

THL:n pohjaehdotus syksyn koronarokotussuositukseksi

KRAR 25.8.2022

Hanna Nohynek THL ryhmän puolesta

Suomen koronarokotussuositus tällä hetkellä

Ryhmä		2 annosta ”perussarja”	3. annos	4. annos	5. annos	Milloin viimeisin suositus annettu
80v+		++	+	+		24.3.2022 (5kk) (myös iäkkäiden hoivakodeissa asuvat)
70-79v	Riskiryhmiin kuuluvat	++	+	+		2.6.2022 (2kk)
	Muut	++	+	+		18.7.2022 (1kk)
60-69v		++	+	+		18.7.2022 (1kk)
18-59v	Riskiryhmiin kuuluvat	++	+	+		18.7.2022 (1kk)
	Muut	++	+			2.12.2021 (8kk)
12-17v	Riskiryhmiin kuuluvat	++	+			3.3.2022 (5kk)
	Muut	++				9.8.2021 (12kk)
5-11v	Voimakkaasti immuunipuutteiset	++				2.12.2021 (8kk)
	Riskiryhmiin kuuluvat	++				2.12.2021 (8kk)
	Muut	tarjotaan 2 annosta				2.12.2021 (8kk)
12v+ voimakkaasti immuunipuutteiset		++	+	+	+	15.6.2022 (2kk)

Tahtotila

- Tarkoitus on siirtyä pois annosmäärien ja sairastettujen koronainfektioiden laskemisesta kohti kohdistettua tehosterokottamista sovitun kansallisen strategian mukaisesti koronasuojan ylläpitoa varten.
- Suositukseen vaikuttavat vallitseva epidemiologinen tilanne, väestön immuniteetti sekä saatavilla olevien rokotteiden myyntilupien mukaiset indikaatiot ja ominaisuudet.

THL:n koronarokotussuositus aikuisille syksyksi - tehosteannokset

- 65 vuotta täyttäneet ja lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvat
- Vakavasti immuunivajavaiset

- Poikkeukset suosituksista

Perustelut ja aikataulu

65 vuotta täyttäneet ja lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvat

- Tarkoituksena on ylläpitää suojaa vakavaa tautia ja kuolemia vastaan sekä laajentaa suojan immunologista pohjaa virusmuunnoksia vastaan
- Käytetään pääasiassa varianttiräätälöityjä rokotteita
- Rokotukset aloitetaan ja annetaan samanaikaisesti influenssarokotusten kanssa marraskuussa 2022
- Edellisestä rokotuksesta tai koronainfektiosta vähintään 4-6 kk (linjaus WHO/SAGE mukainen)

Perustelut ja aikataulu

Vakavasti immuunivajavaiset

- Tarkoituksena lisätä ja ylläpitää suojaa vakavaa tautia ja kuolemia vastaan sekä laajentaa suojan immunologista pohjaa virusmuunnoksia vastaan
- Käytetään ainoastaan varianttiräätälöityjä rokotteita
- Rokotukset aloitetaan heti kun varianttiräätälöityjä rokotteita on saatavilla, ja niitä voidaan antaa samanaikaisesti influenssarokotusten kanssa
- Edellisestä rokotuksesta tai koronainfektiosta vähintään 4-6 kk (linjaus WHO/SAGE mukainen)

Lasten koronarokotukset syksyllä

- EMA 23.8.2022 hyväksynyt tehosteannokset B/P rokotteen käytölle 12-17 vuotiailla
- EMA ei ole toistaiseksi hyväksynyt myyntilupaa koronarokotteiden käytölle <5 vuotiailla lapsilla
- Lasten ja nuorten suositukset laaditaan, kun KRAR lasten alatyöryhmä saa oman pohjaesityksensä valmiiksi ja rokotteiden saatavuus selvillä

Suomen koronarokotussuositus tällä hetkellä

Ryhmä		2 annosta ”perussarja”	3. annos	4. annos	5. annos	Milloin viimeisin suositus annettu
80v+		++	+	+	+	24.3.2022 (5kk) (myös iäkkäiden hoivakodeissa asuvat)
70-79v	Riskiryhmiin kuuluvat	++	+	+	+	2.6.2022 (2kk)
	Muut	++	+	+	+	18.7.2022 (1kk)
60-69v		++	+	+	≥ 65 v	18.7.2022 (1kk)
18-59v	Riskiryhmiin kuuluvat	++	+	+	+	18.7.2022 (1kk)
	Muut	++	+			2.12.2021 (8kk)
12-17v	Riskiryhmiin kuuluvat	++	+			3.3.2022 (5kk)
	Muut	++				9.8.2021 (12kk)
5-11v	Voimakkaasti immuunipuutteiset	++				2.12.2021 (8kk)
	Riskiryhmiin kuuluvat	++				2.12.2021 (8kk)
	Muut	tarjotaan 2 annosta				2.12.2021 (8kk)
12v+ voimakkaasti immuunipuutteiset		++	+	+	++	15.6.2022 (2kk)

Poikkeukset suosituksista

- Rokotus voidaan poikkeuksellisesti antaa 18-vuotta täyttäneelle erityisistä syistä yksilöllisen harkinnan ja riskinarvion perusteella
 - matkailu ja kohdemaan vaatimukset
 - työkomennus
 - oma- tai lähipiirin suojaaminen erityisistä lääketieteellisistä syistä (jotka rinnastuvat yleisempään suositukseen, mutta joita yleisempi suositus ei huomioi).

On tärkeää, että rokotettava ymmärtää, että rokote on lääkevalmiste, jonka antamiseen pitää olla lääketieteellinen syy. Rokottaminen perustuu yksilölliseen harkintaan ja riskinarvioon, jossa punnitaan rokottamisen hyödyt ja haitat. Kaikkiin lääkevalmisteisiin liittyy haitan mahdollisuus.

Juridiset huomiot – yksilöllinen riskinarvio

- Rokotetta on käytettävä asetuksen mukaan ”lääketieteellisen näytön perusteella” ja sama todetaan myös rokotusstrategiassa. Myös vakuutuksissa edellytetään lääketieteellisesti perusteltua käyttöä. Tämä ei ole yhteensovittavissa sen kanssa, että pelkästään henkilö itse arvioi/tuntee olevansa (tai lähipiiriin olevan) riskissä.
- Yksilöllinen harkinta voi olla mahdollinen (vaikka tässä kontekstissa poikkeuksellinen), jos on ajatusta siitä, että on yksittäisiä tilanteita, joissa tehoste olisi lääketieteellisesti perusteltu, mutta THL:n yleisohje ei pysty kaikkia mahdollisia tilanteita kattamaan. Tällaiseen harkintaan voidaan ohjata. Harkinnan tekee lääketieteeseen nojaten ammattilainen.

Mitä tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten rokotuksille ?

Mikä on sotelaisille annettavien 4.rokotusten pääasiallinen tarkoitus?

- Laajennetaan suojan immunologista pohjaa virusmuunnoksia vastaan ja sitä kautta ehkä / mahdollisesti lisätään epäsuoraa suojaa (transmission esto, potilaiden suojelu) ?

Tällä hetkellä suosituksen näyttöpohja on heikko

- Lisätään rokotettavien omaa suoraa suojaa, eli suojatehoa lievää ja vakavaa tautia sekä kuolemia vastaan ja siten mahdollisesti vähentää töistä poissaoloa ja ylläpitää terveydenhuollon kapasiteettia ?

Tällä hetkellä lisäsuojan tarve vakavaa tautia vastaan ei ole kovin merkittävä

Kyseenalaista voiko lisäsuojalla ehkäistä poissaoloja

Kuitenkin WHO EURO ja ECDC suosittelee näin

Juridiset huomiot – sotelaisten rokotukset

- TTL§48a on erillinen kysymys (voimassa 31.12.2022), josta STM on pyytämässä lausuntoja eri sidosryhmiltä

Immunologiset huomiot

- Miten tulkitaan sairastettu infektio / tauti suhteessa syksyn tehosteannokseen ?
- Mikä on optimaalinen annosväli edellisestä annoksesta / infektiosta tehosteannokseen ?
- Minkälaista suojaa voidaan varianttiräätälöidyiltä rokotteilta odottaa suhteessa alkuperäisiin rokotteisiin
vakava tauti
infektio, lievä tauti, tartuttavuus