

Raskaana olevien hinkuyskärokotusten jatkosuositus KRAR:lle

Työryhmä Satu Kärkkäinen, Aino Nyqvist, Camilla Jordman, Jori Perälä, Hanna Nohynek

Sisällys:

- 1. Taustaa
- 2. Epidemiologinen tilanne
- 3. Raskaana olevien rokotuskattavuudet
- 4. Pertussis rokotteiden saatavuus
- 5. Vaihtoehdot raskaana olevien hinkuyskärokottamisen suosituksen jatkamisesta
- 6. THL:n ehdotus suosituksesta

1. Taustaa

Viimeisen 12 - kuukauden aikana hinkuyskätapaukset ovat maailmalla merkittävästi lisääntyneet. Suomessa hinkuyskätaapausten määrät lähtivät nousuun huhtikuussa 2024. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) antoi 23.8.2024 väliaikaisen suosituksen raskaana olevien rokottamisesta hinkuyskäkomponenttia sisältävällä dtap- rokotteella, suojellakseen imeväisiä tartunnoilta. Suositus on voimassa 31.1.2025 asti (THL työpaperi).

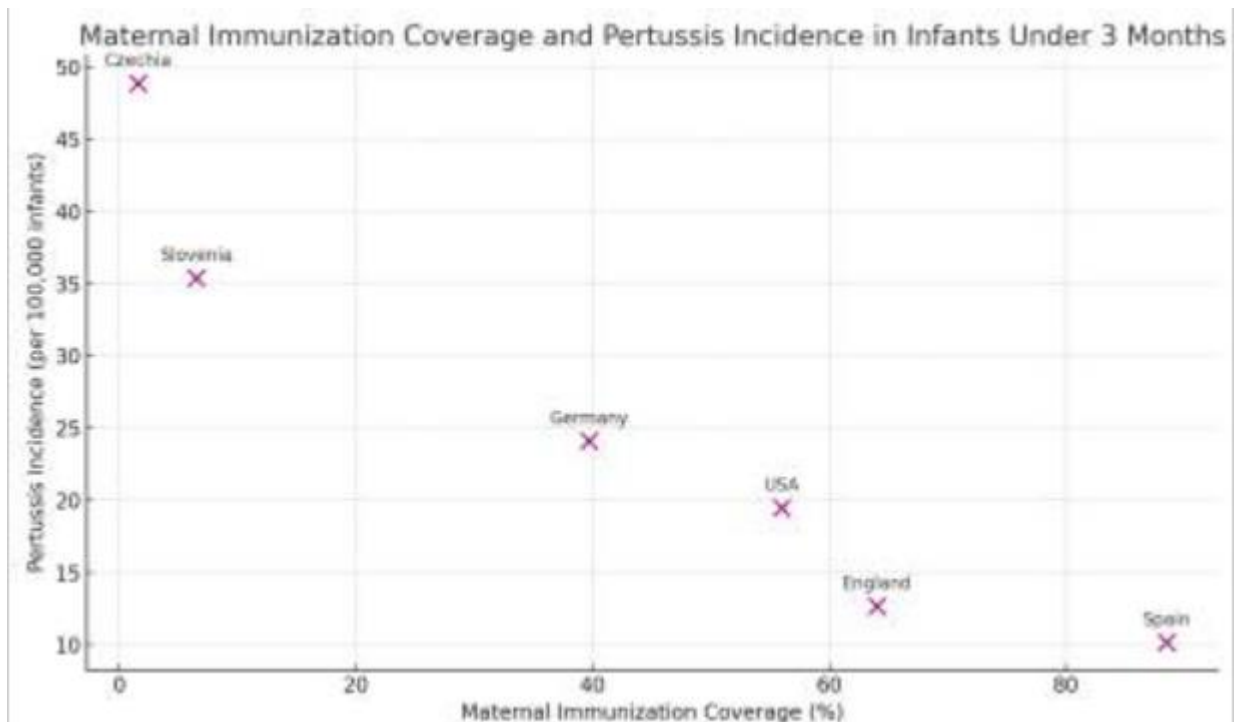
Hyvän tehon ja turvallisuuden vuoksi raskauden aikainen dtap- rokotussuositus on otettu käyttöön lähes kaikissa EU/ETA maassa (Pincipi ym. 2024). Muissa maissa raskauden aikainen dtap- rokote on jo osa kansallista rokotusohjelmaa, viimeisimpänä Norja lisäsi rokotteen ohjelmaansa toukokuussa 2024 (Folkhelseinstituttet. 2024).

Raskaana olevien rokottamisen ongelmana on kansainvälisesti mitattuna rokotteiden alhainen rokotuskattavuus. Vuonna 2023 EU/ETA maista vain yhdeksän ilmoitti raskauden aikaisen dtap- rokotuskattavuuden ja vaihteluväli oli 1,6 prosentista aina 88.5 prosenttiin. (Pincipi ym. 2024). Taulukossa 1 EU/ETA maiden ilmoitettuja rokotuskattavuuksia vuonna 2023. (ECDC, 2024a)

Country	Year of estimates	Vaccination coverage (%)
Belgium	2023	64.3 (Flanders 85%; Wallonia 38.9%; Brussels 31.1%)
Czechia	2023	1.6
Denmark	2023	69
Germany	2021	39.7
Ireland	2019	49.9
Portugal	2023	84
Romania	2023	8.8
Slovenia	2023	6.5
Spain	2023	88.5

Taulukko 1. Raskaana olevien naisten dtap-rokotuskattavuus vuonna 2023 niissä EU-maissa, jossa rokotetta suositellaan ja kattavuustietoja on saatavissa.

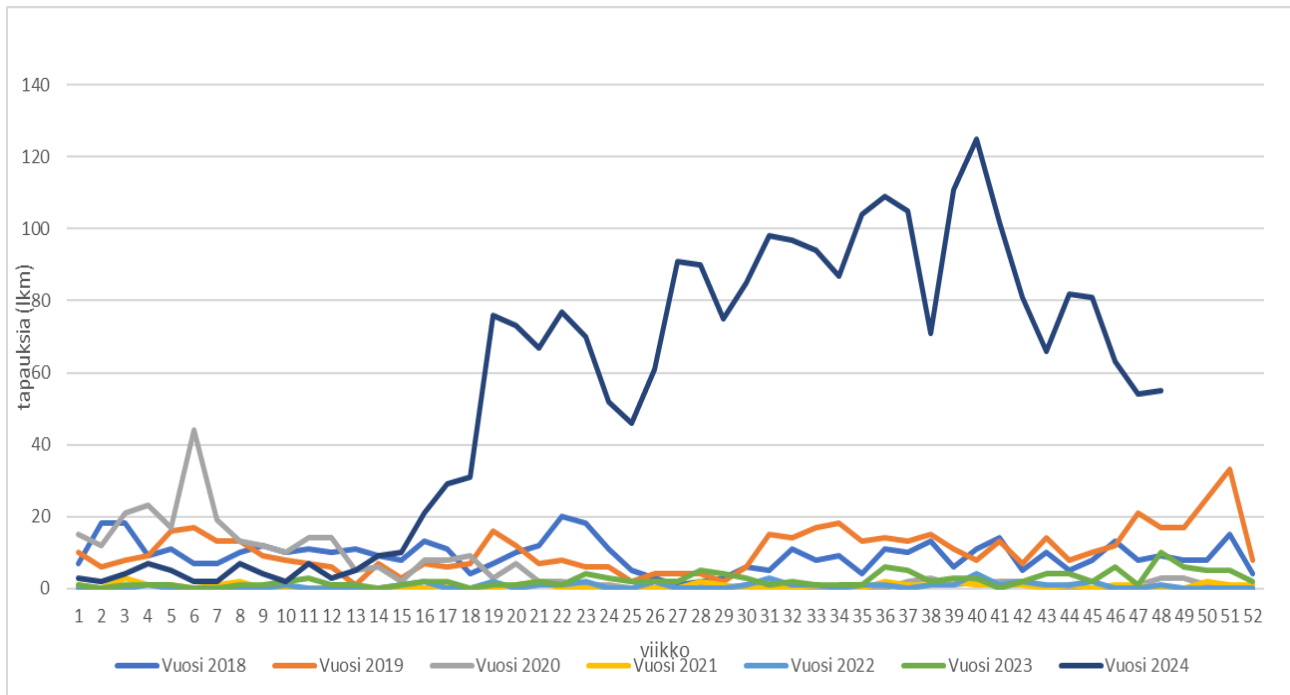
Kuvassa 1 on havainnollistettu äidin raskauden aikaisen rokotuskattavuuden sekä alle 3kk vauvojen ilmaantumisen välistä suhdetta. Korkeampi rokotuskattavuus korreloi yleensä matalamman taudin ilmaantumisen kanssa. (Pincipi ym. 2024)



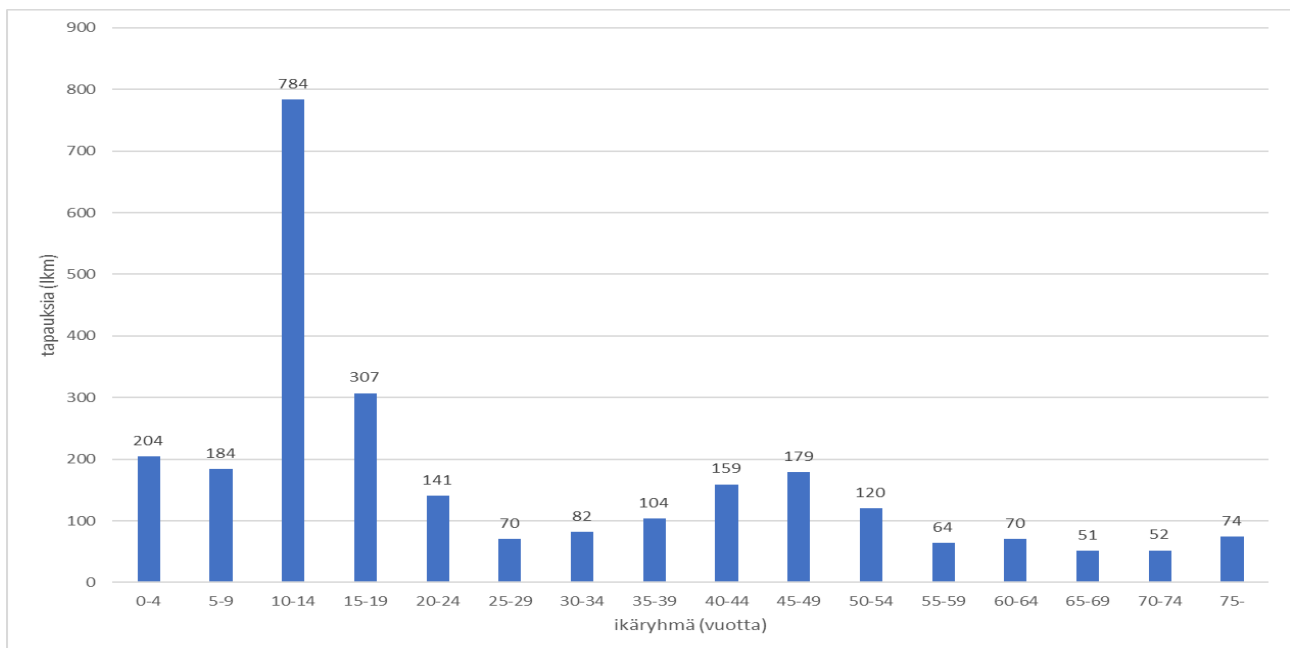
Kuva Kuva 1. Äidin raskauden aikainen rokotuskattavuus sekä hinkuyskän ilmaantuvuus alle 3kk ikäisillä vauvoilla. (Pincipi ym. 2024)2.

Epidemiologinen tilanne

Laboratoriovarmennettuja hinkuyskätapauksia on todettu Suomessa vuonna 2024 eniten koko tartuntatautirekisterin seurantahistorian aikana. Tartuntatautirekisteriin on 11.12.2024 mennessä ilmoitettu yhteensä 2645 tapausta (47,7/100 000 henkilöä). Tapausmäärät lähtivät nousuun huhtikuun puolivälin jälkeen, ja suurin viikoittainen tapausmäärä todettiin syys-lokakuun vaihteessa. Tämän jälkeen tapausmäärät ovat lähteneen laskuun, mutta tapauksia todetaan edelleen viikoittain tavanomaista enemmän (**kuva 2**). Eniten tapauksia on todettu 10–14-vuotiailla (29,6 %). Seuraavaksi yleisimmät ikäryhmät ovat 15–19-vuotiaat (11,6 %) ja 0–4-vuotiaat (7,7 %). Aikuisilla tapauksia on todettu eniten 45–49-vuotiailla (6,8 %) (**kuva 3**).



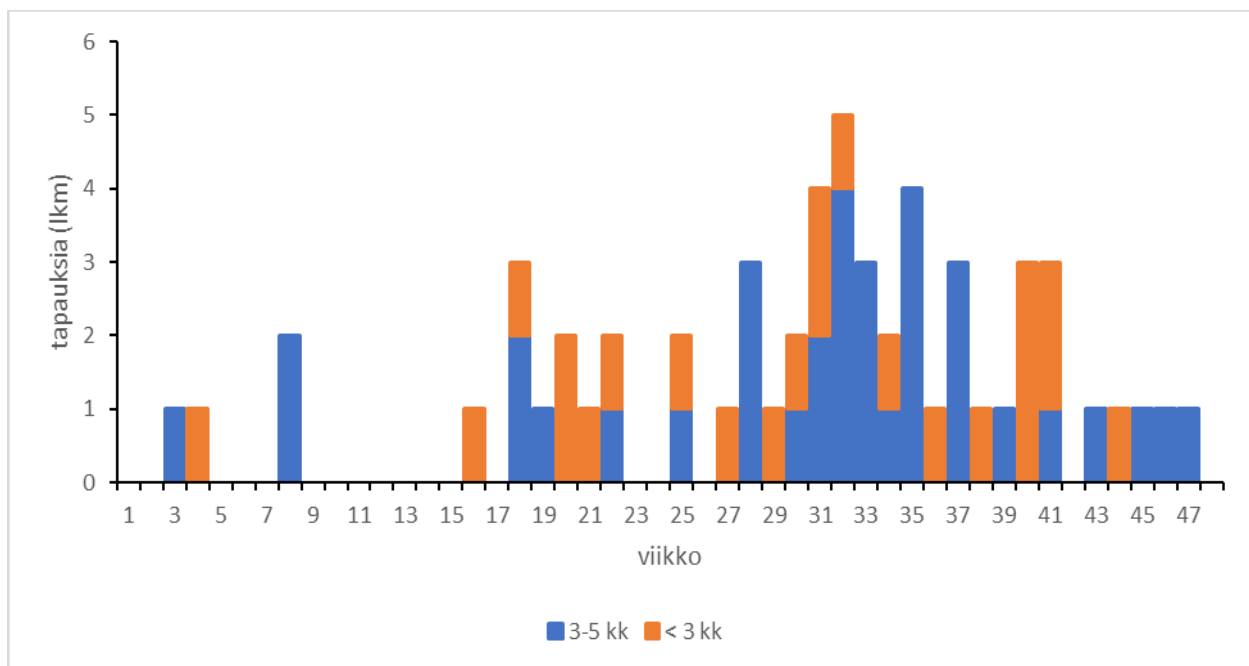
Kuva 2. Tartuntatautirekisteriin ilmoitetut hinkuyskätapaukset viikoittain vuosina 2018–2024 (viikkoon 48 asti).



Kuva 3. Tartuntatautirekisteriin ilmoitetut hinkuyskätapaukset ikäryhmittäin vuonna 2024.

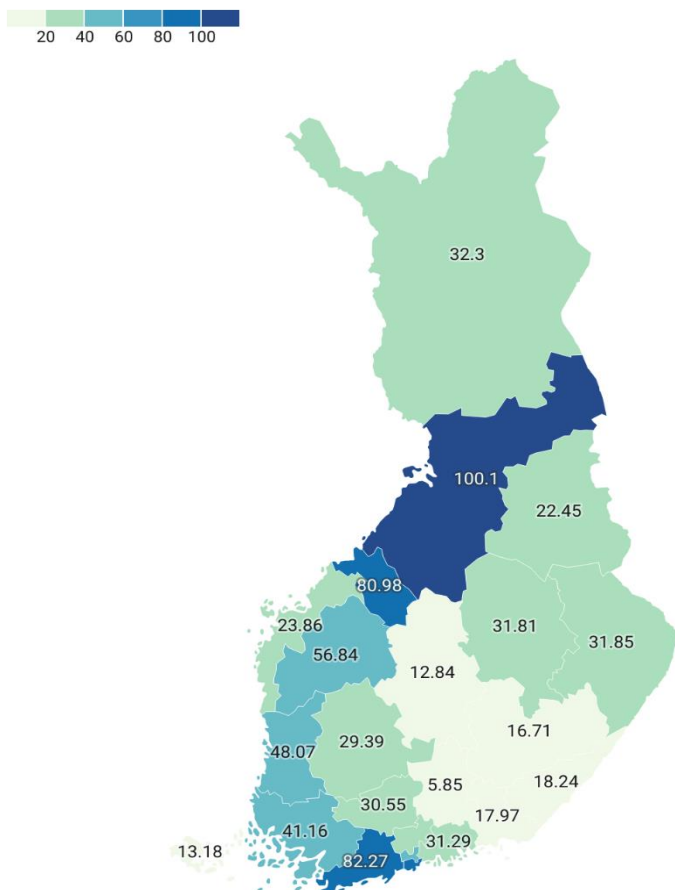
Vakavan taudin riskissä ovat imeväisikäiset ja etenkin alle puolivuotiaat lapset. Alle 1-vuotiailla tapauksia on todettu tänä vuonna 11.12.2024 mennessä 81 (3,1 % tapauksista). Heistä alle 6 kuukauden ikäisiä on 58 ja alle 3 kuukauden ikäisiä 23. Alle 6 kuukauden ikäisten tapausmäärät lähtivät lisääntymään viikosta 18 lähtien, ja suurin viikoittainen tapausmäärä ($n = 5$) todettiin viikolla 32. Sen jälkeen tapausmäärät ovat hiljalleen vähentyneet, mutta uusia tapauksia todetaan edelleen lähes viikoittain (**kuva 4**). Yhtään imeväisikäisen kuolemantapausta ei ole todettu.

Alle 1-vuotiaiden hinkuyskätapauksista THL:llä on toistaiseksi 41/81 tapauksen tarkemmat rokotustiedot. Heistä valtaosa (36/41 eli 87,8 %) on saanut rokotukset kansallisen rokotusohjelman mukaan, mutta hinkuyskän toteamishetkellä 18/41 tapausta oli alle 3 kuukauden ikäisiä eikä siksi ollut saanut yhtään rokoteannosta, 10/41 tapausta oli 3–5 kuukauden ikäisiä ja oli ehtinyt saamaan vain yhden rokoteannoksen, ja 8/41 oli 6–11 kuukauden ikäisiä ja oli ehtinyt saamaan kaksi rokoteannosta. Ainoastaan 5/41 tapauksen rokottamisessa oli poikettu kansallisesta rokotusohjelmasta; kolme oli kieltäytynyt rokotuksista kokonaan, ja kahdella rokotusten aikataulu oli jostain syystä viivästynyt.

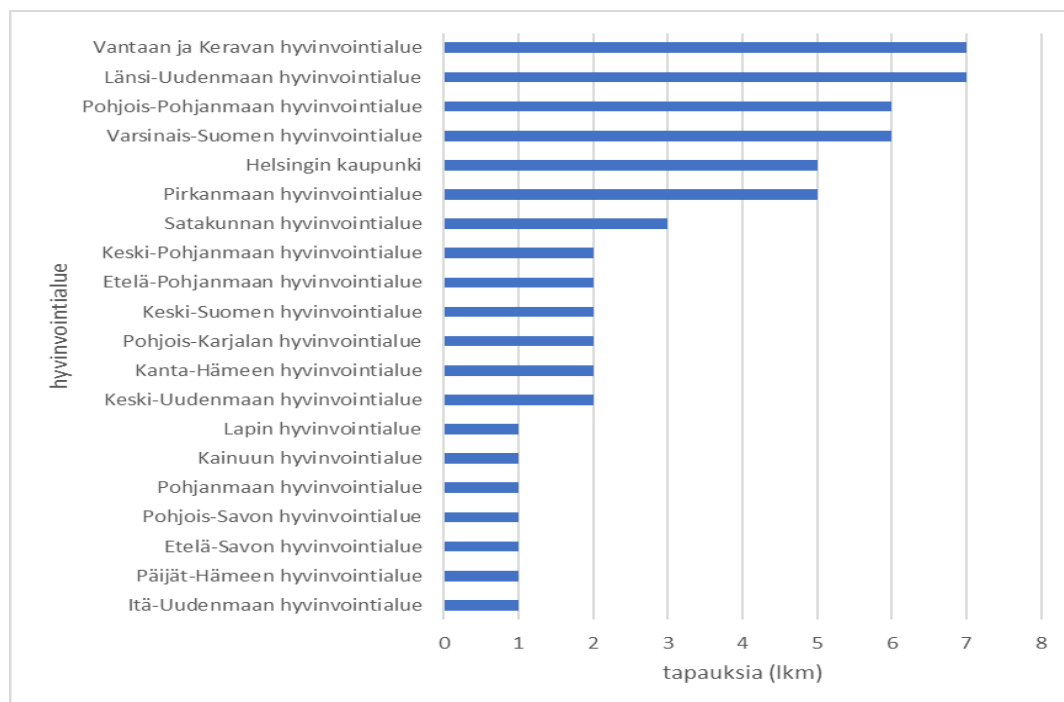


Kuva 4. Alle 6 kuukauden ikäisten laboratoriovarmennetut hinkuyskätapaukset viikoittain 2024 valtakunnallisen tartuntatautirekisterin perusteella.

Hinkuyskäepidemian alkaessa uudet tapaukset painottuivat harraste- ja kouluryhmissä todettuihin rypäisiin muutamalla hyvinvointialueella, mutta sittemmin tapauksia on todettu laajasti koko maassa. 11.12.2024 mennessä tapauksia on todettu eniten Helsingin kaupungissa (20,1 % tapauksista), Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella (15,7 % tapauksista) ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueella (14,9 % tapauksista). Ilmaantuvuus väkilukuun suhteutettuna on suurinta Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella (100,1/100 000), Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueella (82,3/100 000) ja Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella (81,0/100 000) (**kuva 5**). Myös alle puolivuotiaiden imeväisten tapauksia on todettu lähes kaikilla hyvinvointialueilla (**kuva 6**).



Kuva 5. Tartuntatautirekisteriin ilmoitettujen hinkuyskätapausten ilmaantuvuus per 100 000 henkilöä hyvinvointialueittain 2024.

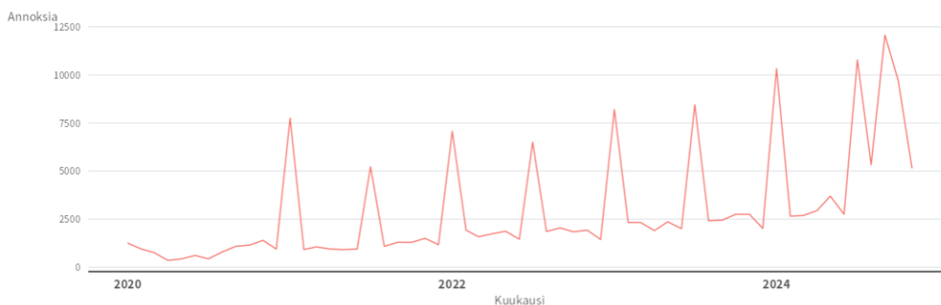


Kuva 6. Alle 6 kuukauden ikäisten laboratoriovarmennetut hinkuyskätapaukset hyvinvointialueittain 2024.

Hinkuyskää on perinteisesti hoidettu makrolidi-antibiooteilla. Kiinassa yleistä makrolideille resistenttiä pertussiskantaa raportoitiin ensimmäistä kertaa Euroopassa vuonna 2024 Ranskassa sekä heinäkuussa 2024 myös Suomessa (Miettinen ym, 2024).

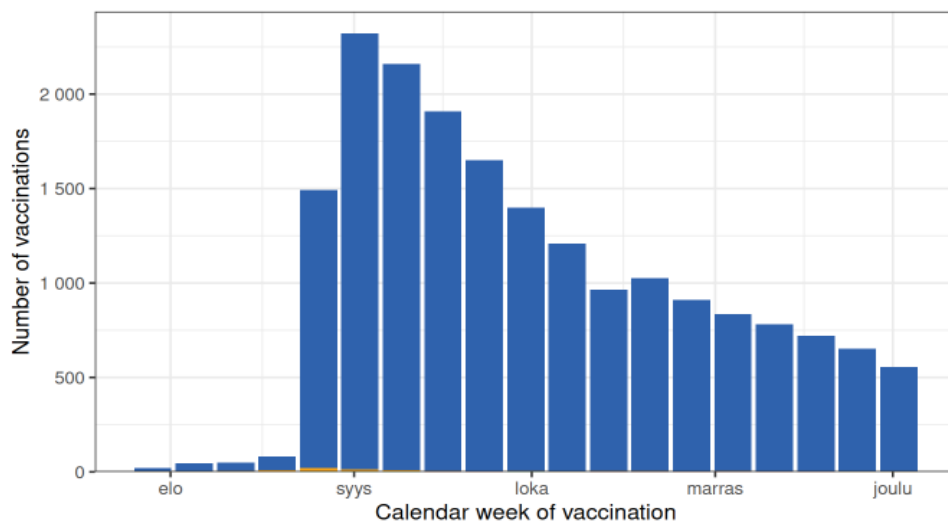
3. Raskaana olevien rokotuskattavuudet

Dtap-rokotusten määrässä on havaittu selkeitä kausiluonteisia huippuja tammi- ja heinäkuussa, jolloin uudet alokkaat aloittavat varusmiespalveluksensa. Kuvassa 7 näkyy, kuinka rokotusten määrä kasvoi kuitenkin merkittävästi odottavien äitien dtap-rokotussuosituksen käyttöönoton jälkeen 23.8.2024. Tämä poikkeaa selvästi aiemmasta kausiluonteisesta trendistä. Vertailuna ajanjaksolla 23.8.–29.11.2023 annettiin 7960 dtap-rokoteannosta 18–50-vuotiaille, kun vastaavana ajanjaksona vuonna 2024 määrä nousi 26 927 annokseen.

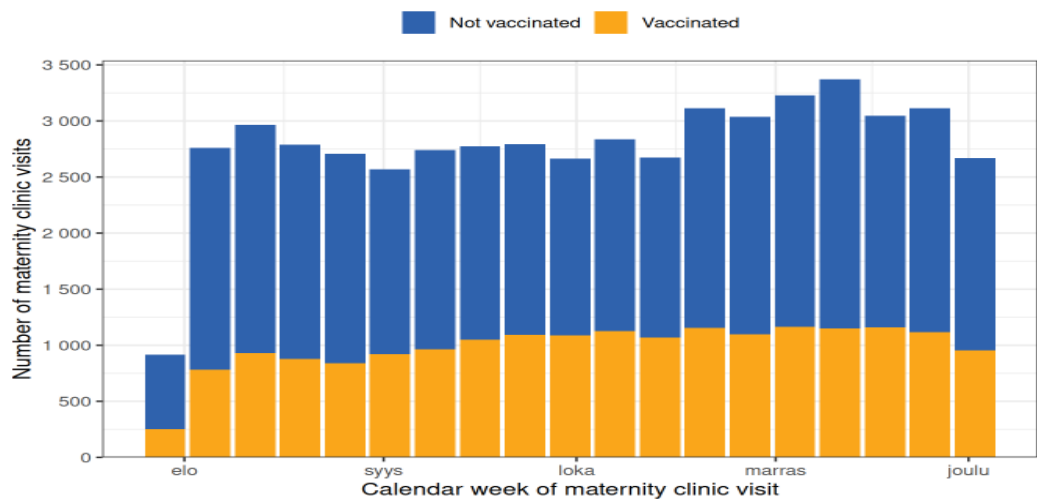


Kuva 7. Annettuja dtap-rokoteannoksia 18–50- vuotiaille miehille ja naisille 1.1.2020–29.11.2024 valtakunnallisen rokotusrekisterin tietojen perusteella. (THL, 2024a)

Ajanjaksolla 1.8.–8.12.2024 äitiysneuvolassa kävi vähintään kerran 52 763 naista, jotka olivat syntyneet ennen 21.9.2010. Heistä 18 783 sai dtap-rokotteen, mikä vastaa **35,6 %** kaikista neuvolassa käyneistä (Kuva 8). Raskauden aikainen dtap- rokote on saanut hyvinvointialueiden neuvoloiden mukaan hyvän suhtautumisen ja vastaanoton raskaana olevien joukossa, joten rokotteen kattavuus on mahdollisesti todellisuudessa esitettyä suurempi.



Kuva 8. Äitiysneuvolassa käyneiden dtap-rokotteiden saaneiden määrä viikoittain (THL, 2024b)



Kuva 9. Äitiysneuvolassa käyneiden määrä viikoittain (THL, 2024b)

Hyvinvointialue	Ei rokotettuja	Unvacc%	Rokotettuja	Vacc%	Total
Helsingin kaupunki	4616	63.5	2649	36.5	7265
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue	3479	63.0	2040	37.0	5519
Pirkanmaan hyvinvointialue	3063	60.8	1973	39.2	5036
Varsinais-Suomen hyvinvointialue	2757	62.6	1647	37.4	4404
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue	2867	64.9	1551	35.1	4418
Keski-Suomen hyvinvointialue	1521	63.2	887	36.8	2408
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue	2476	74.0	868	26.0	3344
Pohjois-Savon hyvinvointialue	1235	59.0	859	41.0	2094
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue	1288	64.5	709	35.5	1997
Pohjanmaan hyvinvointialue	1128	62.4	679	37.6	1807
Satakunnan hyvinvointialue	1032	62.7	614	37.3	1646
Päijät-Hämeen hyvinvointialue	1173	68.4	542	31.6	1715
Lapin hyvinvointialue	823	60.5	538	39.5	1361
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue	1131	69.2	503	30.8	1634
Kanta-Hämeen hyvinvointialue	748	59.9	500	40.1	1248
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue	852	65.8	443	34.2	1295
Etelä-Savon hyvinvointialue	642	64.1	360	35.9	1002
Kymenlaakson hyvinvointialue	740	68.7	337	31.3	1077
Etelä-Karjalan hyvinvointialue	530	64.0	298	36.0	828
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue	695	72.5	264	27.5	959
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue	416	64.0	234	36.0	650
Kainuun hyvinvointialue	292	62.0	179	38.0	471
NA	176	80.4	43	19.6	219
Ahvenanmaa	82	71.9	32	28.1	114
Ulkomaat	193	89.4	23	10.6	216
Tuntematon	25	69.4	11	30.6	36
Totals	33980	64.4	18783	35.6	52763

Taulukko 2. Hyvinvointialueittain dtap- rokotamattomien ja rokotettujen raskaana olevien osuus valtakunnallisen rokotusrekisterin perusteella. Tilanne 7.12.2024.

Raskaana olevien dtap -rokotusten vaikuttavuudesta pikkulasten vakavan, sairaalahoitoisen hinkuyskän ehkäisyssä ei toistaiseksi ole käytettävissä suojatehon seurantatietoja. THL on käynnistänyt rekisteripohjaisen tehokkuustutkimuksen, jonka alustavia tuloksia voidaan odottaa helmikuussa 2025.

Rokotusten haittasignaalien seurannasta vastaa Fimea. Syys-lokakuun 2024 aikana Fimea oli vastaanottanut yhteensä kolme haittailmoitusta raskaana olevien dtap-rokotuksiin liittyen. Näistä 2 oli luokiteltu vakaviksi, sairaalahoitoa vaatineiksi tapahtumiksi (oireina oksentelu, suun alueen tuntuu puuttokset, huonovointisuus,

päänsärky, hengenahdistus) ja yksi ei-vakavaksi pistospaikan oireeksi. Yksikään haittailmoitus ei johtanut tarkempiin epidemiologisiin tutkimuksiin.

4. Aikuisille tarkoitettujen hinkuyskäkomponentin sisältävien rokotteiden saatavuus

Toistaiseksi EU:n markkinoilla ei ole pelkkää hinkuyskäkomponenttia sisältävää rokotetta. Sen vuoksi hinkuyskältä suojauduttaessa käytetään aP-komponenttia sisältäviä yhdistelmärokotteita kuten dtap.

THL:n lääketukkukauppa hankki varastoihin täydennystä syksyn 2024 aikana varautuen siihen mahdollisuuteen, että raskaana olevien dtap-rokotussuositus jatkuu tammikuun 2025 jälkeenkin. Mikäli rokotussuositus muuttuu osaksi kansallista rokotusohjelmaa, lääketukkukauppa varautuu hankkimaan dtap-rokotteesta lisäannoksia viimeistään vuodelle 2026.

Raskaana olevien rokottaminen dtap-rokotteella lisää kansallisen rokotusohjelman kuluja noin 500 000 euroa / vuosi.

5. Vaihtoehdot raskaana olevien hinkuyskärokottamisen suosituksen jatkamisesta

Vuoden lopussa 2024 laboratoriovarmistetun hinkuyskän ilmaantuvuus on vähenemässä, mutta se on edelleen tavanomaista korkeammalla tasolla. Koska imeväiset ovat suurimmassa riskissä saada vakava hinkuyskä ja koska heidän oma rokotusohjelmansa alkaa vasta 3 kuukauden iässä, raskauden aikainen äitien rokottaminen on tehokas ja turvallinen keino estää imeväisen sairastuminen ensimmäisten elinkuukausien aikana. (Razai ym. 2023)

Vaihtoehdot, kun THL:n antama nykyinen raskaana olevien dtap-rokotussuositus päättyy 31.1.2025:

1. Jatketaan raskaana olevien rokottamista epidemian torjuntakeinona (vaatii ohjauskirjeen)
2. Jatketaan raskaana olevien rokottamista osana normaalia kansallista rokotusohjelmaa (vaatii asetusmuutoksen)
3. Ei jatketa raskaana olevien rokottamista

6. THL:n ehdotus suosituksesta

THL suosittelee, että raskaana olevien rokottamisesta dtap -rokotteella jatketaan kevään 2025 aikana hinkuyskäepidemian ollessa vielä käynnissä. THL ehdottaa, että kevään 2025 aikana arvioidaan, onko syytä sisällyttää dtap -rokote raskaana olevien kansalliseen rokotusohjelmaan pysyvästi. Jos tähän päädytään, tarvitaan Tartuntatautilain asetusmuutos sekä varaus valtion rokotusmomenttiin, jotta dtap –annoksia voidaan hankkia vuosittain tarvittava määrä.

Kirjallisuus:

ECDC, (2024a) Rapid risk assessment. Increase of pertussis cases in the EU/EEA. 8 May 2024.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Increase%20in%20pertussis%20cases%20in%20the%20EU-EEA%20-%20May%202024%20FINAL.pdf>

Folkhelseinstituttet Norge. 2024. <https://www.fhi.no/va/kikhostevaksine-til-gravide/> Viitattu 10.12.2024

Miettinen, M., Barkoff, A. M., Nyqvist, A., Savolainen-Kopra, C., Antikainen, J., Mertsola, J., Ivaska, L., & He, Q. (2024). Macrolide-resistant *Bordetella pertussis* strain identified during an ongoing epidemic, Finland, January to October 2024. *Euro surveillance : bulletin European sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin*, 29(49), 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.49.2400765.

<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.49.2400765>

Principi N, Bianchini S, Esposito S. Pertussis Epidemiology in Children: The Role of Maternal Immunization. *Vaccines* (Basel). 2024 Sep 9;12(9):1030. doi: 10.3390/vaccines12091030. PMID: 39340060; PMCID: PMC11436108.

Razai, M. S., Mansour, R., Goldsmith, L., Freeman, S., Mason-Apps, C., Ravindran, P., Kooner, P., Berendes, S., Morris, J., Majeed, A., Ussher, M., Hargreaves, S., & Oakeshott, P. (2023). Interventions to increase vaccination against COVID-19, influenza and pertussis during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Journal of travel medicine*, 30(8), taad138. <https://doi.org/10.1093/jtm/taad138>

THL työpaperi raskaana olevien hinkuyskärokotussuosituksesta 23.8.2024

https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/149632/URN_ISBN_978-952-408-334-8.pdf?sequence=1&isAllowed=y

THL. 2024a. Shiny app, Sisäinen tietokanta

THL. 2024b. Opus. Sisäinen tietokanta.

https://opus.thl.fi/group/rokostat/coverage/pertussis/pertussis_pregnant_autumn24.html