

27.6.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö
Taneli Puumalainen

Viite: Lausuntopyyntöne 21.3.2025

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto m-rokkorokotusten jatkosta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lausuntoa siitä, tulisiko m-rokkorokotuksia edelleen jatkaa ja tulisiko rokotukset määrittää STM:n asetuksessa rokotuksista riskiryhmille tarjottavaksi rokotukseksi. STM on samalla pyytänyt arviota siitä, mikä olisi arvioitu vuosittainen rokoteannosten tarve, mikäli rokotuksia tulisi jatkaa.

Tausta

Eri puolilla maailmaa ja myös Suomessa on todettujen m-rokkotapausten johdosta Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) suositti vuonna 2022 erityisessä tartuntariskissä olevien ryhmien rokottamista m-rokkorokotteella. Riskiryhmien määrittelyä on täydennetty vuosien 2023 ja 2024 aikana siten, että tällä hetkellä THL suosittaa rokotuksia miehille, joilla on seksiä miesten kanssa ja joilla ollut useita satunnaisia seksikumppaneita viimeisen puolen vuoden aikana, HIV:n ennaltaehkäisevää lääkitystä eli prep-lääkitystä käyttäville miehille, joilla on seksiä miesten kanssa, prep-hoitoon jonottaville miehille, joilla on seksiä miesten kanssa sekä m-rokkotartunnan saaneen lähipiirille sekä muille tartunnalle altistuneille. Lisäksi rokotus voidaan antaa Afrikan m-rokkoepidemia-alueelle matkustaville henkilöille, joilla on erityinen riski altistua taudille, eivätkä muut suojaustoimenpiteet ole riittäviä. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, jotka ovat työtehtävissään tai muuten pitkäkestoisessa tai toistuvassa fyysisessä kontaktissa alueen paikallisväestön kanssa. Riskiryhmien m-rokkorokotukset on

27.6.2025

järjestetty hyvinvointialueilla THL:n jakelemilla, valtion EU:lta lahjoituksena saamalla rokotteilla.

THL:n kanta M-rokkorokotusten jatkoon

THL:n ja kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän (KRAR) kanta 6.6.2025 pidetyn kokouksen jälkeen oli, ettei ennaltaehkäiseviä m-rokkorokotuksia tarvitse jatkaa 30.9.2025 jälkeen, jolloin nyt varastossa oleva rokote-erä vanhenee.

Suomessa tartuntoja on ollut vähän, vuosina 2022–2023 yhteensä 43 tartuntaa, mutta vuosina 2024–2025 (25.6.2025 mennessä) ei ole todettu yhtään tartuntaa. Kaikilla sairastuneilla taudinkuva on ollut lievä, eikä varsinaista sairaalahoidon tarvetta ole ollut kenelläkään. Sairastetusta taudista ei jää kroonista viruskantajuutta.

M-rokon tartuntatapa tunnetaan, ja se tarttuu huonosti ihmisten välillä, käytännössä vain lähikontaktissa. Lisäksi tartuntoja vastaan voidaan suojautua. On mahdollista lisätä ihmisten tietoisuutta taudista, tartuntatavasta ja suojautumisesta esimerkiksi tiedottamalla. ECDC on todennut, että kesän 2022 epidemian kulkuun ja tartuntojen vähenemiseen EU/ETA-alueella voitiin vaikuttaa paitsi rokotuksin ja sairastetun taudin luoman immunitetin, myös tietoisuuden lisääntymisen ansiosta.

Tällä hetkellä maamme epidemiologisesta näkökulmasta m-rokkorokotetta voidaan pitää pääasiassa matkailijoiden rokotteena. Suomessa matkan vuoksi tarvittavat rokotteet, kuten keltakuume-, dengue-, chikungunya, Japanin aivotulehdus-, lavantauti- ja kolerarokote, ovat lähtökohtaisesti olleet rokotusohjelman ulkopuolisia, ottajilleen maksullisia rokotteita.

M-rokkorokotteita on maailmassa rajallinen määrä ja niitä tarvitaan ennen kaikkea Afrikan epidemia-alueilla. Suomen olisi todennäköisesti mahdollista saada tarvittaessa riittävä määrä rokotteita käyttöönsä

27.6.2025

epidemiatilanteessa, vaikka niitä ei hankittaisi tässä vaiheessa kansallista ohjelmaa varten.

Epidemiatilannetta ja m-rokkorokotetta on kuvattu laajemmin liitteessä 1.

Lausuntopyynnössä on lisäksi tiedusteltu, tulisiko m-rokkorokotukset määrittää STM:n asetuksessa rokotuksista riskiryhmille tarjottavaksi rokotuksiksi ja pyydetty arviota vuosittain tarvittavien rokoteannosten määrästä. Edellä todettuun viitaten THL katsoo, ettei m-rokkorokotuksia ole tarpeen määrittää STM:n asetuksessa rokotuksista riskiryhmille tarjottavaksi rokotteeksi. Vastaavasti tällä hetkellä ei ole tarvetta rokoteannosten määrän arviontiin.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Otto Helve

LIITE 1: M-rokkoepidemia maailmalla ja Suomessa sekä m-rokkorokotukset

27.6.2025

Liite 1. M-rokkoepidemia maailmalla ja Suomessa sekä m-rokkorokotukset

M-rokkotilanne maailmalla

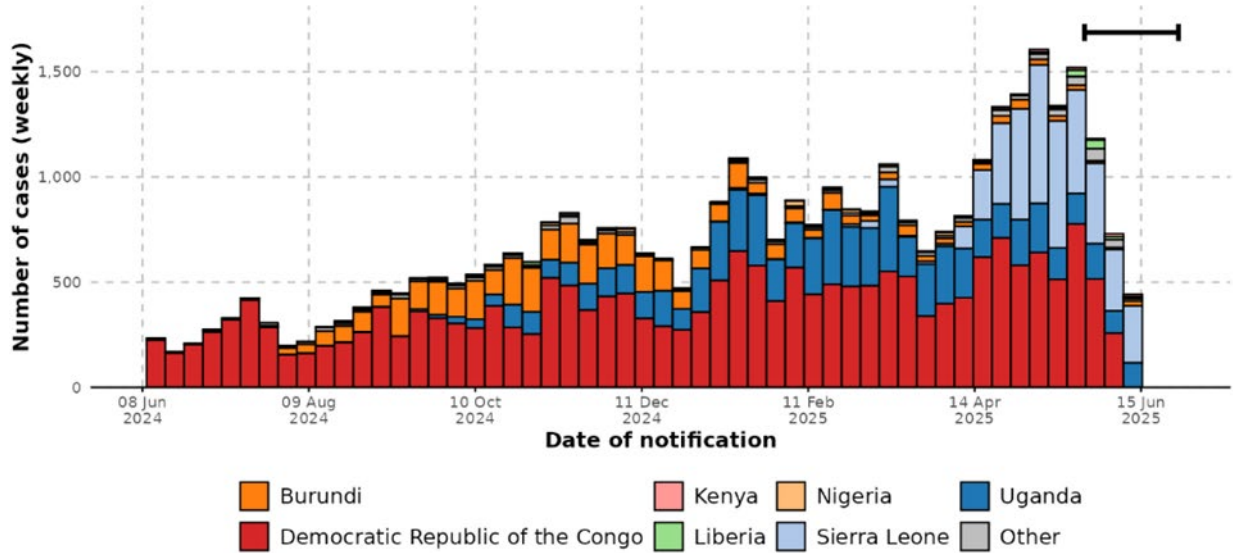
Kongon demokraattisessa tasavallassa alkoi loppuvuodesta 2023 laajin koskaan aikaisemmin alueella esiintynyt m-rokkoepidemia, jonka aiheuttaja on alueella tavallisestikin esiintyvä kehityslinjan (engl. clade) I m-rokkovirus (MPXV). Epäiltyjä ja varmistettuja tapauksia vuonna 2024 todettiin yli 43 000. Epidemia on edelleen jatkunut ja tartunnat ovat lisääntyneet myös Kongon demokraattisen tasavallan naapurimaissa, kuten Burundissa, Ugandassa, Ruandassa, Keniassa, Keski-Afrikan tasavallassa ja Kongossa (kuvat 1 ja 2). Koko Afrikan mantereella todettiin viime vuonna yli 50 000 laboratoriovarmistettua ja epäiltyä tapausta, missä luvussa ovat sekä kehityslinjan I että II virukset.

Yksittäisiä, lähinnä matkailuun liittyviä kehityslinjan I viruksen aiheuttamia tartuntoja on todettu EU-ETA-alueella elokuusta 2024 lähtien yhteensä 22: Saksassa (10), Belgiassa (6), Ranskassa (3) ja Ruotsissa (1), Italiassa (1) ja Irlannissa (1). Tartuntaketjut matkailijoiden tapauksissa on saatu katkaistua.

27.6.2025

Trends in confirmed mpox cases

Bracket at end of curve indicates potential reporting delays in recent weeks of data.
Data as of 15 Jun 2025



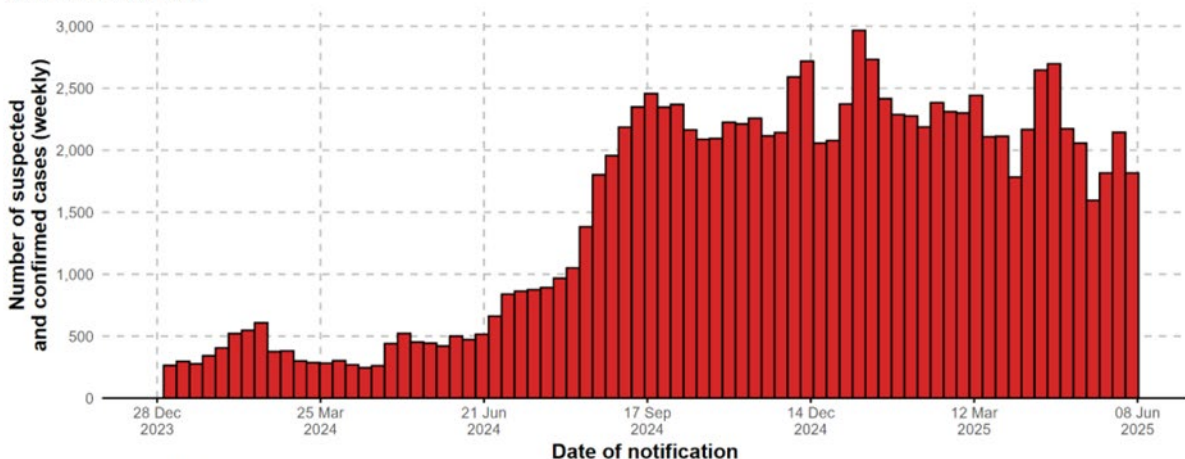
Source: WHO

Note: The clade distribution is based on sequencing information available for the country/ies as of 15 Jun 2025

Kuva 1. Laboratoriovarmistetut tapaukset kesäkuusta 2024 alkaen kesäkuuhun 2025 alkuun Afrikan mantereella (Lähde: WHO 2025).

Trends in suspected and confirmed mpox cases in the Democratic Republic of the Congo

data as of 08 Jun 2025

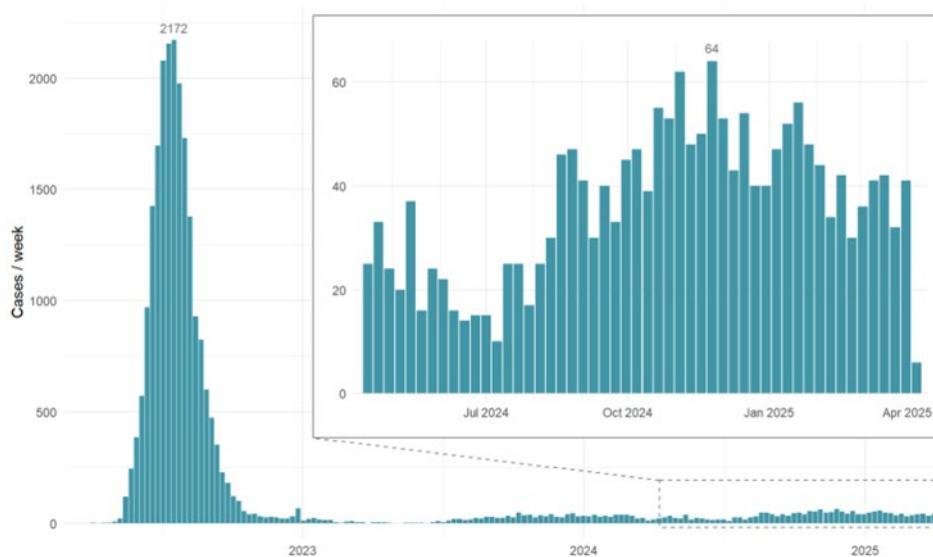


Source: WHO

Kuva 2. Epäilyt ja varmistetut m-rokkotapaukset Kongon demokraattisessa tasavallassa 8.6.2025 mennessä (Lähde: WHO 2025).

27.6.2025

Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa esiintyi kesällä 2022 laaja m-rokkoepidemia, jonka aiheuttaja oli kehityslinjan II MPXV. Tartunnat levisivät erityisesti miesten välisessä seksissä. Vuoden 2022 lopulla tapausmäärät vähenivät voimakkaasti ja ovat sen jälkeen pysyneet matalalla tasolla (kuva 3.). Viimeisimmällä seurantajaksolla 20.5. – 19.6.2025 EU/ETA alueella todettiin 81 kehityslinjan II m-rokkotartuntaa (seurantajaksolla 15.4.-19.5.2025 117 tartuntaa). Suurimmat tapausmäärät raportoivat Saksa (59), Ranska (14), Espanja (8), Italia (7) ja Portugali (4).



Kuva 3. M-rokkotapausten kokonaismäärä ilmoituspäivämäärän mukaan EU/ETA-maissa (lähde: Joint ECDC-WHO 2025).

27.6.2025

Suomessa epidemiatilanne on rauhallinen. Vuonna 2022 raportoitiin 42 tapausta, 2023 yksi tapaus ja vuonna 2024 ei todettu yhtään tapausta. Tämän vuoden puolella 25.6. mennessä ei ole todettu myöskään yhtään tapausta. Suomessa kaikki M-rokkoon sairastuneet ovat olleet aikuisia miehiä. Taudin kliininen kuva on kaikilla sairastuneilla ollut varsin lievä.

ECDC on päivittänyt ohjettaan m-rokkotartuntojen torjumiseksi 14.1.2025.

ECDC arvioi Afrikan mantereella käynnissä olevan epidemian muodostaman riskin EU- ja ETA-kansalaisille edelleen pieneksi, mutta kehottaa viestimään ja pitämään tietoisuutta m-rokosta yllä, erityisesti riskiryhmien kohdalla.

Rokottaminen

Rokotteen saatavuus

Suomi sai vuonna 2022 Euroopan komission terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) lahjoituksena 3000 rokoteannosta m-rokkorokotuksia varten maailmanlaajuisen epidemian vuoksi. Rokotukset riskiryhmille aloitettiin syksyllä 2022. Rokotukset on toteutettu EU:ssa myyntiluvattomalla Jynneos® -valmisteella, jolle THL on hakenut erityisluvan Fimealta. Erityisluvan voimassaolo päättyy 24.4.2026, mutta varastossa olevat rokotteet vanhenevat jo 30.9.2025. HERA valmistelee parhaillaan m-rokkorokotteen yhteishankintaa vastaavalle EU:ssa myyntiluvalliselle Imvanex®-valmisteele, mihin Suomella on mahdollisuus osallistua. Myyntiluvan haltijan mukaan Imvanex®-rokotetta on ostettavissa yksityisen sektorin kautta vain kahdessa maassa, Saksassa ja USA:ssa. Huhtikuussa 2025 saadun tiedon mukaan myyntiluvan haltijalla ei ole suunnitelmissa laajentaa rokotteen saatavuutta muissa maissa yksityisen sektorin kautta hankittavaksi seuraavaan kolmeen vuoteen. Näin ollen Imvanex®-valmistetta on lähivuosina saatavilla Suomessa vain julkisina hankintoina. Vaikka Suomi ei osallistuisikaan yhteishankintaan, on Suomella hätätilanteessa kuitenkin todennäköisesti mahdollisuus hankkia rokotetta.

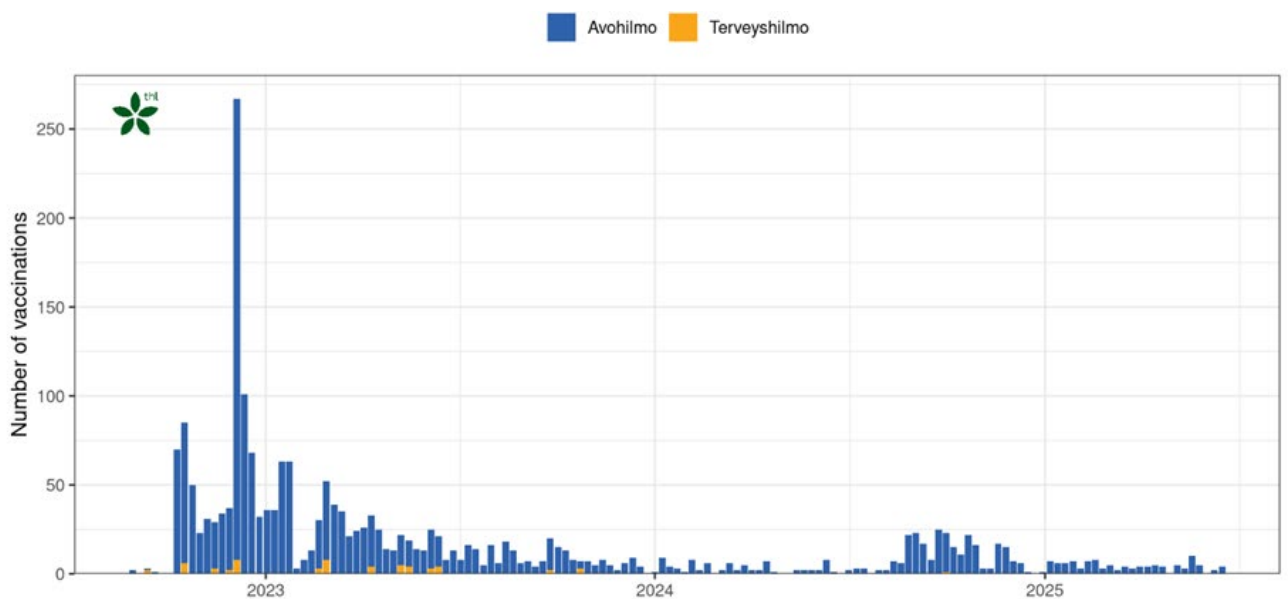
27.6.2025

Rokottamisen kohderyhmät Suomessa

Suomessa rokotukset m-rokkoa vastaan aloitettiin syksyllä 2022. Kohderyhminä ovat olleet riskiryhmiin kuuluvat ja tartunnalle altistuneet ja sairastuneiden lähikontaktit. Riskiryhmiin kuuluvia ovat miehet, joilla on seksiä miesten kanssa ja joilla on ollut useita satunnaisia seksikumppaneita viimeisen kuuden kuukauden aikana sekä HIVin ennaltaehkäisevää lääkitystä käyttävät tai sitä jonottavat miehet, joilla on seksiä miesten kanssa. Lokakuusta 2024 alkaen kohderyhmää on laajennettu koskemaan tietyille Afrikan m-rokkoepidemia-alueille matkaavia, jolla on erityinen riski saada tartunta eivätkä muut suojaustoimenpiteet ole riittäviä. Maalitauksen piiriin kuuluvat maat ovat Burundi, Kenia, Keski-Afrikan tasavalta, Kongo, Kongon demokraattinen tasavalta, Malawi, Ruanda,ambia, Tansania ja Uganda.

Annetut rokoteannokset Suomessa

Rokotusrekisteriin on 20.6.2025 mennessä kirjattu rokoteannoksia vuonna 2022 830, 2023 895, 2024 337 ja vuonna 2025 101 rokoteannosta. Yhteensä rokotteita on annettu 2163 annosta (kuva 4).



Kuva 4. Suomessa annetut m-rokko-rokoteannokset kuukausittain (lähde: Rokotusrekisteri)

27.6.2025

Rokotteen immunogeenisuus, suojateho ja turvallisuus

Jynneos®-rokote on kliinisissä tutkimuksissa todettu immunogeeniseksi sekä kahden annoksen jälkeen tehokkaaksi m-rokon ehkäisyyn. Altistumisen jälkeen annettuna rokotteen teho on tutkimuksissa kuitenkin ollut selvästi heikompi, joskin aiemmin saatu rokote on lieventänyt taudinkuvaa. Rokotteen suojatehon kestosta on toistaiseksi vasta melko vähän tietoa. Rokottamisen indusoimat neutraloivat vasta-aineet laskevat jo muutaman kuukauden jälkeen, mutta solusitoinen immuniteetti todennäköisesti säilyy pitkään. Rokotuksen turvallisuus on todettu sekä kliinisissä koeasetelmissa että havainnoivissa tutkimuksissa. Yleisimpiä raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet paikallisreaktiot (pistospaikan punoitus, turvotus, kuumotus, kipu) sekä yleisoireet (väsymys, lihassärky, päänsärky, pahoinvointi). Harvinaisina vakavina reaktioina on raportoitu ihottumaa, sydänlihaksen ja –pussin tulehdusta sekä erilaisia neurologisia oireita kuten Bellin pareesia.

Kirjallisuutta:

- Työpaperi 61/2024. Terveiden ja Hyvinvoinnin laitos. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-408-406-2>
- WHO 2025 https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/
- ECDC 2025 <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/2025-WCP-0031%20Final.pdf>
- ECDC ja WHO 2025 <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>
- [Rapid scientific advice on public health measures for mpox \(2024-2025\)](#)
- <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/2025-WCP-0031%20Final.pdf>
- WHO 2025 <https://www.who.int/news-room/public-advice/mpox-vaccination>
- WHO 2024 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/vpp-background-documents/mpox/mpox_background_paper_sage_march_2024.pdf?sfvrsn=88884143_1

27.6.2025

- Deputy NP, Deckert J, Chard AN, ym. Vaccine effectiveness of JYNNEOS against mpox disease in the United States. N Engl J Med. 2023; 388:2434-2443
- Pischel L, Martini BA, Yu N, ym. Vaccine effectiveness of 3rd generation mpox vaccines against mpox and disease severity: a systematic review and meta-analysis. Vaccine 2024;42:126053
- Granskog L, Saadeh K, Lorenz K, ym. Effect of JYNNEOS vaccination on mpox clinical progression: a case-control study. Lancet Inf Dis DOI: 10.1016/S1473-3099(25)00180-X. Julkaistu 21.5 2025.
- FDA:n hyväksymä tuoteseloste, jossa yhteenveto immunogeenisuudesta, tehosta sekä turvallisuudesta. <https://www.fda.gov/media/131078/download?attachment>
- [Rapid scientific advice on public health measures for mpox \(2024-2025\)](#)
- [M-rokon \(apinarokon\) hoito ja ohjeet sairastuneelle - THL](#)

SIGNATURES

ALLEKIRJOITUKSET

UNDERSKRIFTER

SIGNATURER

UNDERSKRIFTER

This documents contains 10 pages before this page
Dokumentet inneholder 10 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 10 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 10 sider før denne side

Detta dokument innehåller 10 sidor före denna sida

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende