



## Kansallinen rokotusasiantuntijatyöryhmä

**Aika:** Maanantai 3.9.2018 klo 10.30 -14.30

**Paikka:** Mannerheimintie 166, J-rakennus, Kokouskeskus, kokoushuone Teoria1 ja Teoria 2

**Läsnä:** Harri Saxén (puheenjohtaja), Tea Nieminen, Hanna Nohynek (sihteeri), Taneli Puumalainen, Päivi Ruokoniemi, Aija Saarinen, Heini Salo, Carita Savolainen-Kopra, Kirsi Valtonen

**Etäyhteyden päässä:** Pekka Nuorti, Anu Kantele (puhelimitse osittain mukana)

**Estyneet:** Merit Melin, Jussi Sane, Kirsi Valtonen (joutui lähtemään klo 12.30-)

**Observoijat:** Anni Virolainen-Julkunen (klo 13.25 lähtien), Ulpu Elonsalo

**Kutsutut asiantuntijat:** Niina Ikonen, Mari Kinnunen, Tuija Leino, Pertti Sormunen, Maija Toropainen, Simopekka Vänskä

**Sihteeristö:** Nina Strömberg

## Muistio

### 1. Kokouksen avaus

Puheenjohtaja Harri Saxen avasi kokouksen klo 10.31.

### 2. Sidonnaisuudet

Kukaan ei ilmoittanut uusista sidonnaisuuksista.

### 3. KRAR-työskentelyn salassapidon periaate

Sihteeri muistutti, että KRARssa käsitellyt asiat ovat salassapidon alaisia ellei toisin yhdessä sovita. THL ehdotti THL:n geneerisen kirjallisen salassapitosopimuksen käyttöönottoa osana KRAR:n työskentelyperiaatteita.

#### PÄÄTETTIIN:

Hyväksyttiin THL:n geneerisen salassapitosopimuksen käyttöönotto. Lomakkeet palautetaan allekirjoitettuina Nina Strömbergille.



#### 4. HPV-rokotehankinta

Mari Kinnunen piti yleisesittelyn rokotteiden hankinnoista.

Simopekka Vänskä esitteli laskelmia HPV-rokottamisen kustannuksista 2-, 4- ja 9-valenttisilla HPV-rokotteilla suhteessa ehkäistävään tautitaakkaan (syöpä, kondyloomat). Keskustelussa käytiin läpi sitä, mikä on markkinoilla nyt olevien eri HPV-rokotteiden hyöty eri vastenmuuttujien osalta kustannuksiin nähden ja paljonko lisähyödyistä oltaisiin valmiita maksamaan. Keskustelua heräsi myös kondyloomavaikutuksen ja syöpävaikutuksen painotuksista. KRAR:n pyysi Vänskää tarkistamaan laskelmia erilaisilla kondylooman ehkäisemisestä saatavalla hyödyllä.

##### **PÄÄTETTIIN:**

KRAR:n päätös ei ole julkista tietoa ennen kuin STM:n hankintatyöryhmän tekemän HPV-rokotteen hankintapäätöksen valitusaika on mennyt umpeen.

#### 5. Kausi-influenssarokotehankinta

Hanna Nohynek esitteli menneen influenssakauden (2017-2018) epidemian kulkua, eri virusten valtasuhteita sekä rokotuskattavuutta ja rokotteiden tehoa. Huomattavaa on, että vaikka trivalentin rokotteiden osuus ei ollut hyvä kiertävän B/Yamagata-viruksen osalta, rokotteiden teho laboratoriovarmistettua B-virusta vastaan 65-vuotta täyttäneillä oli niinkin hyvä kuin 33% (95% luottamusväli 29-36%). Kaikkien pistettävien kuten myös nenäsumuterokotteiden ongelma oli pikemminkin rokotteiden A(H3N2) komponentin ns. muna-adaptaatio, jonka vuoksi tehoestimaatit jäivät alhaisiksi, noin 10% tasolle.

Mari Kinnunen esitteli mitä influenssarokotteita markkinoilla on saatavilla nyt ja mahdollisesti tulevaisuudessa.

Keskusteltiin kolmi- ja nelivalenttisten pistettävien rokotteiden hyväksyttävästä hintaerosta.

##### **PÄÄTETTIIN:**

KRAR kannattaa THL:n ehdotusta hankinnasta ja hyväksyttävästä hintaerosta kolmi- ja nelivalenttisen pistettävän rokotteiden välillä. Kun uudentyypisiä rokotteita tulee markkinoille, asia arvioidaan uudelleen.

#### 6. Pneumokokkihankintojen ajantasaistus

Erilaisten PCV rokotteiden arviointien ja hankintojen aikatauluista keskusteltiin (liite 1). On ajateltu, että läpinäkyvyyden vuoksi hankintakilpailutuksen kriteereistä pyydetään ehdotuksia ja kommentteja Otakantaa-sivuilla, joka avataan marraskuussa. Keskusteltiin aiemman vastaavanlaisen avoimen konsultaation kokemuksista ([www.opasnet.fi](http://www.opasnet.fi)).



Keskustelussa tuotiin esiin, että koko kansalle avatusta keskustelusta ei välttämättä ole sellaista hyötyä kuin jos evästyksiä voisi saada suoraan KRAR:n käyttöön erityisesti rokotusten ja potilaiden parissa työskenteleviltä terveydenhuollon ammattilaisilta. Taneli Puumalainen ehdotti, että THL voisi avata KRAR:n sivuille PCV rokotuksia koskevat kustannusvaikuttavuusmallit ja pyytää sähköpostilla klinikoita lähettämään evästyksensä THL:lle.

Lisäksi keskusteltiin riskiryhmien määrittelystä, uusien riskiryhmien lisäämisestä nykyisiin THL:n suosituksiin sekä kustannusvaikuttavuusanalyysistä koskien sitä, mitkä riskiryhmät suositeltaisiin lisättäväksi kansallisen rokotusohjelman pneumokokkrokotusten piiriin. Todettiin myös että THL:n työryhmällä on resurssipula, ja että nyt suunniteltu aikataulu voi osoittautua liian tiukaksi näiden arvioiden kanssa.

#### **PÄÄTETTIIN:**

Lasten PCV-rokotusten hankintakilpailun kriteereistä keskustellaan 4.12.2018 KRARssa ja päätös tehdään tammikuun 2019 KRARssa. Tammikuun KRARssa perehdytään myös riskiryhmäpohjaisen PCV rokottamisen kustannusvaikuttavuusanalyysiin ja tehdään ehdotus STM:n hankintatyöryhmälle. KRAR seuraa säännöllisesti myös 65-vuotta täyttäneiden PCV rokottamisen kustannusvaikuttavuusanalyysia ja avaa omat sivunsa dialogin ylläpitämiseksi aiheesta terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Kun analyysit valmistuvat ja ovat näillä sivuilla jaettavissa, THL pyytää infektio lääkeilä kommentteja.

## **7. Vesirokkorokotehankinta**

Tuija Leino alusti vesirokkorokotusten ohjelman toteutumisesta. Mari Kinnunen alusti rokotteiden hankinnasta.

#### **PÄÄTETTIIN:**

KRAR kannattaa THL:n ehdotusta vesirokkorokotehankinnalle.

## **8. TBE rokotehankinta**

Tuija Leino kertoi Lohjan alueen viime vuosien tapauksista.

Keskusteltiin Lohjan TBE-esiintymisen fokuksen alueen TBE-rokottamisesta. Mikäli epidemiologisissa selvityksissä päädytään siihen, että alue kannattaa lisätä kansallisen rokotusohjelman piiriin, KRAR kannattaa tätä.

Keskustelussa korostettiin, että on huomioitava, että rokotteiden hankinnan ja käyttöönoton kannalta päätöksiä kannattaa tehdä hyvissä ajoin, jotta rokotevalmistajalla on aikaa varautua rokotetoimituksiin.

## **9. Meningokokkrokote epidemiatilanteita varten**

[www.thl.fi](http://www.thl.fi)



Mari Kinnunen kertoi markkinoilla saatavilla olevista meningokokki B -rokotteista. Maija Toropainen esitteli eri meningokokkirokotteiden ominaisuuksia ja kantakattavuuksia.

Trumenba-valmistetta ei voi lääkeviranomaisen hyväksymän valmisteyhteenvedon mukaan antaa alle 10-vuotiaille. Tämä on tärkeä seikka ottaa huomioon rokotteen valinnassa, sillä viime aikoina MenB tapaukset ovat ilmaantuneet nimenomaan pikkulapsilla ja armeijaa käyvillä. Olisi tärkeää, että rokotetta voidaan tarvittaessa tarjota kaikille ikäryhmille. Keskusteltiin myös siitä, mitä tehdään vanheneville annoksille. Voisiko niitä antaa tarvittaessa esimerkiksi pernanpoistopotilaille.

#### **PÄÄTETTIIN:**

KRAR puoltaa THL:n esitystä siitä, että epidemiatilanteita varten hankitaan MenB rokote, jolla on mahdollisimman laaja ikäindikaatio. Seuraavaan KRAR-kokoukseen mennessä selvitetään pernanpoistopotilaiden määriä.

## **9. Optiot tiedoksi**

Mari Kinnunen esitteli suunnitelmia ajankohtaiseksi tulevien rokotehankintojen optioiden käyttöönottoista.

#### **PÄÄTETTIIN:**

KRAR puolsi ehdotettujen optioiden käyttöönottoa.

## **10. Muut mahdolliset asiat**

Rokotteiden valmistajat olivat toimittaneet KRAR:lle etukäteen perehdyttäväksi tietoa omista valmisteistaan (HPV, vesirokko- ja rotarokote).

Edellisessä kokouksessa sovittiin selvitettäväksi vuoden 2017 tartuntatautirekisteriin ilmoitetun 7 täydellisesti rokotettujen 1-vuotiaiden lasten hinkuuskätapaukset. Kaikilla taudinkuva oli ollut lievä, mutta diagnoosit olivat perustuneet 6:lla vasta-ainemääritykseen, jolla ei saa luotettavaa tietoa, koska viimeisimmästä hinkuuskärokotteesta on 1-7 kk.

Kaksoisroolien välttämisen vuoksi Anni Virolainen-Julkunen ilmoitti, että STM:n edustaja tulee tästedes toimimaan KRAR:ssa tarkkailijana, eikä täysvaltaisena jäsenenä.

## **11. Seuraava kokous**

Sovittu pidettäväksi 4.12.2018



Ehdotetaan 22.1.2019; lisäksi keskusteltiin siitä, että KRAR:n ja STM:n hankintatyöryhmän aikataulus sekä hankintoihin varattava aika pitää koordinoida paremmin.

## **12. Kokouksen päätös**

Puheenjohtaja kiitti KRAR:n jäseniä ja asiantuntijoita ja päätti kokouksen klo 14.05.