



Kansallisen rokotusasiantuntijatyöryhmän kokous 2/2019

Aika: Tiistai 11.6.2019 klo 10.30 -14.30

Läsnä: Harri Saxén pj, Hanna Nohynek, siht., Anneli Lauhio, Pekka Nuorti, Heini Salo, Merit Melin, Kirsi Valtonen, Taneli Puumalainen, Tea Nieminen (saapui klo 10.45)

Läsnä etäyhteydellä: Aija Saarinen

Läsnä observoija: Anni-Virolainen-Julkunen

Poissa: Anu Kantele, Carita Savolainen-Kopra, Jussi Sane

Läsnä asiantuntijoiksi kutsutut: Timothée Dub (kohdassa 8.), Kati Hepokorpi (kohdassa 4.), Mari Kinnunen, Tuija Leino

Läsnä lisäksi: Nina Strömberg, Essi Wikman

Muistio

1. Kokouksen avaus, läsnäolijat ja asialistan tarkistus

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 10.30.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirjaan ei ollut huomautettavaa.

3. Sidonnaisuudet

Uusia sidonnaisuuksia ilmoitettiin, joiden perusteella toivotaan THL:n harkitsevan tarvitaanko kyseisen varsinaisen jäsenen tilalle uusi taustaorganisaatiotaan edustava jäsen. Selvitetään tämä seuraavaan kokoukseen mennessä.

4. KRAR kokousten pöytäkirjojen prosessi ja sisältö suhteessa julkisuuslakiin ja KRAR:n toimintaperiaatteisiin

Hanna Nohynek alusti ja juridisena asiantuntijana toimi THL:n lakimies Kati Hepokorpi. THL tarkastaa KRAR prosessin huomioiden julkisuus- ja hankintalain vaatimukset ja tekee tarvittavilta osin ehdotuksia prosessin selkeyttämiseksi. Keskustelussa tuotiin esiin, että on aiheellista konsultoida myös STM:n juristeja. Todettiin, että STM vastaa rokotushankinnoista. STM tarvitsee THL:n hankintaesityksen, mutta KRAR:n pöytäkirja sinänsä ei ole hankintaprosessin kannalta välttämätön. Todettiin, että tämä selkeyttää jatkossa myös KRAR:in työtä.

www.thl.fi



5. Pneumokokkirokottamisen riskiryhmät

Heini Salo alusti pneumokokkiyöryhmän arviointityöstä. Tuija Leino kertoi lääketieteellisten riskiryhmien määrittelystä ja pneumokokkitautien ilmaantuvuudesta Kelan erityiskorvausoikeuden mukaan määritetyissä riskiryhmissä. Nyt määritelty aineisto on kansainvälisestikin ainutlaatuinen. Vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden arviointia määrittelee myös se, mitä serotyyppejä lasten rokotusohjelmassa olevassa pneumokokkikonjugaattivalmisteessa tulee olemaan.

Keskustelussa pohdittiin miten rokotuksiin oikeutetut aikanaan määritellään, kun kaikilla eri kohderyhmiin kuuluvilla ei ole varsinaista Kelan erityiskorvausoikeutta. Rokotuksiin heillä silti tulisi olla oikeus. Korostettiin myös sitä, että suosituksen pitää olla käytännössäkin riittävän helposti toteutettavissa.

Aiheeseen palataan KRAR:n seuraavassa kokouksessa 3.9.2019.

6. Influenssarokottamisen priorisointijärjestys siinä tapauksessa että rokotejakelu viivästyy oleellisesti

Hanna Nohynek alustus. Influenssakaudella 2019/2020 rokotteiden toimitukset tulevat viivästyään johtuen WHO:n virussuosituksen pitkittymisestä rokotteen A(H3N2) komponentin osalta ja uuden EU:n lääkeväärenösdirektiivin (2011/62 / EU) toimeenpanon aiheuttamasta rokotepakkausten serialisoinnista. Asiaa käsiteltiin jo 15.5.2019 pidetyssä STM:n tartuntatautien neuvottelukunnan kokouksessa.

Keskustelussa tuotiin esille priorisoinnin hankaluus käytännön työssä. Jos priorisointiin päädytään, on kuntien saatava selkeä ohjeistus siitä, kuinka ja missä aikataulussa rokotukset toteutetaan. Parempi olisi kuitenkin siirtää rokotusten aloituksia ajankohtaan, jolloin rokotteita on riittävästi saatavilla, jotta ne eivät loppuisi kesken heti ensimmäisiä rokotuskampanjapäiviä. Mikäli nykyinen pistettävien influenssarokotteiden maahantuloaikataulu ei muutu, voidaan suuremmat rokotuskampanjat aloittaa aikaisintaan marraskuun lopussa. Tämänhetkisen tiedon mukaan nenäsumuterokotteiden kaikki annokset tulevat riittävän ajoissa viikolla 42, joten sitä voi toki antaa heti kun sitä on saatavilla. Korostettiin, että asiasta tiedottaminen kunnille riittävän varhain on ensiarvoisen tärkeää.

7. Influenssarokotesopimusten jatkaminen

Tällä hetkellä kansallisessa ohjelmassa käytettävien pistettävien influenssarokotteiden osalta sopimus kattaa yhteensä 4 vuotta siten, että sopimus voidaan keskeyttää vuosittain. THL tiedusteli KRAR:n kantaa siitä, pitäisikö influenssarokotteiden hankintakilpailu avata jo 2020-21 kaudelle, koska markkinoille on tulossa uusia kausi-influenssarokotteita. Tämä vaatisi näyttöpohjaisten laatuksien valmistelua. Todettiin, että näyttöä eri valmistajien tehon ja turvallisuuden eroista on kertynyt vielä liian vähän, jotta olisi perusteltua avata uusi hankintakilpailu.



PÄÄTETTIIN:

KRAR ei suosittele pistettävien kausi-influenssarokotteiden hankintakilpailun avaamista kaudelle 2020-21, koska näyttöpohjaista tietoa ei ole vielä riittävästi käytettävissä. Asiaan voidaan palata vuoden kuluttua.

8. Katsaus Suomen hinkuuskäpidemiologiaan; merkitys pertussisrokottamiselle

Timothy Dub esitteli Suomen hinkuuskäpidemiologiaa eri vuosina. Hinkuuskän ilmaantuvuus on Suomessa lisääntynyt, tosin 0-4-vuotiailla sekä 15-19-vuotiailla hiljattain saadut rokotteet saattavat antaa vääriä positiivisia laboratoriotuloksia. Havaittu vasta-ainemäärien nousu voi kertoa vasteesta rokotteelle, eikä välttämättä luonnon taudille. Turun yliopisto ja THL ovat ohjeistamassa laboratorioita ja klinikoita käyttämään PCR-tutkimusta vasta-ainetutkimuksen sijasta.

9. Lasten PCV-rokotteen hankinnan tilanne

Taneli Puumalainen ja Mari Kinnunen kertoivat, että lasten pneumokokkikonjugaattirokotehankinta on vielä kesken.

10. Oikeuskanslerin kannanotto THL:n tekemään tutkimukseen

Taneli Puumalainen kertoi oikeuskanslerin kannanotosta rokotehankintoihin ja THL:n tekemiin tutkimuksiin rokotevalmistajien kanssa. Oikeuskanslerin mukaan ei ole syytä epäillä, etteivätkö ministeriö ja THL pystyisi turvaamaan hankintojen valmistelun ja päätöksenteon puolueettomuutta. Oikeuskansleri kuitenkin edellytti, että STM esittää 31.10.2019 mennessä toimenpiteitä, joilla rokotteiden arviointityö ja hankintapäätökset eriytetään vielä selkeämmin niistä tutkimuksista, joita THL tekee yhdessä rokotevalmistajien kanssa. THL on ehdottanut yhtenä ratkaisuna, että yritysten kanssa tehtävä yhteistyötutkimus eriytettäisiin yhtiömuotoiseksi toiminnaksi, jolloin se olisi selkeästi erossa THL:n viranomaistoiminnasta.

11. KRAR/NITAG yhteistyö EU:ssa

Hanna Nohynek kertoi, että ECDC on helmikuussa 2019 perustanut yhteistyöverkoston Euroopan Unionin jäsenmaiden rokotusasiantuntijaryhmien kesken. ECDC koordinoi tätä verkostoa. Tarkoitus on tehdä yhdessä näyttöpohjaisia kirjallisuuskatsauksia sekä hyödyntää yksittäisten maiden tekemiä malleja sekä muita päätöksenteon instrumentteja. Osana tätä työtä järjestetään säännöllisin välein yhteisiä KRAR/NITAG yhteisölle omistettuja webinaareja, Kaksi ensimmäistä on jo pidetty: äitien hinkuuskärokottamisen arviointityö sekä vaikuttavuuden seuranta ja HPV-rokotus pojille näytön arviointityö.

12. Muut mahdolliset asiat

12.1. SCID-seula, BCG-rokottaminen ja -kattavuus

www.thl.fi



Tea Nieminen kertoi vastasyntyneiden vakavan immuunipuutoksen seulontamenetelmästä (SCID), jonka vuoksi synnytyssairaalassa on päätetty, ettei BCG-rokotuksia enää anneta heti syntymän jälkeen synnytyssairaalassa, vaan perheet kutsutaan rokotettavaksi kahden viikon kuluttua, kun SCID-seulan tulokset ovat valmistuneet.

BCG-rokotteiden saatavuudessa ei ole tällä hetkellä ongelmaa, mutta niiden järjestäminen on Helsingissä tarkoitus keskittää sote-keskukseen. Ongelmana on se, kuinka nämä perheet tavoitetaan. Joukossa on paljon sellaisia, joilla esimerkiksi kielitaito tuo haasteita rokotusten järjestämisessä.

KRAR on huolissaan siitä, saavuttavatko BCG-rokotukset niitä tarvitsevat lapset onnistuneesti, kun rokottaminen toteutetaan sen jälkeen, kun lapset eivät ole enää synnytyssairaalassa. Tämä toiminnan muutos tulisi keskusteluttaa etukäteen THL:a konsultoiden, koska kyseessä on kansallisen rokotusohjelman rokote, jonka ohjeistuksesta vastaa THL.

Hanna Nohynek kertoi, että luotettavia BCG rokotuskattavuuksia ei ole vielä käytettävissä, koska BCG-rokotustiedot eivät toistaiseksi siirry kuin osin valtakunnalliseen rokotusrekisteriin.

12.2. STM:n Rokotuskattavuuden edistämisen työryhmän loppuraportti

Anni Virolainen-Julkunen muistutti, että STM:n työryhmän loppuraportti on valmis ja se löytyy suomen, ruotsin ja englannin kielellä STM:n verkkosivuilta.

13. Seuraava kokous

3.9.2019 klo 11-15. Sen jälkeen toinen Horizon Scanning -tilaisuus

14. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.19.

Julkaistu pöytäkirja sisältää tiedot kokouksessa käsitellyistä asioista siltä osin kuin ne eivät liity keskeneräisiin hankintamenettelyihin tai sisällä muutoin julkisuuslain 24 §:n nojalla salassa pidettäviä tietoja.