

BioNTech-Pfizerin Comirnaty®-rokote

Toimintamekanismi, hyödyt ja teho

Toimintamekanismi

BioNTech-Pfizerin koronavirusrokote BNT162b2, **Comirnaty®**, on ensimmäinen RNA-tekniikkaan perustuva rokote, jonka tehosta on näyttöä. RNA-tekniikan idea on, että rokotteessa ei ole mukana elävää virusta vaan viruksen geneettistä koodia, lähetti-RNA:ta (mRNA). Tämän vuoksi rokote ei voi aiheuttaa itse tautia, vaikka henkilön puolustuskyky olisi heikentynyt. Geneettisen koodin avulla lihassolut rokotteeseen pistokohdassa saadaan tuottamaan koronavirusen pintaproteiinia. Elimistön puolustusjärjestelmä tunnistaa tämän pintaproteiinin vieraaksi ja alkaa tuottaa vasta-ainetta sitä vastaan. Kun immuunijärjestelmä havaitsee taudinaiheuttajan elimistöön kuulumattomaksi, se muodostaa sille immuunivasteen. Rokote sisältää pienen määrän polyetyleeniglykolia (PEG), jota on esimerkiksi myös muissa lääkkeissä ja ravintolisissä. Rokotteeseen apuaineena on suoloja, sokereita, rasvoja ja vettä. Rokote ei sisällä säilöntäaineita eikä tehosteaineita.

Hyödyt ja teho

Rokote on paras suoja koronavirusta vastaan ja se ehkäisee erittäin tehokkaasti taudin vakavia muotoja. Kahden annoksen rokotussarjan suojateho on tehotutkimuksissa todettu olevan 95 %. Ikäihmisillä tehdyissä tutkimuksissa tehon on todettu myös olevan erinomainen, 65-86 – vuotiailla yli 94 %.

Comirnaty®-rokotesarja sisältää kaksi (2) rokoteannosta päivinä 0 ja 21. Yhden rokotteeseen jälkeen rokotusvaste on osittainen. Tutkimusten mukaan lopullinen suoja syntyy noin seitsemän (7) päivän aikana toisen annoksen antamisesta eli noin neljässä (4) viikossa ensimmäisestä annoksesta.

On epävarmaa, estävätkö koronavirusrokotteet viruksen tarttumista ihmisestä toiseen – tästä tulee tutkimustietoa lisää. Yleensä virusten kohdalla oireeton kantaja levittää tautia vähemmän kuin oireinen. Nykytiedon mukaan sairastettu Covid-19 -infektio antaa ainakin 6 kuukauden kestoisen suojan valtaosalle sairastuneista. On vielä epäselvää, tarvitaanko kahden annoksen perusrokotussarjan lisäksi myöhemmin tehosteannoksia. Rokotteeseen antama suoja säilyy pidempään kuin taudin antama suoja ja tämäkin tarkentuu tulevaisuudessa. 28.12.2020 mennessä nyt käytössä olevat koronavirusrokotteet toimivat myös uusiin virusmuutoksiin (kuten Iso-Britannian ja Etelä-Afrikan virusmuunnokset).

Vasta-aiheet ja erityistilanteet

Vasta-aiheet

- Alle 16-vuotiaat (tätä nuorempien rokotuksista ei ole vielä riittävästi tutkimustietoa).
- Jos rokotettavalla on kuumetta tai kuumeinen infektio, rokotusta on syytä siirtää.
- Anafylaktinen reaktio ensimmäisestä Comirnaty®-rokotteesta tai jostain sen ainesosasta (kts. 10.3).
- Varovaisuusperiaatteen mukaan rokotetta ei anneta raskaana olevalle – kuin poikkeustapauksissa.

Itämisvaiheessa oleva, jo sairastettu tai pitkittänyt koronavirusinfektio

Rokotteesta ei ole haittaa, vaikka rokotetta annettaessa henkilöllä olisi itämisvaiheessa oleva koronavirusinfektio. Rokotteen voi antaa koronavirusinfektion sairastaneille, mutta aikaisintaan vasta 1-3 kuukauden kuluttua oireiden alusta. Rokote kannattaa antaa oireettoman koronavirusinfektion jälkeen vasta 1-3 kuukauden kuluttua PCR-positiivisuudesta. Myös pitkittyneen koronavirustaudin oireista kärsivän henkilön voi myös rokottaa. Rokotusta kannattaa siirtää, jos henkilö on hyvin heikkokuntoinen, tutkimukset ovat kesken tai oireet ovat juuri pahentuneet.

Allergia ja/tai anafylaksia

Voimakkaasti allergisen voi yleensä rokottaa. Rokote ei sisällä proteiineja, joten esimerkiksi tavanomaiset siitepöly- tai ruoka-aineallergiat eivät estä rokottamista. Edes anafylaktinen reaktio **jonkin toisen rokotteen** antamisen jälkeen ei suoraan estä rokotteen antamista. Tällaisessa tilanteessa rokotuspäätös tulee arvioida yksilöllisesti, jolloin voi olla yhteydessä terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluihin. Jos rokotettava on saanut anafylaktisen reaktion ensimmäisestä Comirnaty®-rokotteesta tai jostain sen ainesosasta, rokotesarja tulee keskeyttää, eikä Comirnaty®-rokotetta saa antaa.

Raskaana olevat tai imettävät

Kokemusta raskaana olevien rokottamisesta on tällä hetkellä niukasti. Raskaana olevan rokotusta voidaan harkita, jos äidillä itsellään on suuri riski sairastua vakavaan koronatautiin, kuten krooninen vaikea munuaissairaus, vaikea immunosuppressiivinen tila (elinsiirto, akuutti syöpähoito) tai vaikea krooninen keuhkosairaus. Jo tehtyjen eläinkokeiden perusteella ei ole osoitettu rokotteen aiheuttavan haittaa äidille tai sikiölle.

Valmistaja suosittelee **huolehtimaan raskauden ehkäisystä** kahden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Jos rokotettu tulee raskaaksi, rokotuksella ei ajatella olevan harmillista vaikutusta sikiöaikaiseen kehitykseen tai raskauden kulkuun.

Imetyks ei estä rokottamista. Vaikka tutkimuksia ei ole imetyksen ajalta, biologiselta pohjalta ei ole odotettavissa erityisiä haittoja imetyksen aikana annetusta rokotteesta.

Polyetyleeniglykoli (PEG)-allergia

Rokote sisältää hyvin pienen määrän polyetyleeniglykolia (PEG). Sitä on esimerkiksi myös muissa lääkkeissä ja ravintolisissä. Allergia PEG:lle on hyvin harvinaista.

Koronavirusrokotteiden haittavaikutukset

Yleisesti koronavirusrokotteiden turvallisuudesta

Koronavirusrokotteita arvioidaan samoilla laatu-, turvallisuus- ja tehokkuuskriteereillä kuin muitakin lääkkeitä. Lääkeviranomaiset myöntävät myyntiluvan vain rokotteille, joilla on tutkimuksiin osoitettua näyttöä sekä tehosta että turvallisuudesta. Viranomaiset arvioivat, onko tutkimuksen osoitettu näyttö valmisteen hyödyistä niin merkittävä verrattuna mahdollisiin haittoihin, että valmistelle voidaan saadun näytön perusteella myöntää myyntilupa.

Kaikilla rokotteilla voi olla haittavaikutuksia. Useimmat rokotteiden haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä, kuten pistokohdassa punoitusta, turvotusta ja kuumotusta. Rokottamista voi seurata harvinaisempina lyhytaikainen kuume sekä jäsen- ja päänsärkyä, jotka ovat hoidettavissa tulehduskipulääkkeillä. Valtaosa haittavaikutuksista tulee ilmi kuuden (6) viikon kuluessa rokottamisesta. Mitään vakavia haittavaikutuksia ei ole tullut ilmi tällä hetkellä tehotutkimusvaiheessa olevilla koronarokotteilla.

Vaikka kaikki uudet rokotteet testataan perusteellisesti, harvinaisten haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida minkään rokotteiden tai lääkkeiden kohdalla sulkea täysin pois. Rokotetutkimuksiin osallistuu kymmeniä tuhansia koehenkilöitä, mutta mahdolliset hyvin harvinaiset haitat saattavat tulla esiin vasta, kun rokotteiden on saanut vielä tätäkin suurempi ja moninaisempi joukko ihmisiä. Myyntiluvan saaneen rokotteiden tulee antaa paras mahdollinen suojateho estettävää tautia vastaan mahdollisimman vähäisillä haittavaikutuksilla.

Viranomaiset seuraavat rokotteiden turvallisuutta aina myös sen jälkeen, kun rokote on otettu käyttöön.

Comirnaty®-rokotteiden turvallisuus ja mahdolliset haitat

BioNTech-Pfizerin Comirnaty®-rokotteiden turvallisuutta on tutkittu satunnaistamalla noin 38 000 tutkimushenkilöä saamaan joko rokotetta tai plaseboa (1:1). Seuranta-aika jatkui keskimäärin 2 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen. Tutkimus osoitti, että Comirnaty®-rokote annoksella 30 ug oli turvallinen ja hyvin siedetty yli 16-vuotiailla.

Rokotteiden tavallaisin haittavaikutus on pistosalueen paikallisreaktiona kipua noin 80 %:lla. Hyvin tavallisia ovat myös ohimenevät yleisoireet kuten väsymys (noin 60 %), päänsärky (noin

50 %), lihaskipu tai vilunväristykset (noin 30 %), nivelsärky (noin 20 %) ja kuumereaktiot (reilu 10 %).

Odotettavissa olevat oireet ovat tavallisempia toisen rokoteannoksen jälkeen. Paikallis- ja yleisoireet alkavat yleensä parin vuorokauden sisällä rokotamisesta. Ne menevät ohi muutamissa tunneissa tai vuorokausissa. Niitä voi hoitaa tulehduskipulääkkeillä, esimerkiksi ibuprofeeni, naprokseeni tai parasetamoli, mikäli niiden käytölle ei ole muuta estettä. Paikallis- ja yleisoireet eivät estä jatkorokotuksia.

Valtaosa rokotteiden haittavaikutuksista tulee ilmi kuuden (6) viikon kuluessa rokotamisesta. Alhaisempi esiintymistiheys reaktogeenisuustapauksia liittyy korkeampaan ikään. Vakavia rokotteesta johtuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä ilmennyt.

Rokotuksen jälkeinen systeemioire voi sekoittua koronavirusinfektioon

Kuume (yli 38°C) ja muut yleisoireet voivat johtua rokotuksesta, mutta ne voivat olla myös koronavirusinfektioon liittyviä oireita. Jää siksi kotiin, kunnes olet ollut 24 tuntia kuumeeton ilman kuumetta alentavaa lääkettä. Jos kuume jatkuu yli kolme (3) vuorokautta tai jos sen lisäksi kehittyy muita koronavirusinfektioon viittaavia oireita, hakeudu koronatestiin.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Keusotessa rokotetun henkilön tai häntä hoitavan lääkärin tulee ilmoittaa Keusotelle rokotuksen jälkeen todetusta tai epäillystä vakavasta haittavaikutuksesta ([kts. THL:n sivuilta haittavaikutukset](#)). Keusote tekee arvionsa perusteella haittavaikutusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus [Fimealle](#) ja THL:lle.