

03.09.2019

Kansallisen rokotusasiantuntijatyöryhmän kokous

Aika Maanantai 3.9.2019 klo 11.00 -15.00

Läsnä Anneli Lauhio, Merit Melin, Tea Nieminen (klo 13.25 asti), Hanna Nohynek, sihteeri, Pekka Nuorti, Taneli Puumalainen, Aija Saarinen (klo 14.12 asti), Heini Salo, Jussi Sane, Harri Saxen, puheenjohtaja, Kirsi Valttonen

Poissa Carita Savolainen-Kopra

Läsnä tarkkailija Anni Virolainen-Julkunen

Läsnä asiantuntijoiksi kutsutut Mari Kinnunen, Tuija Leino, Pertti Sormunen, Simopekka Vänskä ja Essi Wikman

Läsnä lisäksi Nina Strömberg, Ulpu Elonsalo,

Pöytäkirja

1. Kokouksen avaus, läsnäolijat ja asialistan tarkistus

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 11.00. Ei lisättävää asialistaan.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja ja KRAR pöytäkirjan pidon periaatteet

2.1. Edellisen kokouksen pöytäkirjaan ei ollut kenelläkään lisättävää. Pöytäkirja on luettavissa KRAR:n julkisilta verkkosivuilta.

2.2. KRAR pöytäkirjan pidon periaatteet: Sihteeri totesi, että KRAR:ssa pidetään pääsääntöisesti päätöspöytäkirjaa kuitenkin niin, että päätösten perusteet käyvät ilmi. Pöytäkirja julkaistaan siten, että se ei sisällä salassa pidettäviä tietoja. Julkaistavan pöytäkirjan loppuun on sovittu lisättäväksi seuraava lauseke: ”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.”

3. Sidonnaisuudet

Uusista sidonnaisuuksista ilmoitettiin.

4. Pneumokokkirokottamisen riskiryhmät

Essi Wikman esitteli mahdollisia priorisoitavia lääketieteellisiä riskiryhmiä ja heidän rokottamisensa kustannusvaikuttavuutta. Keskustelussa tuotiin esiin se, että riskiryhmien diagnoosin saaneita on enemmän kuin niitä, joilla tällä hetkellä on KELAn SV-korvausoikeus. Lisäksi keskusteltiin riskiryhmien määrittelystä ja rajanvedosta. Ehdotettiin, että rokotuksia koskevaan ohjeistukseen olisi hyvä saada riskiryhmien määrittely diagnoosikohtaisesti, ei KELA-kortin koodeilla. Tämä voi tosin olla ongelma, koska riskiryhmissä lievien taudinkuvien osuus tällöin todennäköisesti nousee, mikä laskee ohjelman kustannusvaikuttavuutta. Lisäanalyysyjä toivottiin mm. siitä, mikä on kroonisten sairauksien jakauma vakaviin pneumokokkitauteihin sairastuneilla. Jatkovalmistelun tavoitteena on, että kun lasten ohjelmassa käytettävä PCV rokote on tiedossa, THL:lla olisi konkreettinen ehdotus rokotusohjelmaan liitettävien pneumokokkirokottamisen riskiryhmistä.

PÄÄTETTIIN: KRAR jatkaa asian käsittelyä seuraavassa kokouksessaan. Sitä ennen jäsenet voivat lähettää kirjalliset kommenttinsa sihteerille.

5. Tulevat uudet rokotehankinnat

Mari Kinnusen alustus kohdissa 5.2.-5.6.

5.1. HPV - hankinnan kriteerit

Käsittelyn aluksi Aija Saarinen esitti huolensa siitä, miten HPV-rokottamisen alkamisajankohta on siirretty 5.luokalle, ilman että terveydenhoitajien lisätyötä on mitenkään kunnissa resursoitu. Hän korosti, että rahan, joka rokottamiseen sijoitetaan pitäisi tulla rokotehankintojen lisäksi myös suorittavalle taholle.

03.09.2019

Päätöstä HPV-rokotuksien laajentamisen edellyttämästä rahoituksesta ei ole tehty. Mahdollista rokotehankintaa ajatellen Simopekka Vänskä alusti HPV-rokotteiden hankintakriteereistä.

Keskustelussa tuotiin esille, että rokotusohjelman toteuttavalle taholle tuleva työmäärä tulisi paremmin huomioida, jos rokotusohjelma laajenee myös poikiin. Lisäksi todettiin, että KRAR:n olisi syytä keskustella ”maksuhalukkuuden” käsitteestä.

PÄÄTETTIIN: KRAR päätti suosituksesta HPV-rokotehankinnan kriteereiksi.

5.2. MPRV - hankinnan kriteerit

5.3. Soluton hinkuuskä-jäykkäkouristus-kurkkumätätehosterokote (dtaP)

5.4. Hepatiitti B -rokote lapsille (HBV)

5.5. Pneumokokkipolysakkaridirokote (PPV)

5.6. Käyttöön otettavat aiempien sopimusten optiot

DTaP-IPV (Tetravac[®], Sanofi) 2. optio

Meningokokkirokote (A,C,W135,Y) (Nimenrix[®], Pfizer) 2. optio

TBE aikuiset ja lapset (Encepur[®], GSK) 1. optio

PCV13 (Prevenar 13[®], Pfizer) 2. optio

PÄÄTETTIIN:

KRAR suositti esiteltyjä kriteereitä ja optioiden käyttöönottoa tuleville rokotehankinnoille.

6. Lasten PCV-rokotteiden hankinnan tilanne

Hankintamenettely on edelleen kesken.

7. Influenssarokotteiden jakelusta

Hanna Nohynek kertoi rokotteiden jakelun viivästyvän, koska WHO antoi tavallista myöhempään tulevan kauden rokotteiden A(H3N2)viruskantasuosituksen. Lisäksi EU:n lääkkeiden serialisointivaatimukset saattavat hidastaa jakelua. THL valmistelee omaa influenssarokotteiden varastointitilaa. Influenssarokotteiden jakelu käynnistyy heti, kun rokotteita on saapunut riittävästi maahan. 2-6-vuotiaille lapsille tarkoitettua nenäsumutteena annettavaa rokotetta jaetaan väestöpohjaisesti, ei yksinomaan edellisvuoden kattavuuslukujen perusteella.

8. Muut mahdolliset asiat

8.1. MSD:n kysymys olisiko KRAR/THL kiinnostunut toimimaan osana MSD:n Multi HTA Early consultation ryhmää.

PÄÄTETTIIN: Aihe ei kuulu KRAR:n toimenkuvaan, joten KRAR ei lähde tähän mukaan.

8.2. KRARn toimikausi

Sihteeri muistutti, että tämän KRAR:n toimikausi päättyy 31.8.2020. Uusien jäsenien rekrytointi aloitetaan heti alkuvuodesta.

8.3 Horizon scanning kokousten palaute. Lääketeollisuuden kuulemistilaisuuksia pidettiin valtaosin tarpeellisina, joskin raskaina heti KRAR kokousten päätteeksi. Ehdotettiin, että STM, Fimea ja THL/KRAR voivat yhdessä järjestää vuotuisen KRAR-kokouksesta irrallaan olevan kuulemistilaisuuden, jossa kullakin rokotteita kehittävällä ja tuottavalla yrityksellä on mahdollisuus kertoa luottamuksellisesti rokotekehitykseen liittyviä tutkimustuloksia ja muita tietoja noin 45 minuutin ajan.

9. Seuraavat kokoukset

20.11.2019

21.1.2020

10. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.36.

03.09.2019

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.