisesti enemmän vakavia haittatapauksia kuin estäisi COVID-19 kuolemia.

Rokotteen hyötyjen ja haittojen yksilöllinen arviointi on vaikeaa, koska siihen vaikuttavat AZ-rokotteeseen liittyvän haittariskin lisäksi covid-19 sairastumisen riski, vakavan taudinkuvan riski ja korvaavan rokotteiden saatavuus. Suomen nykytilanteessa epidemian ja muiden rokotteiden saatavuuden suhteen AZ-rokotteiden haitat todennäköisesti ylittävät hyödyt alle 60-vuotiailla, eikä yksilöllisellä arviolla välttämättä päästä parempaan hyöty-haittasuhteeseen. On myös epävarmaa pystyisikö yksilö tekemään realistisen

riskinarvion käytössä olevilla tiedoillaan. Pelkkä halukkuus ottaa rokote ei silloin riitä perusteeksi. Yli 60 vuotiaiden rokotukset edistyvät muutenkin jo hyvin eikä vapaaehtoisella AZ-rokotteella 60-64-vuotiailla saataisi juurikaan ajallista hyötyä.

11. Valinnanmahdollisuus AZ ikärajan alapuolella ottaa rokote

Tuuli Karppinen alusti aihetta juridisesta näkökulmasta (liite 5).

Päätös: KRAR suosittelee jatkamaan edelleen AstraZenecan 65-vuotiaiden ikärajaa eikä suosittele tätä nuorempien vapaaehtoisten rokotamista, sillä mRNA-rokotamisessa edetään hyvin pian myös nuorempiin ryhmiin. Halutessaan 65 vuotta täyttäneille tulee olla mahdollisuus saada mRNA-rokotetta kun riskiryhmät on rokotettu.

12. Rokotusten kohderyhmien laajentamisen paineet ja Valtioneuvoston asetukset

19.4.2021 voimaan tulleen asetuksen sanamuoto on tällä hetkellä rajoittava, eikä mahdollista rokotusten kohderyhmien lisäämistä. Nykyisten ryhmien sisällä tarkempien ohjeiden antaminen on mahdollista.

13. Valmistautuminen tuleviin aiheisiin (12-15v lasten rokotaminen, tehosteannokset)

Tehosteannosten tarpeesta syksyille ja tuleville vuosille alustavaa keskustelua. Lasten rokotaminen siirtyy seuraavaan kokoukseen.

14. Muut esille tulleet asiat

KRAR alatyöryhmä SOTE-ammattilaisten rokotamisesta kokoontuu 21.4.2021. Sen suositus on käsiteltävä ennen seuraavaa varsinaista KRAR-kokousta.

Kokouksen lopputulemien tiedotussuunnitelma sovittiin; tiedote pyritään saamaan ulos KRAR-THL tiedotteena 21.4.2021

15. Seuraava kokous

Sovitaan pidettäväksi 3.5.2021, klo 14.00-17.00, mutta varaudutaan pitämään ylimääräinen kokous aikaisemmin jos Jansenin rokotteen käyttöindikaatioista tarvitaan sitä ennen KRARn suositus.

16. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo17.03.